

**INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS
D'UTILISATION / INSTRUCCIONES DE USO / ISTRUZIONI PER L'USO /
GEBRUIKSAANWIJZING / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ /
INSTRUKSJONER FOR BRUK / BRUGSANVISNING / BRUKSANVISNING /
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / NÁVOD NA POUŽITIE / POKYNY K POUŽITÍ /
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ / ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / KULLANIM
TALÍMATLARI / 사용 설명서 / INSTRUÇÕES DE USO / ИНСТРУКЦИИ
ЗА УПОТРЕБА / UPUTE ZA KORIŠTENJE / KÄYTTÖOHJEET / LIETOŠANAS
INSTRUKCIJA / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / KASUTUSJUHEND /
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / NAVODILA ZA UPORABO**

**PSA CABLE / PSA-KABEL / CÂBLE PSA / CABLE DE PSA / CAVO PSA / PSA-KABEL / CABO PARA PSA /
ΚΑΛΩΔΙΟ PSA / PSA-KABEL / PSA-KABEL / PSA-KABEL / KABEL PSA / KÁBEL PSA / KABEL PŘÍSTROJE
PSA / PSA-KÁBEL / КАБЕЛЬ АНАЛИЗАТОРА СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ (PSA) / PSA KABLOSU /
PSA 케이블 / CABO PSA / PSA КАБЕЛ / PSA KABEL / PSA-KAABELI / KIA KABELIS / CABLU ASS /
PSA-KAABEL / SSA KABELIS / KABEL ZA ASS**

REF

6763

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úřetl útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne používajte.
Novecojusi versija. Ne utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLS USED ON PACKAGING / SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG / SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE / SIMBOLI RIPIORTATI SULLA CONFEZIONE / SYMBOLEN DIE OP DE VERPAKKING WORDEN GEBRUIKT / SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM / ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN / SYMBOLER ANVENDT PÅ EMBALLAGEN / SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN / SYMBOLE ZNAJDUJĄCE SIĘ NA OPAKOWANIU / SYMBOLY NA BALENÍ / SYMBOLY NA BALENÍ / A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ / AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SİMGELER / 포장재 기호 / SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM / СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА / SIMBOLI NA PAKIRANJU / PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT / UZ IERAKOJUMA LIETOTIE SIMBOLI / SIMBOLURI FOLOSITE PE AMBALAJ / PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID / SIMBOLIAI, NAUDOJAMI ANT PAKUOTĖS / SIMBOLI, UPORABLJENI NA EMBALAŽI

Symbol / Symbol / Symbole / Símbolo / Símbolo / Symbol / Símbolo / Σύμβολο / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Symbol / Szimbólum / Условное обозначение / Simge / 기호 / Símbolo / Символ / Simbol / Symboli / Simbols / Simbol / Sümbol / Simbolis / Simbol	Definition / Definition / Signification / Definición / Definizione / Definitie / Definição / Επεξήγηση / Definisjon / Definition / Definition / Definícia / Definícia / Definicie / Meghatározás / Значение / Tanim / 정의 / Definição / Дефиниция / Definicija / Määritelmä / Definičija / Definiție / Tāhendus / Apibrēztis / Opredelitev
REF	Reference Number / Bestellnummer / Numéro de référence / Número de referencia / Numero di riferimento / Referentienummer / Número de Referência / Αριθμός αναφοράς / Referansnummer / Referencenummer / Referensnummer / Numer referencyjny / Referenčné číslo / Referenční číslo / Katalógusszám / Справочный номер / Referans Numarası / 참조 번호 / Número de referência / Номер за справка / Referentni broj / Viitenumero / Atsauces numurs / Număr de referință / Viitenumber / Nuorodos numeris / Referenčna številka
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής / Produktionsdato / Produktionsdato / Tillverkningsdatum / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás időpontja / Дата производства / Üretim Tarihi / 제조일자 / Data de manufatură / Дата на производство / Datum proizvodnje / Valmistuspäivä / Ražošanas datums / Data fabricării / Tootmiskuupäev / Pagaminimo data / Datum proizvodnje

LOT	Lot Number / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Número de lote / Numero di lotto / Lotnummer / Número de lote / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Partinummer / Lotnummer / Numer serii / Číslo šarže / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии / Lot Numarası / 로트 번호 / Número de lote / Партиден номер / Lot broj / Eränumero / Partijas numurs / Numār lot / Partii number / Partijos numeris / Številka serije
PN	Part Number / Teilenummer / Référence / Número de pieza / Codice parte / Onderdeelnummer / Número de peça / Αριθμός εξαρτήματος / Delenummer / Delnummer / Artikelnummer / Numer wydania / Číslo dielu / Číslo dílu / Cikkszám / Номер детали / Parça Numarası / 부품 번호 / Número da peça / Номер на част / Broj dijela / Osanumero / Daļas numurs / Număr piesă / Osa number / Dalies numeris / Številka dela
	Follow Instructions For Use / Gebrauchsanweisung befolgen / Se conformer aux instructions d'utilisation / Siga las instrucciones de uso / Seguire le istruzioni per l'uso / Volg de gebruiksaanwijzing / Siga as instruções de utilização / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης / Følg instruksjoner for bruk / Følg brugsanvisningen / Følj bruksanvisningen / Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi / Postupujte podľa návodu na použitie / Dodržujte pokyny k použití / Kövesse a használati útmutatót / Следуйте Инструкции по эксплуатации / Kullanma Talimatlarına Uyun / 사용 지침 준수 / Seguir as instruções de uso / Следвайте инструкциите за употреба / Slijedite upute za korištenje / Noudata käyttöohjeita / Ievērojiet lietošanas instrukciju / Urmați instrucțiunile de utilizare / Jārgaida kasutusuheniti / Vykdysite naudojimo instrukcijas / Upoštečajte navodila za uporabo
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Fabricante / Κατασκευαστής / Producent / Producent / Tilverker / Wytwórca / Výrobca / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Üretici / 제 조 사 / Fabricante / Производител / Proizvodač / Tootja / Ražotājs / Producător / Tootja / Gamintojas / Proizvajalec

EC REP	Authorized Representative in the European Community / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorisert representant i Europa / Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union / Auktoriserad representant inom Europeiska unionen / Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / 유럽의 인가 대표자 / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Représentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pooblaščený zastopnik v Evropski skupnosti
AUS	Australian Sponsor Address / Adresse des australischen Verantwortlichen / Adresse du sponsor australien / Dirección del patrocinador australiano / Indirizzo sponsor australiano / Adres Australische sponsor / Endereço do patrocinador da Austrália / Διεύθυνση Πρωτοβητή στην Αυστραλία / Australsk sponsoradresse / Australsk sponsoradresse / Address till australiensisk sponsor / Adres australijskiego sponsora / Adresa sponsoru pre Austráliu / Adresa zastoupení pro Austrálii / Ausztráliei szponzor címe / Адрес спонсора в Австралии / Avustralya Sponsor Adresi / 호주 후원인 주소 / Endereço do patrocinador australiano / Австралийский адрес на спонсора / Adresa australiskog narucitelja / Australialaisen sponsorin osoite / Austrālijas sponsora adrese / Adresa sponsorului australian / Austrālija toetaja address / Austrālijos užsakovs adresas / Naslov avstralskega sponzorja
 	Separate Collection / Sonderabfall / Élimination séparée / Recogida separada / Raccolta differenziata / Gescheiden inzameling / Recolha separada / Εξχωριστή συλλογή / Separat innsamling / Separat opsamling / Separat insamling / Oddzielną zbiórka / Separovaný zber / Oddělený sběr / Elkülönített gyűjtés / Раздельный сбор / Аyrı Toplama / 분리수거 / Coleta separada / Разделно събиране / Zasebno prikupljanje / Erilliskeräys / Atseviška savākšana / Colectare separată / Eraldi kogumine / Atskiras surinkimas / Ločeno zbiranje
	Non-Sterile / Nicht steril / Non stérile / No estéril / Non sterile / Niet steril / Não Esterilizado / Μη αποστειρωμένο / Ikke steril / Ikke-sterilt / Osterilt / Niejałowe / Nesterilne / Nesterilni / Nem steril / Нестерильно / Steril deşildir / 비열균 / Não estéril / Нестерильно / Nesterilno / Epāsteriili / Nesterils / Nesteril / Mittesteriiline / Nesterilu / Nesterilno

	Medical Device under EU Legislation / Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung / Dispositif médical soumis à la législation de l'UE / Dispositivo médico sujeto a legislación de la UE / Dispositivo medico in base alla legislazione UE / Medisch apparaat onder EG-wetgeving / Dispositivo Médico sob a Legislação da UE / Ιατρική συσκευή βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ / Medicinsk utstyr i følge EU-lovgivning / Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivningen / Medicínsk enhet som oppfyller EU-bestämmelser / Wyrób medyczny objęty prawodawstwem UE / Zdravotnícka pomôcka podľa právnych predpisov EU / Zdravotnícký prostriedek podle právnych předpisů EU / EU-s jogszabályoknak megfelelő orvostechnikai készülék / Медицинское устройство в соответствии с законодательством ЕС / AB Yasa ları altında Tibbi Cihaz / EU 법률에 따른 의료 기기 / Dispositivo médico de acordo com a legislação da UE / Медицинско устройство според законодательството на ЕС / Medicinski proizvod u skladu sa zakonodavstvom EU-a / EU:n lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite / Mediciniska ierice saskaņā ar ES tiesību aktiem / Dispozitív medic conform legislației UE / Meditsiinisade EI-i õigusaktide kohaselt / Medicinos prietaisas pagal ES teisės aktus / Medicínski pripomoček v skladu z zakonodajo EU
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenido / Contenuto / Inhoud / Conteúdo / Περιεχόμενα / Innhold / Indhold / Innehåll / Zawartość / Obsah / Obsah / Tartalom / Содержание / İçindekiler / 내용물 / Conteúdo / Съдържание / Sadržaj / Sisältö / Saturs / Conținut / Sisukord / Turinys / Vsebina
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Temperaturslimitet / Limites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrænsning / Granice temperatury / Teplotné rozmedzie od do / Teplotní rozmezí od do / Hőmérséklet-tartomány / Температурные ограничения / Sıcaklık kısıtlaması / 온도 제한 / Limites de temperatura / Температурно ограничение / Temperaturno ograničenje / Rajoitettu lämpötila / Temperatūras ierobežojums / Limitarea temperaturii / Temperaturipiirang / Temperatūros ribojimas / Omejeitev temperature
	Humidity limitation / Feuchtigkeitsbeschränkung / Limites d'humidité / Limite de humedad / Limiti di umidità / Vochtigheidsbeperking / Limite de humidade / Περιορισμός υγρασίας / Fuktighetsgrænser / Fugtighedsbegrænsning / Luftfuktighetsbegrænsning / Granice wilgotności / Obmedzenia wilkości / Omezení vlhkosti / Páratartalom korlátozása / Ограничения влажности / Nem kısıtlaması / 습도 제한 / Limites de umidade / Ограничение за влажност / Ograničenje vlažnosti / Kosteusrajoituis / Mitruma ierobežojums / Limitarea de umiditate / Niiskuse piirang / Drėgmės apribojimas / Omejeitev vlažnosti

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE / ÜBERBLICK ÜBER DIE SICHERHEIT UND DIE KLINISCHE LEISTUNG / RÉSUMÉ SUR LA SÉCURITÉ ET LES PERFORMANCES CLINIQUES / RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO / RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE / OVERZICHT VAN VEILIGHEID

EN KLINISCHE PRESTATIES / RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO / ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ / SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE / OPSUMMERING AF SIKKERHED OG KLINISK PRÆSTATION / ÖVERSİKT ÖVER SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA / PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO / SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU / SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU / A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA / РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК / GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ / 안전성 및 임상 성능 요약 / RESUMO DE DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA / ОБОБЩЕНИЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ / SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI / YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ / KOPSAVILKUMS PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU / REZUMATUL SECȚIUNII DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ / OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE / SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA / POVZETEK VARNOSTNIH INFORMACIJ IN KLINIČNIH LASTNOSTI

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (Eudamed) website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Für Kunden in der Europäischen Union verwenden Sie den in der Kennzeichnung angegebenen Gerätenamen, um nach dem Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung des Geräts zu suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Pour les clients de l'Union européenne, utilisez le nom du dispositif figurant sur l'étiquetage pour rechercher le résumé de sa sécurité et de ses performances cliniques, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Para los clientes de la Unión Europea, utilice el nombre del producto que se encuentra en la etiqueta del producto para buscar el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico del producto, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Per i clienti nell'Unione Europea, usare il nome del dispositivo indicato in etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche, disponibile sul sito web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Voor klanten in de Europese Unie kunt u de naam van het apparaat in de etikettering gebruiken om te zoeken naar het overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat, die beschikbaar zijn op de website van de Europese database voor medische apparaten (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Os clientes na União Europeia devem usar o nome do dispositivo indicado no rótulo para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico referente ao dispositivo, disponível no website da base de

dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής που αναγράφεται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Αποδοτικότητας της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / For kunder i EU, bruk enhetsnavnet som er funnet i merkingen for å søke etter enhetssammendraget av sikkerhet og klinisk nytteverdi, som er tilgjengelig i den europeiske databasen på nettstedet for medisinsk utstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / For kunder i Den Europæiske Union bruges enhedsnavnet, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på webstedet for den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Kunder inom EU kan använda enhetsnamnet i produktmärkningen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som är tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Dla klientów w Unii Europejskiej, należy użyć nazwy urządzenia znajdującego się na etykiecie w celu wyszukania podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Zákazníci v Európskej únii by mali použiť názov zariadenia uvedený v označení na vyhľadanie Zhrnutia bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia, ktoré je dostupné na webovej stránke európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Zákazníci z Evropské unie mohou použít název prostředku, který se nachází na produktovém štítku, ke zjištění souhrnu bezpečnostního a klinického výkonu daného prostředku. Tento souhrn je k dispozici na webové stránce Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Az Európai Unióban élvő vásárlók a címkén található készüléknév alapján kereshetnek rá a készülékre vonatkozó „A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása” című dokumentumra, amely az orvosi készülékek európai adatbázisának (Eudamed) a weboldalán található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Покупателям из Европейского союза следует использовать название аппарата, указанное на маркировке, для поиска его Резюме безопасности и клинических характеристик на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için Avrupa tıbbi cihazlar veritabanı (Eudamed) web sitesinde bulunan cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni aramak üzere etiket üzerindeki cihaz adını kullanın: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / 유럽 연합 고객의 경우 라벨에 있는 기기 이름을 사용하여 다음 의료 기기 (Eudamed) 웹 사이트의 유럽 데이터베이스에서 이용 가능한 기기의 안전 및 임상 성능 요약を検索하십시오. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> / Para os clientes da União Europeia, use o nome do dispositivo indicado no rótulo para procurar o Resumo de Desempenho Clínico e de Segurança

do dispositivo, que está disponível no site do banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / За потребители в Европейския съюз – използвайте името на устройството върху етикета, за да търсите обобщена информация за безопасността и клиничната ефективност на това устройство, която е налична на уеб сайта на европейската база данни за медицински устройства (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Kupci u Europskoj uniji trebaju upotrijebiti naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako bi potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Asiakaat Euroopan unionin alueella: käyttämällä tuotteen merkinnöistä löytyvää laitteen nimeä voit hakea yhteenvedon laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed) tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică care vizează dispozitivul, care este disponibil pe site-ul web al Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Euroopa Liidu klientidel tuleb kasutada märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Klientams Europos Sajungoje: naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą, jei norite ieškoti įrenginio saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) žiniatinklio svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> / Stranke iz Evropske unije naj uporabijo ime pripomočka, ki je navedeno na oznakah, za iskanje povzetka varnostnih informacij in kliničnih lastnosti, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze medicinskih pripomočkov (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

TRADEMARK STATEMENT / INFORMATIONEN ZU MARKEN / DÉCLARATION RELATIVE AUX MARQUES / DECLARACIÓN DE MARCAS COMERCIALES / DICHIARAZIONE SUI MARCHI DI FABBRICA / HANDELSMERKVERKLARING / DECLARAÇÃO DE MARCA REGISTRADA / ΔΗΛΩΣΗ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ / VAREMERKEERKLÆRING / VAREMÆRKEERKLÆRING / VARUMÄRKESMEDDELANDE / OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ZNAKÓW TOWAROWYCH / VYHLÁSENIE O POUŽÍVANÍ OCHRANNÝCH ZNÁMOK / PROHLÁŠENÍ O OCHRANNÝCH ZNÁMKÁCH / VÉDJEGYNYILATKOZAT / ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРНЫХ ЗНАКОВ / TÍCARÍ MARKA BEYANI / 상표 설명 / DECLARAÇÃO DE MARCA REGISTRADA / ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА

**ТЪРГОВСКИ МАРКИ / IZJAVA O TRGOVAČKOM ŽIGU / TAVARAMERKKILAUSEKE / PAZIŅOJUMS PAR PREČU ZĪMĒM /
DECLARAȚIE PRIVIND MĂRCILE COMERCIALE / KAUBAMĀRGI AVALDUS / PAREŠKIMAS DĒL PREKĻU ŽENKLŲ / IZJAVA
O BLAGOVNIH ZNAMKAH**

LATITUDE is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates. / LATITUDE ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften. / LATITUDE est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. / LATITUDE es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o sus filiales. / LATITUDE è un marchio di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. / LATITUDE is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn dochterondernemingen. / LATITUDE é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. / Το LATITUDE είναι εμπορικό σήμα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της. / LATITUDE er et varemerke for Boston Scientific Corporation eller dets partnere. / LATITUDE er et varemerke tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets søsterselskaber. / LATITUDE är ett varumärke som ägs av Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag. / LATITUDE jest znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych. / LATITUDE je ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností. / LATITUDE je ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích dceřiných společností. / A LATITUDE a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatának védjegye. / LATITUDE является торговой маркой корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний. / LATITUDE, Boston Scientific Corporation veya bağlı şirketlerinin ticari bir markasıdır. / LATITUDE는 Boston Scientific Corporation 또는 그 계열사의 상표입니다. / LATITUDE é uma marca registrada da Boston Scientific Corporation ou de suas afiliadas. / LATITUDE е търговска марка на Boston Scientific Corporation или на неговите филиали. / LATITUDE je trgovački žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica. / LATITUDE on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki. / LATITUDE ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tās filiāļu preču zīme. / LATITUDE este o marcă comercială a Boston Scientific Corporation sau a companiilor sale afiliate. / LATITUDE on ettevõtte Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtete kaubamärk. / LATITUDE yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekės ženklas. / LATITUDE je blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úřetl útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używaj.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Non utilizzate.
Elavult versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE OF CONTENTS

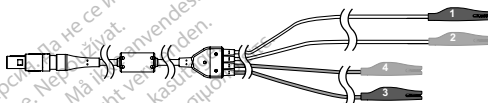
ENGLISH.....	1
DEUTSCH.....	6
FRANÇAIS.....	11
ESPAÑOL.....	16
ITALIANO.....	21
NEDERLANDS.....	26
PORTUGUÊS.....	31
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	36
NORSK.....	41
DANSK.....	46
SVENSKA.....	51
POLSKI.....	56
SLOVENSKY.....	61
ČEŠTINA.....	66
MAGYAR.....	71
РУССКИЙ.....	76
TÜRKÇE.....	81
한국어.....	86
PORTUGUÊS DO BRASIL.....	91
БЪЛГАРСКИ.....	96
HRVATSKI.....	101
SUOMI.....	106
LATVIEŠU VAL.....	111
ROMÂNĂ.....	116
EESTI KEEL.....	121
LIETUVIŲ K.....	126
SLOVENŠČINA.....	131

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úřetl útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używaj.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Non utilizzate.
Elavult versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CONTAINS

(1) - PSA Cable

(1) - Literature



[1] reverse side of black clip is marked V-

[2] reverse side of red clip is marked V+

[3] reverse side of black clip is marked A-

[4] reverse side of red clip is marked A+

Figure 1. PSA Cable, Model 6763

This literature is intended for use in hospital and clinical environments by professionals trained or experienced in device implant and/or follow-up procedures. For clinical benefits of the PSA, refer to the instructions for use provided with the PSA.

INTENDED USE

The PSA cable is an accessory indicated for use with PSA equipment distributed by Boston Scientific and is used for the transmission of sensing signals and pacing pulses for evaluation of lead placement characteristics during implant of pacemakers and defibrillators and for the support of other pacemaker functionality.

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: The PSA cable is shipped nonsterile. If the PSA cable is to be used in a sterile field, it must be actively sterilized before use.

Specifications and Operating Conditions

Table 1. PSA Cable Specifications

Specification	Value
Length (overall)	2.845 m (112 in.)
Clip protective covers (4)	Elastosil R 401, (silicone rubber)

Table 2. Operating and Storage Ranges

Parameter	Operating Range	Storage Range (3 days maximum for ranges beyond operating range)
Temperature range	10 to 40 °C (50 to 104 °F)	-40 to 70 °C (-40 to 158 °F)
Humidity range	20 to 95% non-condensing	5 to 95% non-condensing

Cleaning Instructions

CAUTION: Do not use an abrasive cloth or volatile solvents to clean any portion of the PSA cable.

- DO NOT immerse the PSA cable.
- DO NOT use an ultrasonic cleaner or automated washer/disinfectors.

At point of use:

When necessary, to prevent drying of any possible contaminants immediately after use, clean with a soft cloth dampened with sterile water.

Thorough Cleaning:

Thoroughly clean the cable with a soft cloth dampened with a mild cleaning solution such as green soap, green soap tincture (U.S. Pharmacopeia), sodium tetraborate decahydrate (such as Borax or equivalent), or alcohol-free hand soap. Prepare and use the cleaning agent per detergent manufacturer's instructions. Use a fresh soft cloth dampened with sterile water to remove residue. Towel-dry or air-dry the cable. Visually inspect the cable to ensure contaminants are removed. Repeat the cleaning step until all visible contaminants are removed.

NOTE: Discard the PSA cable any time surface cracks appear in the cable and/or the cable discolors, becomes visibly worn, or if labeling becomes unreadable.

Ethylene Oxide (EO) Sterilization Instructions

- Prior to sterilization, thoroughly clean the PSA cable as indicated in the "Cleaning Instructions" on page 2.
- Individually wrap each cable in no more than two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimberly-Clark Kimguard KC600 wrap or equivalent) ensuring no exposed surfaces of the device or seal in an EO permeable pouch.
- Follow the recommendations of the EO sterilization equipment manufacturer and allow the specified aeration time in Table 3 to fully elapse prior to use.

Table 3. EO Sterilization Parameters

Parameter	Value
Temperature	50 °C (122 °F) minimum and 60 °C (140 °F) maximum
Humidity	40% minimum and 80% maximum; non-condensing
EO dwell time	2 hours
EO concentration minimum	450 mg/L

Parameter	Value
Minimum aeration time	12 hours at 60 °C (140 °F)

Steam Sterilization Instructions

- Prior to sterilization, thoroughly clean the PSA cable as indicated in the “Cleaning Instructions” on page 2.
- Individually wrap each cable in no more than two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimberly-Clark Kimguard KC600 wrap, or equivalent) ensuring no exposed surfaces of the device.
- Follow the recommendations of the steam sterilization equipment manufacturer and allow the specified drying time in Table 4 to fully elapse prior to use.

Table 4. Steam Sterilization Parameters

Parameter	Value (gravity sterilizers)		Value (dynamic air-removal sterilizers)			
Temperature	132 °C (269.6 °F)	135 °C (275.0 °F)	132 °C (269.6 °F)	134 °C (273.2 °F)	135 °C (275.0 °F)	138 °C (280.4 °F)
Steam dwell time	15 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	4 minutes
Drying time ¹	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	16 minutes	16 minutes

¹ This represents the typical drying time. Once sterilized, ensure that the device is dry prior to removing it from the chamber.

NOTE: The Model 6763 PSA cable has been tested for 50 sterilization cycles; more than this number of sterilization cycles is not recommended.

Cable Connection

Refer to the operator's manual for the Pacing System Analyzer (PSA) for cable connection instructions.

Disposal

Use waste collection that is appropriate for electronic equipment.

Service

For service or technical assistance, contact Boston Scientific using the information on the back of this manual. Save packaging materials and containers to return device if service is needed.

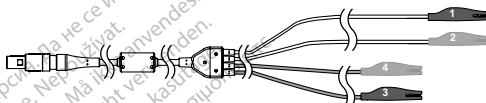
WARRANTY DISCLAIMER

Except as otherwise provided herein, Boston Scientific disclaims all express and implied warranties for this product, including without limitation any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Boston Scientific's obligations under any warranty provided herein shall be limited strictly to replacement of the product. Buyer assumes all risk of loss or damages arising from use of this product.

INHALT

(1) - PSA-Kabel

(1) - Produktdokumentation



- [1] Die Rückseite der schwarzen Klemme ist mit „V-“ gekennzeichnet
- [2] Die Rückseite der roten Klemme ist mit „V+“ gekennzeichnet
- [3] Die Rückseite der schwarzen Klemme ist mit „A-“ gekennzeichnet
- [4] Die Rückseite der roten Klemme ist mit „A+“ gekennzeichnet

Abbildung 1. PSA-Kabel, Modell 6763

Diese Produktdokumentation ist für medizinische Fachkräfte in Krankenhäusern oder klinischen Einrichtungen vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Nachsorgeverfahren geschult wurden oder darin erfahren sind. Die klinischen Vorteile des PSA finden Sie in der mit dem PSA gelieferten Gebrauchsanweisung.

EINSATZBEREICHE

Das PSA-Kabel ist ein Zubehör zur Verwendung mit einem PSA-Gerät, das von Boston Scientific vertrieben und für die Übertragung von Detektionssignalen und Stimulationsimpulsen zur Bewertung der Platzierungsmerkmale der Elektrode während der Implantation von HerzHerzschrittmachern und Defibrillatoren und zur Unterstützung weiterer HerzHerzschrittmacherfunktionen eingesetzt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ACHTUNG: Das PSA-Kabel wird unsteril geliefert. Wenn das PSA-Kabel im sterilen Bereich verwendet werden soll, muss es zuvor aktiv sterilisiert werden.

Spezifikationen und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. PSA-Kabelspezifikationen

Spezifikation	Wert
Länge (insgesamt)	2,845 m
Klemmschutzabdeckungen (4)	Elastosil R 401 (Silikongummi)

Tabelle 2. Wertebereiche für Betrieb und Lagerung

Parameter	Betriebsbereich	Lagerungsbereich (maximal 3 Tage für Bereiche außerhalb des Betriebsbereichs)
Temperaturbereich	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)	-40 bis 70 °C (-40 bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeitsbereich	20 bis 95 % nicht kondensierend	5 bis 95 % nicht kondensierend

Reinigungsanweisungen

ACHTUNG: Verwenden Sie keine Scheuertücher oder flüchtige Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des PSA-Kabels.

- PSA-Kabel NICHT in Flüssigkeit tauchen.
- Verwenden Sie KEINEN Ultraschallreiniger oder automatische Reinigungs-/Desinfektionsgeräte.

Am Einsatzort:

Bei Bedarf und um das Antrocknen möglicher Verunreinigen sofort nach Gebrauch zu verhindern, mit einem weichen, mit sterilem Wasser befeuchteten Tuch reinigen.

Gründliche Reinigung:

Reinigen Sie das Kabel gründlich mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Reinigungslösung wie Kaliseife, Kaliseifentinktur (U.S. Pharmacopeia), Natriumtetraborat-Decahydrat (z. B. Borax oder gleichwertig) oder alkoholfreier Handseife angefeuchtet ist. Das Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereiten und verwenden. Entfernen Sie Rückstände mit einem sauberen, weichen, mit sterilem Wasser angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie die Kabel mit einem Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Untersuchen Sie das Kabel visuell, um sicherzustellen, dass Verunreinigungen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Reinigungsschritt, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

HINWEIS: Das PSA-Kabel entsorgen, sobald Sie Risse und/oder Verfärbungen am Kabel feststellen, das Kabel sichtbar abgenutzt ist, oder die Beschriftungen nicht mehr lesbar sind.

Anweisungen zur Sterilisation mit Ethylenoxidgas (EO)

- Vor der Sterilisation reinigen Sie das PSA-Kabel gründlich, wie in den „Reinigungsanweisungen“ auf Seite 7 angewiesen.
- Wickeln Sie jedes Kabel einzeln in nicht mehr als zwei Lagen einlagiger Polypropylenfolie (Kimberly-Clark Kimguard KC600 Folie oder gleichwertig) und stellen Sie dabei sicher, dass keine Oberflächen freiliegen, oder verschließen Sie es in einem EO-durchlässigen Beutel.
- Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Ethylenoxid-Sterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Lüftungszeit in Tabelle 3 ab, bevor Sie das Kabel wieder verwenden.

Tabelle 3. EO-Sterilisationsparameter

Parameter	Wert
Temperatur	50 °C (122 °F) Minimum und 60 °C (140 °F) Maximum
Luftfeuchtigkeitsbereich	40 % Minimum und 80 % Maximum; nicht kondensierend
EO-Druckhaltezeit	2 Stunden

Parameter	Wert
Minimale EO-Konzentration	450 mg/l
Minimale Lüftungszeit	12 Stunden bei 60 °C (140 °F)

Anweisungen zur Dampfsterilisation

- Vor der Sterilisation reinigen Sie das PSA-Kabel gründlich, wie in den „Reinigungsanweisungen“ auf Seite 7 angewiesen.
- Wickeln Sie jedes Kabel einzeln in nicht mehr als zwei Lagen einlagiger Polypropylenfolie (Kimberly-Clark Kimguard KC600 Folie oder gleichwertig) und stellen Sie dabei sicher, dass keine freiliegenden Oberflächen vorhanden sind.
- Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Dampfsterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Trocknungszeit in Tabelle 4 ab, bevor das Kabel wieder verwendet wird.

Tabelle 4. Dampfsterilisationsparameter

Parameter	Wert (Gravitationssterilisator)		Wert (Sterilisatoren mit Luftentfernung)			
Temperatur	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Maximale Dampfdruckhaltezeit	15 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten	4 Minuten
Trocknungszeit ¹	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	16 Minuten	16 Minuten

¹ Hierbei handelt es sich um die typische Trocknungszeit. Stellen Sie nach der Sterilisation sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es aus der Kammer entfernen.

HINWEIS: Das PSA-Kabel Modell 6763 wurde für 50 Sterilisationszyklen getestet. Mehr als diese Anzahl von Sterilisationszyklen ist nicht zu empfehlen.

Kabelverbindung

Anweisungen zum Anschließen des Kabels finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Cardiodiagnosegeräts (PSA).

Entsorgung

Gemäß den lokalen Bestimmungen für Elektronikschrott entsorgen.

Wartung

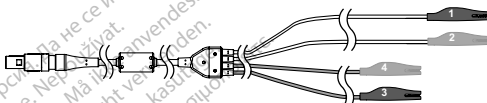
Wenn Sie den Kundendienst oder technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial und die Verpackung auf, um das Gerät gegebenenfalls an den Kundendienst zurückzusenden.

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Wenn in diesem Dokument nicht anders angegeben, übernimmt Boston Scientific keine ausdrücklichen oder implizierten Garantien für dieses Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jeglicher indirekten Garantie auf handelsübliche Qualität oder Eignung für eine spezifische Anwendung. Die Verpflichtung von Boston Scientific im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts. Der Käufer trägt sämtliche Risiken bezüglich Verlust oder Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts entstehen.

CONTIENT :

- (1) - Câble PSA
- (1) - Documentation



- [1] le repère V- est apposé sur l'envers de l'attache noire-
- [2] le repère V+ est apposé sur l'envers de l'attache rouge
- [3] le repère A- est apposé sur l'envers de l'attache noire
- [4] le repère A+ est apposé sur l'envers de l'attache rouge

Figure 1. Câble PSA, modèle 6763

Cette documentation est destinée aux professionnels formés à, ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou des procédures de suivi, qui travaillent dans des environnements hospitaliers ou cliniques. Pour connaître les avantages cliniques du PSA, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le PSA.

UTILISATION PRÉVUE

Le câble PSA est un accessoire destiné à être utilisé avec un équipement PSA distribué par Boston Scientific. Il sert à la transmission de signaux de détection et d'impulsions de stimulation pour évaluer le placement des sondes lors de l'implantation de stimulateurs et de défibrillateurs et pour prendre en charge les autres fonctionnalités du stimulateur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉCAUTION : le câble PSA est fourni non stérile. Si le câble PSA doit être utilisé dans un environnement stérile, il doit être activement stérilisé avant utilisation.

Spécifications et conditions d'utilisation

Tableau 1. Spécifications du câble PSA

Caractéristiques	Valeur
Longueur (totale)	2,845 m (112 po)
Caches de protection d'attache (4)	Elastosil R 401, (caoutchouc de silicone)

Tableau 2. Plages de fonctionnement et de stockage

Paramètre	Plage de fonctionnement	Plage de stockage (3 jours pour les plages au-delà de la plage de fonctionnement)
Plage de température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	-40 à +70 °C (-40 à +158 °F)
Plage d'humidité	20 % à 95 % sans condensation	5 % à 95 % sans condensation

Instructions de nettoyage

PRÉCAUTION : ne nettoyer aucune partie du câble PSA à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils.

- NE PAS immerger le câble PSA.
- NE PAS utiliser de nettoyeur à ultrasons ni de laveurs/désinfecteurs automatiques.

Au point de prestation des soins :

Si nécessaire, pour éviter le séchage de tout contaminant éventuel, nettoyer immédiatement après l'utilisation avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau stérile.

Nettoyage en profondeur :

Nettoyer minutieusement le câble à l'aide d'un tissu doux imbibé d'une solution de nettoyage douce telle que du savon écologique, de la poudre tinctoriale de savon écologique (pharmacopée américaine), du tétraborate de sodium décahydraté

(comme le Borax ou équivalent) ou un savon pour les mains sans alcool. Préparer et utiliser l'agent nettoyant conformément aux instructions du fabricant du détergent. Utiliser un chiffon doux propre imbibé d'eau stérile pour éliminer toute trace de résidu. Sécher le câble à l'aide d'une serviette ou le laisser sécher à l'air. Inspecter visuellement pour s'assurer que tous les contaminants soient enlevés. Répéter l'opération jusqu'à ce que tous les contaminants visibles soient enlevés.

REMARQUE : jeter le câble PSA à chaque fois qu'une fissure apparaît sur le câble et/ou qu'un câble se décolore ou s'use, ou encore si l'étiquette devient illisible.

Instructions de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)

- Avant la stérilisation, nettoyer minutieusement le câble PSA comme indiqué au paragraphe « Instructions de nettoyage » à la page 12.
- Envelopper individuellement chaque câble dans au maximum deux couches d'une pellicule de polypropylène à 1 pli (pellicule Kimberly-Clark Kimguard KC600 ou équivalent), en veillant à ce qu'aucune surface de l'appareil ne soit exposée. Sinon, sceller dans un sachet perméable à l'OE.
- Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à l'OE et laisser la durée d'aération spécifiée au tableau 3 s'écouler entièrement avant toute utilisation.

Tableau 3. Paramètres de stérilisation à l'OE

Paramètre	Valeur
Température	50 °C (122 °F) minimum et 60 °C (140 °F) maximum
Humidité	40 % minimum et 80 % maximum ; sans condensation
Durée de maintien maximale dans l'OE	2 heures
Concentration minimale d'OE	450 mg/L
Durée d'aération minimum	12 heures à 60 °C (140 °F)

Instructions pour la stérilisation à la vapeur

- Avant la stérilisation, nettoyer minutieusement le câble PSA comme indiqué au paragraphe « Instructions de nettoyage » à la page 12.
- Envelopper individuellement chaque câble dans au maximum deux couches d'une pellicule de polypropylène à 1 pli (pellicule Kimberly-Clark Kimguard KC600, ou équivalent), en veillant à ce qu'aucune surface de l'appareil ne soit exposée. Sinon, sceller dans un sachet perméable à l'OE.
- Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à la vapeur et laisser la durée de séchage spécifiée au tableau 4 s'écouler entièrement avant toute utilisation.

Tableau 4. Paramètres de stérilisation à la vapeur

Paramètre	Valeur (stérilisateur par gravité)		Valeur (stérilisateur à évacuation dynamique de l'air)			
Température	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Durée de maintien dans la vapeur	15 minutes	10 minutes	4 minutes	18 minutes	3 minutes	4 minutes
Temps de séchage ¹	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes	16 minutes	16 minutes

¹ Cela correspond à une durée de séchage standard. Une fois stérilisé, vérifier que l'appareil est sec avant de le retirer de la chambre.

REMARQUE : le câble PSA modèle 6763 a été testé pour 50 cycles de stérilisation ; il n'est pas recommandé d'en effectuer davantage.

Connexion du câble

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA) pour connaître les instructions de connexion du câble.

Mise au rebut

Utiliser un conteneur de déchets approprié aux équipements électroniques.

Dépannage

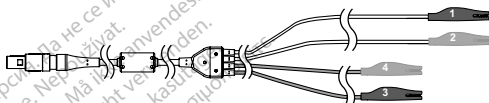
Pour tout dépannage ou toute assistance technique, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel. En cas de dépannage, conserver les emballages et boîtes afin de renvoyer le dispositif.

EXCLUSION DE GARANTIE

Sauf disposition contraire dans cette documentation, Boston Scientific exclut toute garantie expresse ou implicite pour ce produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Les obligations de Boston Scientific au titre de toute garantie prévue ici se limitent strictement au remplacement du produit. L'acheteur assume tout risque de perte ou de dommages découlant de l'utilisation de ce produit.

CONTIENE

- (1) Cable de PSA
- (1) Documentación



- [1] el reverso de la pinza de color negro está marcado con V-
- [2] el reverso de la pinza de color rojo está marcado con V+
- [3] el reverso de la pinza de color negro está marcado con A-
- [4] el reverso de la pinza de color rojo está marcado con A+

Figura 1. Cable de PSA, modelo 6763

La presente documentación está pensada para su uso en entornos de clínicas y hospitales por parte de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implante de dispositivos o de seguimiento. Para obtener información sobre los beneficios clínicos del PSA, consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el PSA.

USO INDICADO

El cable de PSA es un accesorio indicado para el uso del equipo de PSA distribuido por Boston Scientific y se utiliza para la transmisión de señales de detección e impulsos de estimulación para la evaluación de las características de colocación del cable durante el implante de marcapasos y desfibriladores, así como para permitir la aplicación de otras funciones del marcapasos.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: El cable de PSA se proporciona no esterilizado. El cable de PSA se debe usar en un campo estéril y debe ser activamente esterilizado antes del uso.

Especificaciones y condiciones de funcionamiento

Tabla 1. Especificaciones del cable de PSA

Especificación	Valor
Longitud (total)	2,845 m (112 pulgadas)
Cubiertas protectoras de las pinzas (4)	Elastosil R 401, (goma de silicona)

Tabla 2. Intervalos de funcionamiento y almacenamiento

Parámetro	Intervalo de funcionamiento	Intervalo de almacenamiento (máximo 3 días para intervalos superiores al intervalo de funcionamiento)
Intervalo de temperatura	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)	De -40 a 70 °C (de -40 a 158 °F)
Intervalo de humedad	Del 20 % al 95 % sin condensación	Del 5 % al 95 % sin condensación

Instrucciones de limpieza

PRECAUCIÓN: No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del cable de PSA.

- NO sumerja el cable del PSA.
- NO utilice limpiadores ultrasónicos ni máquinas lavadoras/desinfectantes automáticas.

En el lugar de utilización:

Si es necesario, para evitar el secado de cualquier posible contaminante inmediatamente después de su uso, límpielo con un paño suave, humedecido con agua estéril.

Limpieza a fondo:

Limpie a fondo el cable con un paño suave, humedecido con un detergente suave, por ejemplo, jabón verde, tintura de jabón verde (farmacopea de EE. UU.), tetraborato de sodio decahidrato (como bórax o equivalente) o jabón de mano sin alcohol. Prepare y use el agente de limpieza según las instrucciones del fabricante. Use un paño suave, humedecido en agua estéril, para eliminar los residuos. Seque el cable con una toallita o deje que se seque al aire. Inspeccione visualmente el cable para asegurarse de que los contaminantes se hayan eliminado. Repita el paso de limpieza hasta que todos los contaminantes visibles se hayan eliminado.

NOTA: Deseche el cable de PSA siempre que aparezcan grietas en el cable y/o cuando el cable pierda color o se desgaste, o cuando no pueda leerse el etiquetado.

Instrucciones para la esterilización con óxido de etileno (OE)

- Antes de la esterilización, limpie a fondo el cable de PSA como se ha indicado en las “Instrucciones de limpieza” en la página 17.
- Envuelva cada cable de forma individual en no más de dos hojas de polipropileno monoca (envoltorio Kimberly-Clark Kimguard KC600 o equivalente) asegurando que no quedan superficies del dispositivo expuestas o ciérrelos en una bolsa permeable para OE.
- Siga las recomendaciones del fabricante de equipos de esterilización con OE y espere que transcurra completamente el tiempo de aireación especificado en la tabla 3 antes del uso.

Tabla 3. Parámetros de esterilización con OE

Parámetro	Valor
Temperatura	50 °C (122 °F) mínimo y 60 °C (140 °F) máximo
Humedad	40 % mínimo y 80 % máximo; sin condensación
Tiempo transcurrido bajo una presión elevada con OE	2 horas

Parámetro	Valor
Concentración mínima de OE	450 mg/L
Tiempo mínimo de aireación	12 horas a 60 °C (140 °F)

Instrucciones para la esterilización con vapor

- Antes de la esterilización, limpie a fondo el cable de PSA como se ha indicado en las "Instrucciones de limpieza" en la página 17.
- Envuelva cada cable de forma individual en no más de dos hojas de polipropileno monocapa (envoltorio Kimberly-Clark Kimguard KC600 o equivalente) asegurando que no quedan superficies del dispositivo expuestas.
- Siga las recomendaciones del fabricante de equipos de esterilización con vapor y espere que transcurra completamente el tiempo de secado especificado en la tabla 4 antes del uso.

Tabla 4. Parámetros de esterilización con vapor

Parámetro	Valor (esterilizadores por gravedad)		Valor (esterilizadores de expulsión dinámica por aire)			
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Tiempo transcurrido bajo una presión elevada con vapor	15 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	4 minutos
Tiempo de secado ¹	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	16 minutos	16 minutos

¹ Esto representa el tiempo característico de secado. Una vez esterilizado, asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de retirarlo de la cámara.

NOTA: El cable de PSA modelo 6763 se ha probado en 50 ciclos de esterilización y no se recomienda su uso posterior a este número de ciclos de esterilización.

Conexión del cable

Consulte el manual del usuario del Analizador del sistema de estimulación (PSA) si desea obtener instrucciones para la conexión del cable.

Eliminación

Deseche correctamente los equipos electrónicos.

Servicio técnico

Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual si necesita asistencia técnica. Guarde los materiales y envases del paquete por si necesita devolver el dispositivo.

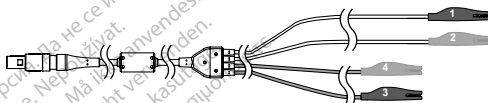
RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA

A menos que se indique lo contrario en el presente documento, Boston Scientific rechaza todas las garantías expresas e implícitas de este producto, incluidas, sin limitación alguna, todas las garantías implícitas de comercialización o de idoneidad para un fin determinado. Las obligaciones de Boston Scientific respecto a cualquier garantía indicada en este documento quedan limitadas, estrictamente, a la sustitución del producto. El comprador asume todos los riesgos de pérdida o daños que se puedan derivar de la utilización de este producto.

CONTIENE

(1) - Cavo PSA

(1) - Documentazione



[1] il lato opposto del morsetto nero è marcato V-

[2] il lato opposto del morsetto rosso è marcato V+

[3] il lato opposto del morsetto nero è marcato A-

[4] il lato opposto del morsetto rosso è marcato A+

Figura 1. Cavo PSA modello 6763

Questa documentazione è destinata all'uso in ambienti ospedalieri e clinici, da parte di professionisti formati o esperti nelle procedure di impianto dei dispositivi e/o di follow-up. Per i benefici clinici del PSA, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il PSA.

USO PREVISTO

Il cavo PSA è un accessorio indicato per l'uso con apparecchiature esterne PSA distribuite da Boston Scientific ed è usato per la trasmissione di segnali di sensing e di impulsi di pacing per la valutazione delle caratteristiche del posizionamento dell'elettrocatteter durante l'impianto di pacemaker e defibrillatori e per il supporto di altre funzionalità del pacemaker.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: il cavo PSA è fornito non sterile. Se il cavo PSA deve essere usato in un campo sterile, lo si dovrà sterilizzare attivamente prima dell'uso.

Specifiche e condizioni operative

Tabella 1. Specifiche del cavo PSA

Specifiche	Valore
Lunghezza (totale)	2,845 m (112 poll.)
Cappucci di protezione dei morsetti (4)	Elastosil R 401, (gomma al silicone)

Tabella 2. Intervalli di funzionamento e di immagazzinamento

Parametro	Intervallo di funzionamento	Intervallo di immagazzinamento (massimo 3 giorni per intervalli oltre quello di funzionamento)
Intervallo di temperatura	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)	Da -40 a 70 °C (da -40 a 158 °F)
Intervallo di umidità	Dal 20 al 95% senza condensa	Dal 5 al 95% senza condensa

Istruzioni per la pulizia

ATTENZIONE: Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del cavo PSA.

- NON immergere il cavo PSA.
- NON utilizzare un pulitore ultrasonico o dispositivi di lavaggio/disinfezione automatizzati.

Al momento dell'utilizzo:

Se necessario, per evitare che gli eventuali agenti contaminanti si asciughino subito dopo l'utilizzo, pulire con un panno morbido inumidito con acqua sterile.

Pulizia accurata:

Pulire accuratamente il cavo con un panno morbido inumidito con un detergente delicato come sapone vegetale, tintura di sapone vegetale (US Pharmacopoeia), tetraborato di sodio decaidrato (come il Borace o equivalente) o un sapone per le mani senza alcol. Preparare e usare l'agente detergente in base alle istruzioni del produttore. Per rimuovere eventuali residui utilizzare un panno soffice inumidito con acqua sterile. Asciugare il cavo con un panno o all'aria. Esaminare visivamente il cavo per accertarsi che i contaminanti siano rimossi. Ripetere la pulizia fino a rimuovere tutti gli agenti contaminanti.

NOTA: Gettare il cavo PSA ogni volta che si rilevano incrinature su di esso e/o il cavo appare scolorito, visibilmente usurato o se l'etichetta diventa illeggibile.

Istruzioni per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO)

- Prima della sterilizzazione, pulire accuratamente il cavo PSA come indicato in "Istruzioni per la pulizia" a pagina 22.
- Avvolgere singolarmente ciascun cavo in non più di due strati di involucro in polipropilene a 1 strato (involucro Kimberly-Clark Kimguard KC600 o equivalente) assicurandosi che non ci siano superfici esposte del dispositivo o del sigillo in un sacchetto permeabile all'EO.
- Seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione EO e, prima dell'uso, attendere il tempo di aerazione specificato nella Tabella 3.

Tabella 3. Parametri di sterilizzazione con EO

Parametro	Valore
Temperatura	50 °C (122 °F) minimo e 60 °C (140 °F) massimo
Umidità	minimo 40% e massimo 80%; senza condensa
Tempo di permanenza dell'EO	2 ore
Concentrazione minima di EO	450 mg/l
Tempo minimo di aerazione	12 ore a 60 °C (140 °F)

Istruzioni sulla sterilizzazione a vapore

- Prima della sterilizzazione, pulire accuratamente il cavo PSA come indicato in "Istruzioni per la pulizia" a pagina 22.
- Avvolgere singolarmente ciascun cavo in non più di due strati di involucro in polipropilene a 1 strato (involucro Kimberly-Clark Kimguard KC600 o equivalente) assicurandosi che non ci siano superfici esposte del dispositivo.
- Seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione a vapore e, prima dell'uso, attendere il tempo di asciugatura specificato nella Tabella 4.

Tabella 4. Parametri di sterilizzazione con vapore

Parametro	Valore (sterilizzatori a gravità)		Valore (sterilizzatori a rimozione dinamica dell'aria)			
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Tempo di permanenza del vapore	15 minuti	10 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura ¹	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti	16 minuti	16 minuti

¹ Indica il tempo di asciugatura tipico. Una volta sterilizzato, accertarsi che il dispositivo sia asciutto prima di rimuoverlo dalla camera.

NOTA: Il cavo PSA modello 6763 è stato sottoposto a test per 50 cicli di sterilizzazione; non è consigliato superare questo numero di cicli di sterilizzazione.

Connessione del cavo

Fare riferimento al manuale per l'operatore dell'Analizzatore di Sistema di pacing (PSA) per istruzioni sui collegamenti dei cavi.

Smaltimento

Utilizzare l'appropriata raccolta per rifiuti di apparecchiature elettroniche.

Assistenza

Per manutenzione o assistenza tecnica, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina del manuale. Conservare il materiale d'imballo e i contenitori per restituire il dispositivo se è necessaria assistenza.

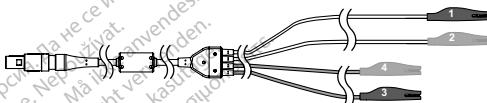
ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI GARANZIA

Fatta eccezione per quanto previsto nel presente documento, Boston Scientific non concede nessun'altra garanzia, sia essa esplicita o implicita, per questo prodotto, comprese, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o conformità ad un particolare utilizzo. Secondo i termini di garanzia espressi nel presente documento la responsabilità di Boston Scientific è limitata alla sola sostituzione del prodotto. I rischi collegati a perdite o danni derivanti dall'uso di questo prodotto sono a carico dell'acquirente.

INHOUD

(1) - PSA-kabel

(1) - Literatuur



[1] keerzijde van zwarte clip is gemarkeerd met V-

[2] keerzijde van rode clip is gemarkeerd met V+

[3] keerzijde van zwarte clip is gemarkeerd met A-

[4] keerzijde van rode clip is gemarkeerd met A+

Afbeelding 1. PSA-kabel, model 6763

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of het verrichten van controleprocedures in ziekenhuis- en klinische omgevingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die met de PSA wordt geleverd voor de klinische voordelen van de PSA.

BEOOGD GEBRUIK

De PSA-kabel is een accessoire voor gebruik met PSA-apparatuur die wordt gedistribueerd door Boston Scientific en wordt gebruikt voor het verzenden van detectiesignalen en stimulatiepulsen voor evaluatie van plaatsingskenmerken voor de lead tijdens het implanteren van pacemakers en defibrillatoren en ter ondersteuning van overige pacemakerfunctionaliteit.

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: De PSA-kabel wordt niet-steriel verzonden. Indien de PSA-kabel in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze actief steriel worden gemaakt vóór gebruik.

Specificaties en werkomstandigheden

Tabel 1. PSA-kabelspecificaties

Specificatie	Waarde
Lengte (totaal)	2,845 m (112 in.)
Clipbeschermingsafdekking (4)	Elastosil R 401, (siliconenrubber)

Tabel 2. Werk- en opslagbereiken

Parameter	Werkbereik	Opslagbereik (maximaal 3 dagen voor bereiken buiten het werkbereik)
Temperatuurbereik	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	-40 tot 70 °C (-40 tot 158 °F)
Vochtigheidsbereik	20 tot 95% zonder condensvorming	5 tot 95% zonder condensvorming

Reinigingsinstructies

LET OP: Gebruik geen ruwe doek of vluchtige oplosmiddelen voor het reinigen van de PSA-kabel.

- Dompel de PSA-kabel NIET onder.
- Gebruik GEEN ultrasonisch reinigingsmiddel of automatische wasmachine/ontsmetter.

Op de plek van gebruik:

Reinig indien nodig en om het indrogen van mogelijke verontreinigingen te voorkomen, direct na gebruik met een zachte, met steriel water bevochtigde doek.

Zorgvuldig reinigen:

Maak de kabel zorgvuldig schoon met een zachte doek die vochtig is gemaakt met een milde reinigungsoplossing zoals groene zeep, groene-zeepintinctuur (farmacopee VS), natriumtetraboraat decahydraat (zoals borax of vergelijkbaar) of een alcoholvrije

handzeep. Bereid het reinigingsmiddel voor en gebruik het volgens de reinigingsinstructies van de fabrikant. Gebruik een nieuwe, zachte, met steriel water bevochtigde doek om restanten te verwijderen. Droog de kabel met een handdoek of laat deze aan de lucht drogen. Onderwerp de kabel aan een visuele inspectie om te controleren dat verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal de reinigingsstap totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.

OPMERKING: Gooi de PSA-kabel weg wanneer er scheurtjes, verkleuringen en/of slijtage zichtbaar zijn op de kabel, of wanneer de labels onleesbaar zijn geworden.

Instructies voor EO-sterilisatie (ethyleenoxide)

- Voorafgaand aan de sterilisatie reinigt u de PSA-kabel zoals aangegeven in de "Reinigingsinstructies" op pagina 27.
- Verpak elke kabel afzonderlijk in maximaal twee lagen verpakkingsmateriaal van polypropreen (1 laag) (Kimberly-Clark Kimguard KC600-verpakkingsmateriaal of equivalent) om ervoor te zorgen dat geen oppervlak van het apparaat wordt blootgesteld of sluit de kabel af in een EO-doorlaatbare zak.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de EO-sterilisatieapparatuur en volg de gespecificeerde beluchtingstijd in Tabel 3 voordat u de apparatuur gebruikt.

Tabel 3. EO-sterilisatieparameters

Parameter	Waarde
Temperatuur	50 °C (122 °F) minimum en 60 °C (140 °F) maximum
Vochtigheid	40% minimum en 80% maximum; niet-condenserend
EO-retentietijd	2 uur
Minimale EO-concentratie	450 mg/l
Minimale beluchtingstijd	12 uur op 60 °C (140 °F)

Instructies voor stoomsterilisatie

- Voorafgaand aan de sterilisatie reinigt u de PSA-kabel zoals aangegeven in de “Reinigingsinstructies” op pagina 27.
- Verpak elke kabel afzonderlijk in maximaal twee lagen verpakkingsmateriaal van polypropreen (1 laag) (Kimberly-Clark Kimguard KC600-verpakkingsmateriaal of equivalent) om ervoor te zorgen dat geen oppervlak van het apparaat wordt blootgesteld.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de stoomsterilisatieapparatuur en volg de gespecificeerde droogtijd in Tabel 4 voordat u de apparatuur gebruikt.

Tabel 4. Stoomsterilisatieparameters

Parameter	Waarde (zwaartekrachtsterilisatoren)		Waarde (dynamische luchtverwijdering-sterilisatoren)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatuur	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Stoomretentietijd	15 minuten	10 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten	4 minuten
Droogtijd ¹	30 minuten	30 minuten	30 minuten	30 minuten	16 minuten	16 minuten

¹ Dit staat gelijk aan de kenmerkende droogtijd. Zorg ervoor dat het apparaat droog is na de sterilisatie voordat het uit de kamer wordt gehaald.

OPMERKING: De PSA-kabel model 6763 is getest gedurende 50 sterilisatiecycli. Meer sterilisatiecycli dan dit aantal worden dan ook niet aanbevolen.

Kabelverbinding

Zie de gebruikershandleiding voor de Pacing System Analyzer (PSA) voor instructies voor het aansluiten van de kabels.

Afvoer

Gebruik een passende procedure voor de afvoer van elektronische apparatuur.

Onderhoud

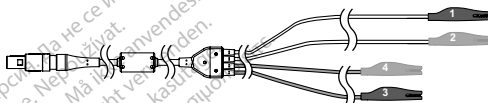
Neem contact op met Boston Scientific voor onderhoud of technische ondersteuning. U vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding. Bewaar de verpakkingsmaterialen en dozen om het apparaat te kunnen retourneren voor onderhoud indien dat nodig is.

AFWIJZING VAN GARANTIE

Behalve wanneer dit hierin anders wordt vermeld, distantieert Boston Scientific zich van elke expliciet of impliciet gegeven garantie voor dit product, met inbegrip van elke impliciet aangenomen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verplichtingen van Boston Scientific onder enige garantie die hierin wordt gegeven, zullen zich uitsluitend beperken tot het vervangen van het product. De koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

CONTÉM

- (1) – Cabo para PSA
- (1) – Documentação



- [1] o verso do clip preto está marcado com V-
- [2] o verso do clip vermelho está marcado com V+
- [3] o verso do clip preto está marcado com A-
- [4] o verso do clip preto está marcado com A+

Figura 1. Cabo para PSA, modelo 6763

Este documento destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos e hospitalares por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos. Para conhecer os benefícios clínicos do PSA, consulte as instruções de utilização fornecidas com o PSA.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cabo para PSA é um acessório indicado para utilizar com equipamento PSA distribuído pela Boston Scientific e para transmitir sinais de detecção e impulsos de estimulação para avaliação de características de colocação de eletrocateres durante o implante de pacemakers e desfibriladores, bem como para o suporte de outra funcionalidade do pacemaker.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: O cabo para PSA é enviado não esterilizado. Se o cabo para PSA se destina a ser utilizado num campo estéril, tem de ser ativamente esterilizado antes da utilização.

Especificações e condições de funcionamento

Tabela 1. Especificações do cabo para PSA

Especificação	Valor
Comprimento (total)	2,845 m (112 in.)
Tampas protetoras das pinças (4)	Elastosil R 401, (borracha de silicone)

Tabela 2. Intervalos de funcionamento e armazenamento

Parâmetro	Intervalo de funcionamento	Intervalo de armazenamento (3 dias no máximo para intervalos fora do intervalo de funcionamento)
Intervalo de temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	-40 a 70 °C (-40 a 158 °F)
Intervalo de humidade	20% a 95% sem condensação	5% a 95% sem condensação

Instruções de limpeza

CUIDADO: Não use panos abrasivos nem solventes voláteis para limpar quaisquer partes do cabo para PSA.

- NÃO imerja o cabo para PSA.
- NÃO utilize produtos de limpeza ultrassônicos nem lavadoras/desinfetantes automáticos.

No local de utilização:

Quando necessário e para prevenir a secagem de possíveis contaminantes imediatamente após a utilização, limpe com um pano macio humedecido com água esterilizada.

Limpeza Cuidada:

Limpe cuidadosamente o cabo com um pano suave ligeiramente humedecido numa solução de limpeza suave, tal como sabão verde, tintura de sabão verde (U.S. Pharmacopeia), tetraborato de sódio deca-hidratado (tal como bórax ou equivalente),

ou sabonete para as mãos sem álcool. Prepare e utilize o agente de limpeza de acordo com as instruções do fabricante do detergente. Utilize um pano macio novo humedecido com água esterilizada para remover resíduos. Seque o cabo com uma toalha ou seque ao ar. Inspeção visualmente o cabo para garantir que os contaminantes foram removidos. Repita o passo de limpeza até que todos os contaminantes visíveis tenham sido removidos.

OBSERVAÇÃO: Elimine o cabo para PSA sempre que o cabo apresente fraturas superficiais e/ou descoloração, desgaste visível ou os rótulos estejam ilegíveis.

Instruções de esterilização por óxido de etileno (OE)

- Antes da esterilização, limpe cuidadosamente o cabo para PSA como indicado nas “Instruções de limpeza” na página 32.
- Envolve individualmente cada cabo em não mais do que duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (invólucro Kimberly-Clark Kimguard KC600 ou equivalente), certificando-se da ausência de superfícies expostas do dispositivo ou selo numa bolsa de óxido de etileno (EO) permeável.
- Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização por óxido de etileno e permita que o tempo de arejamento especificado na Tabela 3 decorra totalmente antes da utilização.

Tabela 3. Parâmetros de esterilização por OE

Parâmetro	Valor
Temperatura	mínimo de 50 °C (122 °F) e máximo de 60 °C (140 °F)
Humidade	mínimo de 40% e máximo de 80%; sem condensação
Tempo de exposição ao óxido de etileno	2 horas
Concentração de óxido de etileno, mín.	450 mg/l
Tempo de arejamento mínimo	12 horas a 60 °C (140 °F)

Instruções de esterilização por vapor

- Antes da esterilização, limpe cuidadosamente o cabo para PSA como indicado nas “Instruções de limpeza” na página 32.
- Envolve individualmente cada cabo em não mais do que duas camadas de invólucro de polipropileno de 1 camada (invólucro Kimberly-Clark Kimguard KC600, ou equivalente), certificando-se da ausência de superfícies expostas do dispositivo ou selo numa bolsa de óxido de etileno (EO) permeável.
- Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização por vapor e permita que o tempo de secagem na Tabela 4 decorra totalmente antes da utilização.

Tabela 4. Parâmetros de Esterilização por Vapor

Parâmetro	Valor (esterilizadores por gravidade)		Valor (esterilizadores por remoção dinâmica de ar)			
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Tempo de exposição ao vapor	15 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	4 minutos
Tempo de secagem ¹	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	16 minutos	16 minutos

¹ Representa o tempo de secagem típico. Depois de esterilizado, assegure-se de que o dispositivo está seco antes de o remover da câmara.

OBSERVAÇÃO: O cabo para PSA, modelo 6763 foi testado para 50 ciclos de esterilização; não se recomenda mais do que este número de ciclos de esterilização.

Ligação do cabo

Consulte o manual do utilizador do Analisador do sistema de estimulação (PSA) para mais instruções sobre a ligação do cabo.

Eliminação

Utilize o sistema de recolha de resíduos aplicável ao equipamento eletrónico.

Assistência

Para serviço ou assistência técnica, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual. Guarde o material da embalagem e os recipientes para poder devolver o dispositivo, caso necessite de uma assistência.

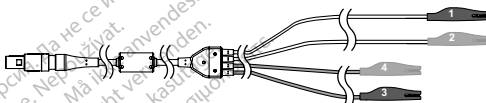
RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE DE GARANTIA

Salvo indicação em contrário aqui expressa, a Boston Scientific não assume quaisquer garantias explícitas e implícitas para este produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Nos termos da presente garantia, as obrigações da Boston Scientific serão rigorosamente limitadas à substituição do produto. O comprador assume todos os riscos de perdas ou danos emergentes da utilização deste produto.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

(1) - Καλώδιο PSA

(1) - Βιβλιογραφία



[1] η πίσω πλευρά του μαύρου κλιπ φέρει τη σήμανση V-

[2] η πίσω πλευρά του κόκκινου κλιπ φέρει τη σήμανση V+

[3] η πίσω πλευρά του σκούρου γκρι κλιπ φέρει τη σήμανση A-

[4] η πίσω πλευρά του κόκκινου κλιπ φέρει τη σήμανση A+

Σχήμα 1. Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία και κλινικά περιβάλλοντα, από επαγγελματίες που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης. Για κλινικά οφέλη του PSA, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το PSA.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το καλώδιο PSA είναι ένα παρελκόμενο που ενδείκνυται για χρήση με εξοπλισμό PSA ο οποίος διανέμεται από την Boston Scientific και χρησιμοποιείται για τη μετάδοση σημάτων αίσθησης και παλμών βηματοδότησης, για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών τοποθέτησης απαγωγών κατά την εμφύτευση βηματοδοτών και απινιδωτών, καθώς και για την υποστήριξη άλλων λειτουργιών βηματοδότη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το καλώδιο PSA αποστέλλεται μη αποστειρωμένο. Αν το καλώδιο PSA πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο, θα πρέπει να αποστειρώνεται καλά πριν από τη χρήση.

Προδιαγραφές και Συνθήκες Λειτουργίας

Πίνακας 1. Προδιαγραφές καλωδίου PSA

Προδιαγραφές	Τιμή
Μήκος (συνολικό)	2,845 m (112 in.)
Προστατευτικά καλύμματα κλιπ (4)	Elastosil R 401, (ελαστικό σιλικόνης)

Πίνακας 2. Εύρη Λειτουργίας και Αποθήκευσης

Παράμετρος	Εύρος λειτουργίας	Εύρος αποθήκευσης (3 ημέρες το μέγιστο για εύρη που ξεπερνούν το εύρος λειτουργίας)
Εύρος θερμοκρασίας	10 έως 40 °C (50 έως 104 °F)	-40 έως 70 °C (-40 έως 158 °F)
Εύρος υγρασίας	20 έως 95% χωρίς συμπύκνωση	5 έως 95% χωρίς συμπύκνωση

Οδηγίες Καθαρισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε πανί με απορροστική επιφάνεια ή πτητικούς διαλύτες για να καθαρίσετε οποιοδήποτε τμήμα του καλωδίου PSA.

- ΜΗ βυθίζετε το καλώδιο PSA σε υγρά.
- ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε καθαριστικό υπερήχων ή αυτόματο πλυντήριο/συσκευές απολύμανσης.

Κατά τη χρήση:

Όπου είναι απαραίτητο, για την αποφυγή ξήρανσης πιθανών μολυσματικών παραγόντων αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με αποστειρωμένο νερό.

Διεξοδικός καθαρισμός:

Καθαρίστε διεξοδικά το καλώδιο με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με ήπιο καθαριστικό διάλυμα, όπως πράσινο σαπούνι, απολυμαντικό σαπούνι (U.S. Pharmacoreia), δεκαένυδρο τετραβορικό νάτριο (Borax ή ισοδύναμο), σαπούνι για τα χέρια χωρίς οινόπνευμα. Προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε το καθαριστικό σύμφωνα με τις οδηγίες για το απορρυπαντικό του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί νοτισμένο με αποστειρωμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα. Σκουπίστε το καλώδιο με μια πετσέτα ή αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί τυχόν μολυσματικοί παράγοντες. Επαναλάβετε το στάδιο καθαρισμού, έως ότου έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ορατοί μολυσματικοί παράγοντες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε το καλώδιο PSA εάν εμφανιστούν ρωγμές στην επιφάνειά του ή/και εάν το καλώδιο αποχρωματιστεί ή φθαρεί εμφανώς ή σε περίπτωση που είναι δυσανάγνωστη η ετικέτα.

Οδηγίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (EO)

- Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε προσεκτικά το καλώδιο PSA, όπως υποδεικνύεται στις “Οδηγίες Καθαρισμού” στη σελίδα 37.
- Τυλίξτε χωριστά κάθε καλώδιο σε όχι περισσότερα από δύο στρώματα ενός φύλου περιτυλίγματος από πολυουρεθάνη (περιτύλιγμα Kimberly-Clark Kimguard KC600) διασφαλίζοντας τη μη έκθεση της συσκευής ή της σφράγισης σε μία διαπερατή σακούλα EO.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης με EO και αφήστε να παρέλθει πλήρως ο προβλεπόμενος χρόνος αερισμού που αναγράφεται στον Πίνακα 3 πριν από τη χρήση.

Πίνακας 3. Παράμετροι αποστείρωσης με EO

Παράμετρος	Τιμή
Θερμοκρασία	50 °C (122 °F) ελάχιστη και 60 °C (140 °F) μέγιστη
Υγρασία	Ελάχιστη 40% και μέγιστη 80%, χωρίς συμπύκνωση

Παράμετρος	Τιμή
Χρόνος παραμονής στο ΕΟ	2 ώρες
Ελάχιστη συγκέντρωση ΕΟ	450 mg/L
Ελάχιστος χρόνος αερισμού	12 ώρες σε θερμοκρασία 60 °C (140 °F)

Οδηγίες αποστείρωσης με ατμό

- Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε προσεκτικά το καλώδιο PSA, όπως υποδεικνύεται στις “Οδηγίες Καθαρισμού” στη σελίδα 37.
- Τυλίξτε χωριστά κάθε καλώδιο σε όχι περισσότερα από δύο στρώματα ενός φύλου περιτυλίγματος από πολυουρεθάνη (περιτύλιγμα Kimberly-Clark Kimguard KC600) διασφαλίζοντας τη μη έκθεση των επιφανειών της συσκευής.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης με ατμό και αφήστε να παρέλθει πλήρως ο προβλεπόμενος χρόνος στεγνώματος που αναγράφεται στον Πίνακα 4 πριν από τη χρήση.

Πίνακας 4. Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό

Παράμετρος	Τιμή (αποστειρωτές με εκτόπιση βαρύτητας)		Τιμή (αποστειρωτές με δυναμική απομάκρυνση αέρα)			
Θερμοκρασία	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Χρόνος παραμονής στον ατμό	15 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος ¹	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	16 λεπτά	16 λεπτά

¹ Εκφράζει τον συνήθη χρόνο στεγνώματος. Μετά την ολοκλήρωση της αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή προτού την αφαιρέσετε από τον θάλαμο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καλώδιο PSA, μοντέλο 6763, έχει δοκιμαστεί για 50 κύκλους αποστείρωσης. Δεν συνιστάται η υπέρβαση αυτού του αριθμού κύκλων αποστείρωσης.

Σύνδεση καλωδίου

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση του καλωδίου Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA).

Απόρριψη

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο συλλογής αποβλήτων κατάλληλη για ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Σέρβις

Για σέρβις ή τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου. Φυλάξτε τα υλικά και τους περιέκτες της συσκευασίας, ώστε να επιστρέψετε τη συσκευή αν απαιτείται σέρβις.

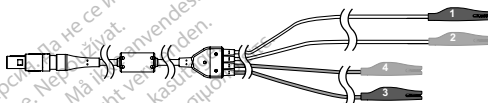
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Boston Scientific αποποιείται διά του παρόντος όλες τις άλλες εγγυήσεις για αυτό το προϊόν, ρητές ή εννοούμενες, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά κάθε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο παρόν. Οι υποχρεώσεις της Boston Scientific, υπό οποιαδήποτε εγγύηση παρέχεται εδώ, περιορίζονται αυστηρά στην αντικατάσταση του προϊόντος. Οποιοσδήποτε κίνδυνος απώλειας ή βλάβης από τη χρήση αυτού του προϊόντος βαρύνει τον αγοραστή.

INNEHOLDER

(1) - PSA-kabel

(1) - Litteratur



[1] baksiden av den svarte klemmen er merket V-

[2] baksiden av den røde klemmen er merket V+

[3] baksiden av den svarte klemmen er merket A-

[4] baksiden av den røde klemmen er merket A+

Figur 1. PSA-kabel, modell 6763

Denne dokumentasjonen er beregnet for bruk på sykehus og i kliniske miljøer av helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer. Informasjon om PSA kliniske fordeler finner du i instruksjonene for bruk som følger med PSA.

TILTENKT BRUK

PSA-kabelen er et tilbehør som er indisert til bruk med PSA-utstyr fra Boston Scientific, og brukes til overføring av sensingsignaler og pacingpulser for evaluering av elektrodeposisjon under implantering av pacemakere og defibrillatorer og for støtte av annen pacemaker-funksjonalitet.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

OBS: PSA-kabelen leveres ikke-steril. Hvis PSA-kabelen skal brukes i det sterile området, må den aktivt steriliseres før bruk.

Spesifikasjoner og betingelser for bruk

Tabell 1. Spesifikasjoner for PSA-kabel

Spesifikasjon	Verdi
Lengde (totalt)	2,845 m (112 tommer)
Beskyttelsesdeksler for klemmer (4)	Elastosil R 401, (silikongummi)

Tabell 2. Bruks- og oppbevaringsområde

Parameter	Bruksområde	Oppbevaringsperiode (3 dagers maksimum for områder utenfor bruksområde)
Temperaturområde	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	-40 til 70 °C (-40 til 158 °F)
Luftfuktighetsområde	20 til 95 % ikke-kondenserende	5 til 95 % ikke-kondenserende

Instruksjoner for rengjøring

OBS: Bruk ikke slipende klut eller brennbare løsemidler til å rengjøre noen del av PSA-kabelen.

- IKKE senk ned PSA-kabelen.
- IKKE bruk en ultralydenhet til rengjøring eller automatiserte vaske-/desinfiseringsmaskiner.

Ved bruksstedet:

Når det er nødvendig og umiddelbart etter bruk, for å forhindre tørking av eventuelle kontaminanter, rengjør med en myk klut fuktet med sterilt vann.

Grundig rengjøring:

Rengjør kabelen grundig med en myk klut fuktet med en mild rengjøringsløsning som grønnsåpe, grønnsåpetinktur (U.S. Pharmacopeia), natrium tetraborat dekahydrat (boraks eller tilsvarende) eller alkoholfri håndsåpe. Klargjør og bruk rengjøringsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner. Bruk en myk klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Håndkletørk eller lufttørk kabelen. Foreta en visuell inspeksjon av kabelen for å sørge for at kontaminanter fjernes. Gjenta rengjøringstrinnet til alle synlige kontaminanter er fjernet.

MERKNAD: Kasser PSA-kabelen hvis det oppstår sprekker i platen og/eller kabelen blir misfarget, slitt eller merkingen blir uleselig.

Instruksjoner for sterilisering med etylenoksid (EO)

- Rengjør grundig PSA-kabelen som indikert i før sterilisering i "Instruksjoner for rengjøring" på side 42.
- Pakk inn hver ledning for seg i maks to lag med ettlags innpakningsstoff i polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600 innpakningsstoff eller tilsvarende). Sørg for at enheten ikke har noen eksponerte overflater. Forsegle eventuelt enheten i en EO-gjennomtrengelig pose.
- Følg anbefalingene til EO-steriliseringsutstyrsprodusenten og la spesifisert luftetid i tabell 3 gå før bruk.

Tabell 3. EO-steriliseringsparametere

Parameter	Verdi
Temperatur	50 °C (122 °F) minimum og 60 °C (140 °F) maksimum
Luftfuktighet	40 % minimum og 80 % maksimum; ikke-kondenserende
EO-pausetid	2 timer
EO-konsentrasjon minimum	450 mg/L
Minimum luftetid	12 timer ved 60 °C (140 °F)

Instruksjoner for dampsterilisering

- Rengjør grundig PSA-kabelen som indikert i før sterilisering i "Instruksjoner for rengjøring" på side 42.
- Pakk inn hver ledning for seg i maks to lag med ettlags innpakningsstoff i polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600 innpakningsstoff eller tilsvarende). Sørg for at enheten ikke har noen eksponerte overflater.
- Følg anbefalingene til dampsteriliseringsutstyrproduzenten og la spesifisert tørketid i tabell 4 gå før bruk.

Tabell 4. Dampsteriliseringsparametre

Parameter	Verdi (tyngdekraftsterilisatorer)		Verdi (dynamisk luftfjerningssterilisatorer)			
Temperatur	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Damppausetid	15 minutter	10 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter	4 minutter
Tørketid ¹	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter	16 minutter	16 minutter

¹ Dette representerer typisk tørketid. Når enheten er sterilisert, må du kontrollere at den er tørr før du fjerner den fra kammeret.

MERKNAD: PSA-kabel, modell 6763 er testet for 50 steriliseringssykluser. Flere steriliseringssykluser enn dette anbefales ikke.

Kabeltilkobling

Se brukerhåndboken for pacesystemanalysatoren (PSA) hvis du vil ha instruksjoner for kabeltilkobling.

Avhending

Bruk avfallshåndtering for elektronisk utstyr.

Service

Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken for service eller teknisk hjelp. Ta vare på emballasjen og beholderne for å returnere enheten ved behov for service.

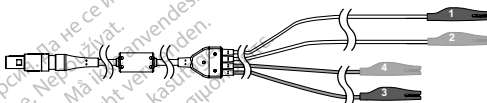
FRASKRIVELSE AV GARANTI

Unntatt som beskrevet her, fraskriver Boston Scientific seg alle uttrykte og underforståtte garantier for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Boston Scientifics forpliktelser under en garanti beskrevet her, skal være strengt begrenset til erstatning av produktet. Kjøper påtar seg all risiko for tap eller skader som oppstår fra bruken av dette produktet.

INDEHOLDER

(1) – PSA-kabel

(1) – Dokumentation



- [1] den modsatte side af den sorte clips er markeret med V-
- [2] den modsatte side af den røde clips er markeret med V+
- [3] den modsatte side af den sorte clips er markeret med A-
- [4] den modsatte side af den røde clips er markeret med A+

Figur 1. PSA-kabel, model 6763

Denne dokumentation er beregnet til brug i hospitalsmiljøer og kliniske miljøer af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med enhedsimplantering og/eller opfølgningsprocedurer. For at få oplysninger om PSA's kliniske fordele kan du se den brugsanvisning, der leveres med PSA'en.

BEREGNET ANVENDELSE

PSA-kablet er et tilbehør, der er indikeret til brug med PSA-udstyr, som leveres af Boston Scientific og bruges til overførsel af sensesignaler og pacingimpulser til evaluering af karakteristika ved ledningens placering under implantation af pacemakere og defibrillatorer og til understøttelse af anden pacemakerfunktionalitet.

BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: PSA-kablet sendes ikke-sterilt. Hvis PSA-kablet skal bruges i et sterilt område, skal det steriliseres aktivt før brug.

Specifikationer og driftsforhold

Tabel 1. PSA-kablets specifikationer

Specifikation	Værdi
Længde (samlet)	2,845 m (112 in.)
Beskyttelsesdæksler til clips (4)	Elastosil R 401 (silikonegummi)

Tabel 2. Drifts- og opbevaringsintervaller

Parameter	Driftsinterval	Opbevaringsinterval (3 dage maks. for intervaller efter driftsinterval)
Temperaturinterval	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	-40 til 70 °C (-40 til 158 °F)
Luftfugtighedsinterval	20 til 95 % ikke-kondenserende	5 til 95 % ikke-kondenserende

Rengøringsanvisninger

FORSIGTIG: Ingen dele af PSA-kablet må rengøres med slibende klude eller flygtige opløsningsmidler.

- PSA-kablet MÅ IKKE nedsænkes i væske.
- DER MÅ IKKE anvendes ultralyd til rengøring eller automatiske vaskemaskiner/desinfektorer.

Ved brugsstedet:

Når det er nødvendigt for at undgå, at eventuelle kontaminanter tørrer ind straks efter brug, skal man rengøre med en blød klud, der er fugtet med sterilt vand.

Omhyggelig rengøring:

Rengør kablet omhyggeligt med en blød klud, der er fugtet med en mild rengøringsopløsning, som f.eks. grøn sæbe, grøn sæbe-tinktur (U.S. Pharmacopeia), natriumtetraboratdecahydrat (som f.eks. Borax eller tilsvarende) eller alkoholfri håndsæbe.

Klargør og brug rengøringsmidlet iht. instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet. Brug en frisk blød klud, der er fugtet med sterilt vand, til at fjerne rester. Tør kablet med et håndklæde eller lad det lufttørre. Efterse kablet for at sikre dig, at kontaminanter er fjernet. Gentag rengøringstrinnet, indtil alle synlige kontaminanter er fjernet.

BEMÆRKNING: Kassér PSA-kablet hver gang, der ses overfladerevner på kablet, og/eller kablet misfarves eller bliver synligt slidt, eller hvis mærkaterne ikke kan læses.

Vejledning til sterilisering med ætlenoxid (EO)

- Før sterilisering skal du rengøre PSA-kablet grundigt som angivet under "Rengøringsanvisninger" på side 47.
- Kom maks. to indpakningslag 1-ply-polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600-indpakning eller tilsvarende) omkring hvert enkelt kabel for at sikre, at der ikke er nogen blottede overflader på enheden, eller forsegl i en EO-gennemtrængelig pose.
- Følg anbefalinger fra producenten af EO-steriliseringsudstyret, og lad hele den angivne gennemluftningstid i tabel 3 gå før brug.

Tabel 3. EO-steriliseringsparametre

Parameter	Værdi
Temperatur	50 °C (122 °F) minimalt og 60 °C (140 °F) maksimalt
Luftfugtighed	40 % minimalt og 80 % maksimalt, ikke-kondenserende
EO-hviletid	2 timer
EO-koncentration minimum	450 mg/l
Min. gennemluftningstid	12 timer ved 60 °C (140 °F)

Dampsteriliseringsvejledning

- Før sterilisering skal du rengøre PSA-kablet grundigt som angivet under "Rengøringsanvisninger" på side 47.
- Kom maks. to indpakningslag 1-ply-polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600-indpakning eller tilsvarende) omkring hvert enkelt kabel for at sikre, at der ikke er nogen blottede overflader på enheden.
- Følg anbefalingerne fra producenten af dampsteriliseringsudstyret, og lad hele den angivne tørretid i tabel 4 gå før brug.

Tabel 4. Dampsteriliseringsparametre

Parameter	Værdi (apparater til sterilisering med tyngdekraft)		Værdi (apparater til sterilisering med dynamisk luftfjernelse)			
	Temperatur	Damphviletid	Tørretid ¹	Temperatur	Damphviletid	Tørretid ¹
Temperatur	132 °C (269,6 °F)	15 minutter	30 minutter	132 °C (269,6 °F)	15 minutter	30 minutter
Damphviletid	135 °C (275,0 °F)	10 minutter	30 minutter	134 °C (273,2 °F)	3 minutter	16 minutter
Tørretid ¹	138 °C (280,4 °F)	4 minutter	16 minutter	135 °C (275,0 °F)	3 minutter	16 minutter

¹ Dette angiver den typiske tørretid. Efter at enheden er steriliseret, skal den være tør, før den fjernes fra kammeret.

BEMÆRKNING: PSA-kabel model 6763 er testet i 50 steriliseringscyklusser, og det anbefales ikke at bruge mere end dette antal steriliseringscyklusser.

Tilslutning af kabel

Se brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA) angående vejledning i tilslutning af kablet.

Bortskaffelse

Brug en affaldsindsamlingsmetode, der gældende for elektronisk udstyr.

Service

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne bag på denne vejledning for service eller teknisk assistance.
Gem emballagematerialerne og beholderne til returnering af enheden, hvis der er brug for service.

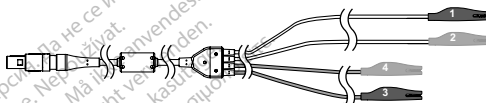
ANSVARSRASKRIVELSE

Medmindre andet er angivet i denne vejledning, frasier Boston Scientific sig alle udtrykte og stiltiende garantier med hensyn til dette produkt, herunder, men ikke begrænset til, enhver stiltiende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. De forpligtelser Boston Scientific har i henhold til enhver garanti angivet i denne vejledning er begrænset til udelukkende at omfatte udskiftning af produktet. Køberen påtager sig risikoen for alle tab eller skader, der måtte opstå som følge af brugen af dette produkt.

INNEHÅLLER

(1) – PSA-kabel

(1) – Dokumentation



[1] baksidan av den svarta klämman är märkt V-

[2] baksidan av den röda klämman är märkt V+

[3] baksidan av den svarta klämman är märkt A-

[4] baksidan av den röda klämman är märkt A+

Figur 1. PSA-kabel modell 6763

Den här dokumentationen är avsedd att användas på sjukhus och i andra kliniska miljöer av specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av relevanta enheter och/eller uppföljningsprocedurer. För information om kliniska fördelar med PSA, se bruksanvisningen som medföljer PSA.

AVSEDD ANVÄNDNING

PSA-kabeln är ett tillbehör avsett för användning med PSA-utrustning som distribueras av Boston Scientific. Kabeln används för överföring av avkänningssignaler och stimuleringspulser för utvärdering av elektrodens placering vid implantation av pacemakrar och defibrillatorer samt för andra pacemaker-funktioner.

BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: PSA-kabeln levereras osteril. Om PSA-kabeln ska användas i ett sterilt område måste den steriliseras före användning.

Specifikationer och driftsvillkor

Tabell 1. Specifikationer för PSA-kabeln

Specifikation	Värde
Längd (total)	2,845 m (112 tum)
Skydd för klämman (4)	Elastosil R 401, (silikongummi)

Tabell 2. Drift- och förvaringsvillkor

Parameter	Driftintervall	Lagringsintervall (max 3 dagar för intervall utöver driftintervallet)
Temperaturintervall	10 till 40 °C (50 till 104 °F)	-40 till 70 °C (-40 till 158 °F)
Luftfuktighetsintervall	20 % till 95 % icke-kondenserande	5 % till 95 % icke-kondenserande

Rengöringsanvisningar

FÖRSIKTIGHET: Rengör inte någon del av PSA-kabeln med skursvampar som har slipande effekt eller flyktiga lösningsmedel.

- Sänk INTE ned PSA-kabeln i vätska.
- Använd INTE ultraljudsrengöring eller automatiska rengörings-/desinficeringsenheter.

Vid användning:

Rengör vid behov kabeln direkt efter användning för att förhindra intorkning av eventuella kontaminanter, med en mjuk trasa fuktad med sterilt vatten.

Grundlig rengöring:

Rengör kabeln grundligt med en mjuk trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel (till exempel grönsåpa, såpsprit (U.S. Pharmacopeia), dinatriumtetraborat (som t.ex. Borax eller motsvarande) eller alkoholfri handtvål. Förbered och använd rengöringsmedlet i enlighet med instruktioner från tillverkaren. Använd en ren mjuk trasa fuktad med sterilt vatten för att avlägsna smutsrester. Torka kabeln med en handduk eller låt den lufttorka. Inspektera kabeln visuellt för att kontrollera att alla kontaminanter är avlägsnade. Upprepa rengöringen tills alla synliga kontaminanter är avlägsnade.

NOTERA: Kassera PSA-kabeln om ytliga sprickor uppträder på kabeln och/eller kabeln missfärgas, ser sliten ut eller om det inte går att läsa etiketterna.

Anvisningar för sterilisering med etylenoxid (EO)

- Före steriliseringen rengör du PSA-kabeln grundligt enligt "Rengöringsanvisningar" på sidan 52.
- Linda in varje kabel för sig i högst två lager polypropylenfilm med 1 skikt (Kimberly-Clark Kimguard KC600 eller motsvarande) och se till att det inte finns några exponerade ytor på enheten eller placera i en etylenoxidgenomsläpplig påse som försluts.
- Följ rekommendationerna från tillverkaren av EO-steriliseringsutrustningen och låt den specificerade luftningstiden i tabell 3 förflöta helt före användning.

Tabell 3. Parametrar för sterilisering med etylenoxid

Parameter	Värde
Temperatur	Min 50 °C (122 °F) och max. 60 °C (140 °F)
Luftfuktighet	40 % min. och 80 % max., icke-kondenserande
Exponeringstid för etylenoxid	2 timmar
Minsta etylenoxidkoncentration	450 mg/L
Minsta luftningstid	12 timmar i 60 °C (140 °F)

Anvisningar för ångsterilisering

- Före steriliseringen rengör du PSA-kabeln grundligt enligt "Rengöringsanvisningar" på sidan 52.
- Linda in varje kabel för sig i högst två lager polypropylenfilm med 1 skikt (Kimberly-Clark Kimguard KC600 eller motsvarande) och se till att det inte finns några exponerade ytor på enheten.
- Följ rekommendationerna från tillverkaren av ångsteriliseringsutrustningen och låt den specificerade torktiden i tabell 4 förflyta helt före användning.

Tabell 4. Parametrar för ångsterilisering

Parameter	Värde (gravitationssterilisering)		Värde (dynamisk vakuumsterilisering)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Exponeringstid för ånga	15 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter	4 minuter
Torktid ¹	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter	16 minuter	16 minuter

¹ Detta avser normal torktid. När steriliseringen är klar kontrollerar du att enheten är torr innan du tar ut den ur kammaren.

NOTERA: PSA-kabeln av modell 6763 har testats med 50 steriliseringscykler. Fler steriliseringscykler rekommenderas inte.

Kabelanslutning

Instruktioner för anslutning av kabeln finns i användarhandboken för pacemakersystemanalysatorn (PSA).

Kassering

Lämna till återvinning av elektronisk utrustning.

Service

Vid behov av service eller teknisk assistans kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken. Spara förpackningsmaterialet och behållarna så att enheten kan lämnas in på service vid behov.

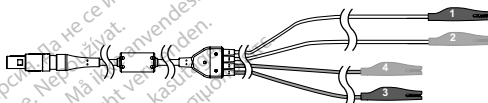
FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

Utöver vad som tidigare angetts i detta dokument fransäger sig Boston Scientific alla uttryckta och underförstådda garantier angående den här produkten, inkluderat utan begränsning varje underförstådd garanti angående säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Det åtagande som Boston Scientific har gjort angående garanti som anges här ska strikt begränsas till byte av produkten. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

ELEMENTY ZESTAWU

(1) – Kabel PSA

(1) – Dokumentacja



- [1] odwrotna strona czarnego klipu jest oznaczona V-
- [2] odwrotna strona czerwonego klipu jest oznaczona V+
- [3] odwrotna strona czarnego klipu jest oznaczona A-
- [4] odwrotna strona czerwonego klipu jest oznaczona A+

Ilustracja 1. Kabel PSA, model 6763

Niniejsza dokumentacja jest przeznaczona do użytku w placówkach służby zdrowia przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych z wszczepianiem urządzenia lub przeprowadzaniem procedur kontrolnych. Aby poznać kliniczne zalety PSA, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną z PSA.

PRZEZNACZENIE

Przewód PSA jest akcesorium przeznaczonym do użytku ze sprzętem PSA dystrybuowanym przez firmę Boston Scientific i służy do przesyłania sygnałów wykrywających i impulsów stymulacyjnych do oceny charakterystyki umiejscowienia elektrod podczas implantacji rozruszników serca i defibrylatorów oraz do obsługi innych funkcji stymulatora.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: przewód PSA jest dostarczany w stanie niejałowym. Przed użyciem kabla PSA w polu sterylnym należy go aktywnie wysterylizować.

Dane techniczne i warunki podczas obsługi

Tabela 1. Dane techniczne przewodu PSA

Specyfikacja	Wartość
Długość (całkowita)	2,845 m (112 in)
Ostonki zacisków (4)	Elastosil R 401 (kauczuk silikonowy)

Tabela 2. Zakresy podczas obsługi i przechowywania

Parametr	Zakres podczas obsługi	Zakres podczas przechowywania (maksymalnie 3 dni w przypadku zakresów przekraczających zakres dotyczący obsługi)
Zakres temperatur	Od 10 do 40°C (od 50 do 104°F)	Od -40 do 70°C (od -40 do 158°F)
Zakres wilgotności	Od 20 do 95%, bez kondensacji	Od 5 do 95%, bez kondensacji

Instrukcje dotyczące czyszczenia

UWAGA: do czyszczenia jakiegokolwiek części kabla PSA nie używać tkanin o właściwościach ściernych ani lotnych rozpuszczalników.

- NIE zanurzać kabla PSA.
- NIE używać ultradźwiękowych urządzeń myjących lub zautomatyzowanych urządzeń czyszczących/dezynfekujących.

W miejscu użycia:

W razie potrzeby, aby zapobiec zaschnięciu wszelkich potencjalnych zanieczyszczeń, niezwłocznie po użyciu wyczyścić miękką ściereczką zwilżoną sterylną wodą.

Dokładne czyszczenie:

Wyczyścić dokładnie kabel miękką ściereczką zwilżoną łagodnym roztworem czyszczącym, takim jak szare mydło, nalewka z szarego mydła (Farmakopea Amerykańska), dekahydrat tetraboranu sodu (t.j. boraks lub jemu odpowiadający) lub mydło do rąk bez dodatku alkoholu. Przygotować i użyć środka czyszczącego zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. W celu usunięcia pozostałości użyć świeżej, miękkiej szmatki nasączonej sterylną wodą. Kabel należy wytrzeć do sucha ręcznikiem lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Obejrzeć kabel, aby upewnić się, że zanieczyszczenia zostały usunięte. Powtórzyć etap czyszczenia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.

UWAGA: wyrzucić kabel PSA, jak tylko pojawią się na nim pęknięcia powierzchniowe i/lub przebarwienia, w przypadku widocznych śladów zużycia lub gdy etykiety staną się nieczytelne.

Instrukcje dotyczące sterylizacji przy użyciu EO

- Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić kabel PSA w sposób opisany w części "Instrukcje dotyczące czyszczenia" na stronie 57.
- Indywidualnie owinąć każdy przewód w nie więcej niż dwie warstwy 1-warstwowego owinięcia polipropylenowego (owijka Kimberly-Clark Kimguard KC600 lub odpowiednik), zapewniając brak odsłoniętych powierzchni urządzenia lub uszczelnienia w przepuszczalnej torebce EO.
- Postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy sprzętu do sterylizacji przy użyciu tlenu etylenu (EO), a przed użyciem pozwolić, aby do końca upłynął czas napowietrzania określony w tabeli 3.

Tabela 3. Parametry sterylizacji przy użyciu EO

Parametr	Wartość
Temperatura	minimalnie: 50°C (122°F); maksymalnie: 60°C (140°F)
Wilgotność	minimalnie: 40%; maksymalnie: 80%; bez kondensacji
Czas wystawienia na działanie EO	2 godziny

Parametr	Wartość
Minimalne stężenie EO	450 mg/l
Minimalny czas napowietrzania	12 godzin w temperaturze 60°C (140°F)

Instrukcje dotyczące sterylizacji parowej

- Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić kabel PSA w sposób opisany w części "Instrukcje dotyczące czyszczenia" na stronie 57.
- Indywidualnie owinąć każdy przewód w nie więcej niż dwie warstwy 1-warstwowego owinięcia polipropylenowego (owijka Kimberly-Clark Kimguard KC600 lub odpowiednik), zapewniając brak odsłoniętych powierzchni urządzenia lub uszczelnienia w przepuszczalnej torebce EO.
- Postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy sprzętu do sterylizacji przy użyciu pary wodnej, a przed użyciem pozwolić, aby do końca upłynął czas suszenia określony w tabeli 4.

Tabela 4. Parametry sterylizacji przy użyciu pary wodnej

Parametr	Wartość (sterylizatory z grawitacyjnym obiegom powietrza)		Wartość (sterylizatory z funkcją dynamicznego usuwania powietrza)			
	132°C (269,6°F)	135°C (275,0°F)	132°C (269,6°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275,0°F)	138°C (280,4°F)
Temperatura						
Czas wystawienia na działanie pary wodnej	15 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty	4 minuty
Czas suszenia ¹	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut	16 minut	16 minut

¹ Jest to typowy czas suszenia. Po zakończeniu sterylizacji upewnić się, że urządzenie jest suche przed wyjęciem go z komory.

UWAGA: Kabel PSA model 6763 został przetestowany podczas 50 cykli sterylizacji; większa liczba cykli sterylizacji nie jest zalecana.

Podłączanie kabla

Informacje dotyczące podłączania kabla znajdują się w podręczniku operatora analizatora PSA (analizatora układu stymulacji).

Utylizacja

Produkt należy przekazać do punktu zbiórki zużytych urządzeń elektronicznych.

Serwis

W celu uzyskania pomocy serwisu lub działu technicznego należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce. Należy zachować materiały pakunkowe i opakowania w razie konieczności przekazywania urządzenia do serwisu.

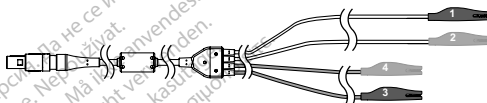
WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Z wyjątkiem przypadków, gdy przewidziano inaczej, firma Boston Scientific nie będzie ponosiła żadnej wyrażonej ani dorozumianej gwarancji za ten produkt, w tym nieograniczonych dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Zobowiązania firmy Boston Scientific dotyczące gwarancji tutaj zamieszczonej są ograniczone wyłącznie do wymiany produktu. Nabywca jest odpowiedzialny za wszelkie straty lub uszkodzenia wynikające z używania tego produktu.

OBSAHUJE

(1) - Kábel PSA

(1) - Literatúra



- [1] zadná strana čiernej svorky je označená V-
- [2] zadná strana červenej svorky je označená V+
- [3] zadná strana čiernej svorky je označená A-
- [4] zadná strana červenej svorky je označená A+

Obrázok 1. Kábel PSA, model 6763

Tento dokument je určený na použitie v nemocničnom a klinickom prostredí profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch. Informácie o klinických prínosoch PSA nájdete v návode na použitie priloženom k PSA.

ÚČEL POUŽITIA

Kábel PSA je príslušenstvom určeným na použitie so zariadením PSA distribuovaným spoločnosťou Boston Scientific. Slúži na prenos snímaných signálov a stimulačných impulzov na vyhodnotenie uloženia elektrody počas implantácie kardiostimulátorov a defibrilátorov a na podporu iných funkcií kardiostimulátora.

NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE: Kábel PSA sa dodáva nesterilný. Pokiaľ chcete kábel PSA použiť v sterilnom poli, je nutné ho pred použitím aktívne vysterylizovať.

Špecifikácie a prevádzkové podmienky

Tabuľka 1. Špecifikácie kábla PSA

Špecifikácie	Hodnota
Dĺžka (celková)	2,845 m (112")
Ochranné kryty svorky (4)	Elastosil R 401, (silikónová guma)

Tabuľka 2. Prevádzkové a skladovacie rozmedzia

Parameter	Prevádzkové rozmedzie	Rozmedzie pre skladovanie (maximálne 3 dni pre rozmedzia mimo prevádzkového rozsahu)
Teplotné rozmedzie	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F)
Rozmedzie vlhkosti	20 až 95 % bez tvorby kondenzátu	5 až 95 % bez tvorby kondenzátu

Pokyny na čistenie

UPOZORNENIE: Nepoužívajte abrazívne handry ani prchavé rozpúšťadlá na čistenie ktorejkoľvek z častí kábla PSA.

- Kábel PSA NEPONÁRAJTE.
- NEPOUŽÍVAJTE ultrazvukový čistiaci systém ani automatickú umývačku/dezinfektor.

Na mieste použitia:

Ak je to potrebné, aby ste predišli vysušeniu akýchkoľvek možných kontaminantov ihneď po použití, použite na čistenie mäkkú handričku navlhčenú v sterilnej vode.

Dôkladné čistenie:

Dôkladne kábel vyčistite mäkkou handričkou navlhčenou v šetrnom čistiacom prostriedku, ako je napríklad zelené mydlo, tinktúra zo zeleného mydla (americký liekopis), dekahydrát tetraboritanu sodného (ako napr. Borax alebo ekvivalent) alebo

mydlo na ruky bez obsahu alkoholu. Čistiaci prostriedok pripravte a použite podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. Na odstránenie zvyškov použite novú mäkkú handričku navlhčenú v sterilnej vode. Kábel vysušte pomocou uteráka alebo voľne na vzduchu. Kábel vizuálne skontrolujte a uistite sa, že ste kontaminanty odstránili. Krok čistenia opakujte až dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné kontaminanty.

POZNÁMKA: Ak sa na kábli prístroja PSA objavia povrchové praskliny alebo dôjde k zmene farby kábla, bude vyzerat opotrebené, alebo ak nebude možné prečítať označenie, zlikvidujte ho.

Pokyny na sterilizáciu etylénoxidom (EO)

- Pred sterilizáciou kábel PSA dôkladne vyčistite podľa návodu v časti „Pokyny na čistenie“ na strane 62.
- Samostatne obalte každý kábel do maximálne dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu (Kimberly-Clark Kimguard KC600 alebo ekvivalent). Zabezpečte, aby povrchy zariadenia neboli odhalené, príp. zariadenie utesnite v priepustnom vrecku (sterilizačný plyn etylénoxid).
- Postupujte podľa odporúčaní výrobcu sterilizačného zariadenia používajúceho etylénoxid a pred použitím produktu počkajte celú dobu vetrania uvedenú v tabuľke 3.

Tabuľka 3. Parametre sterilizácie EO

Parameter	Hodnota
Teplota	minimálne 50 °C (122 °F) a maximálne 60 °C (140 °F)
Relatívna vlhkosť	Minimálne 40 % a maximálne 80 %; nekondenzujúca
Doba vystavenia etylénoxidu	2 hodiny
Minimálna koncentrácia EO	450 mg/l
Minimálna doba vetrania	12 hodín pri 60 °C (140 °F)

Pokyny k sterilizácii parou

- Pred sterilizáciou kábel PSA dôkladne vyčistite podľa návodu v časti „Pokyny na čistenie“ na strane 62.
- Samostatne obaľte každý kábel do maximálne dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu (Kimberly-Clark Kimguard KC600 alebo ekvivalent). Zabezpečte, aby povrchy zariadenia neboli odhalené.
- Postupujte podľa odporúčaní výrobcu parného sterilizačného zariadenia a pred použitím produktu počkajte celú dobu sušenia uvedenú v tabuľke 4.

Tabuľka 4. Parametre sterilizácie parou

Parameter	Hodnota (gravitačné sterilizátory)		Hodnota (sterilizátory používajúce dynamické odsávanie vzduchu)			
Teplota	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Doba vystavenia pare	15 minút	10 minút	4 minúty	18 minút	3 minúty	4 minúty
Doba sušenia ¹	30 minút	30 minút	30 minút	30 minút	16 minút	16 minút

¹ Typický čas sušenia. Po sterilizácii sa uistite, že zariadenie je suché, až potom ho vyberte z komory.

POZNÁMKA: Kábel PSA model 6763 bol otestovaný na 50 sterilizačných cykloch; neodporúča sa produkt vystaviť viac než tomuto počtu sterilizačných cyklov.

Pripojenie kábla

Pokyny na pripojenie kábla nájdete v návode na obsluhu analyzátoru stimulačného systému (PSA).

Likvidácia

Likvidujte do zodpovedajúceho zberného kontajnera určeného na elektronické vybavenie.

Servis

Ak budete potrebovať servis alebo technickú pomoc, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou kontaktných údajov na zadnej strane tejto príručky. Obalové materiály a zásobníky uskladnite, aby ste mohli zariadenie v prípade potreby vrátiť.

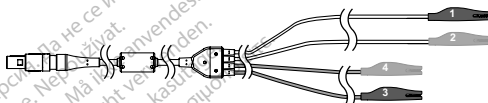
ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Pokiaľ v tomto dokumente nie je uvedené inak, spoločnosť Boston Scientific odmieta všetky výslovné a implicitné záruky na tento produkt, bez obmedzení vrátane akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Povinnosti spoločnosti Boston Scientific v rámci akejkoľvek záruky uvedenej v tomto dokumente sú obmedzené výhradne na výmenu produktu. Všetky riziká straty alebo poškodenia vyplývajúce z použitia tohto produktu preberá kupujúci.

OBSAH

(1) – Kabel přístroje PSA

(1) – Dokumentace



- [1] zadní strana černé svorky je označena V-
- [2] zadní strana červené svorky je označena V+
- [3] zadní strana černé svorky je označena A-
- [4] zadní strana červené svorky je označena A+

Obrázek 1. Kabel PSA, model 6763

Tento dokument je určen k použití v nemocnici a v klinickém prostředí kvalifikovanými zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku a/nebo prováděním kontrolních vyšetření. Klinické výhody přístroje PSA jsou uvedeny v pokynech k použití poskytovaných s přístrojem PSA.

ÚČEL POUŽITÍ

Kabel PSA je příslušenství určené k použití s externím zařízením PSA distribuovaným společností Boston Scientific. Slouží k přenosu snímácích signálů a stimulačních pulsů k vyhodnocení charakteristiky umístění elektrody během implantace kardiostimulátorů a defibrilátorů a k podpoře funkcí kardiostimulátorů.

POKYNY K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Kabel PSA se dodává nesterilní. Pokud chcete kabel PSA použít v sterilním poli, je jej nutné před použitím aktivně vysterilizovat.

Specifikace a provozní podmínky

Tabulka 1. Specifikace kabelu PSA

Specifikace	Hodnota
Délka (celkem)	2,845 m (112 palců)
Ochranné kryty svorky (4)	Elastosil R 401, (silikonová guma)

Tabulka 2. Rozmezí pro provoz a uskladnění

Parametr	Provozní rozmezí	Rozmezí pro uskladnění (maximálně 3 dny pro rozmezí nad rámec provozního rozmezí)
Teplotní rozmezí	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	-40 až 70 °C (-40 až 158 °F)
Rozmezí vlhkosti	20 až 95 %, bez kondenzace	5 až 95 %, bez kondenzace

Pokyny k čištění

UPOZORNĚNÍ: Na čištění jakékoliv části kabelu PSA nepoužívejte drsné tkaniny nebo tekavá rozpouštědla.

- NEPONOŘUJTE kabel PSA.
- NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukové čištění nebo automatické přístroje pro čištění/dezinfekci.

Na místě použití:

Když je potřeba předejít vysušení případných kontaminantů okamžitě po použití, očistěte je pomocí měkké tkaniny navlhčené sterilní vodou.

Důkladné čištění:

Kabel důkladně očistěte měkkou tkaninou namočenou do slabého čistícího roztoku, např. zelené mýdlo, tinktura ze zeleného mýdla (lékopis USA), tetraboritan sodný dekahydrát (Borax nebo ekvivalentní) nebo mýdlo na ruce neobsahující alkohol. Čistící prostředek připravte a použijte v souladu s pokyny výrobce prostředku. K odstranění zbytků použijte čistou měkkou tkaninu navlhčenou sterilní vodou. Kabel osušte utěrkou nebo nechte oschnout na vzduchu. Vizualně zkontrolujte kabel a ujistěte se, že jsou kontaminanty odstraněny. Čištění opakujte tak dlouho, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné kontaminanty.

POZNÁMKA: Pokud se na kabelu přístroje PSA objeví povrchové praskliny nebo dojde ke změně barvy kabelu, bude vypadat opotřeбенě, nebo pokud nebude možné přečíst označení, zlikvidujte jej.

Pokyny ke sterilizaci etylenoxidem (EO)

- Před sterilizací kabel PSA důkladně očistěte způsobem uvedeným v části „Pokyny k čištění“ na straně 67.
- Každý kabel jednotlivě zabalte do maximálně dvou vrstev tvrdého polypropylénového obalovacího materiálu (Kimberly-Clark Kinguard KC600 nebo ekvivalentní) tak, aby byl veškerý povrch zařízení zakrytý, nebo je uzavřete do sáčku propouštějícího etylenoxid.
- Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci etylenoxidem a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu aerace (viz tabulka 3).

Tabulka 3. Parametry sterilizace etylenoxidem

Parametr	Hodnota
Teplota	50 °C (122 °F) min. a 60 °C (140 °F) max.
Vlhkost	40 % min. a 80 % max.; bez kondenzace
Doba působení EO	2 hodiny
Minimální koncentrace EO	450 mg/l
Minimální doba aerace	12 hodin při 60 °C (140 °F)

Pokyny k parní sterilizaci

- Před sterilizací kabel PSA důkladně očistěte způsobem uvedeným v části „Pokyny k čištění“ na straně 67.
- Každý kabel jednotlivě zabalte do maximálně dvou vrstev 1vrstvého polypropylénového obalovacího materiálu (Kimberly-Clark Kimguard KC600 nebo ekvivalentní) tak, aby byl veškerý povrch zařízení zakrytý.
- Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci párou a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu vysušení (viz tabulka 4).

Tabulka 4. Parametry sterilizace párou

Parametr	Hodnota (gravitační sterilizátory)		Hodnota (sterilizátory s dynamickým odstraněním vzduchu)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Teplota	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Doba působení páry	15 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty	4 minuty
Doba vysušení ¹	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut	16 minut	16 minut

¹ Toto představuje typickou dobu vysušení. Po sterilizaci se ujistěte, že prostředek je suchý, teprve potom jej vyjměte z komory.

POZNÁMKA: Kabel PSA, model 6763 byl testován pro 50 cyklů sterilizace; více než tento počet cyklů sterilizace se nedoporučuje.

Připojení kabelu

Pokyny k připojení kabelu naleznete v návodu k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA).

Likvidace

Elektronická zařízení likvidujte podle předpisů pro jejich recyklaci.

Servis

Pokud budete potřebovat servis nebo technickou pomoc, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontakty naleznete na zadní straně této příručky. Uskladněte obalové materiály a zásobníky, abyste mohli zařízení v případě potřeby vrátit.

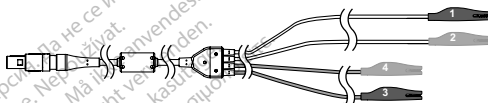
ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY

Kromě případů zde uvedených se společnost Boston Scientific zřiká všech výslovných nebo odvozených záruk vztahujících se na tento výrobek, mimo jiné všech odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Boston Scientific je zavázána v rámci všech záruk zde uvedených výhradně k výměně výrobku. Kupující přebírá veškerá rizika za ztráty nebo škody vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

TARTALOM

(1) – PSA-kábel

(1) – Termékleírás



[1] A fekete csipesz hátoldalán V- jelölés látható

[2] A piros csipesz hátoldalán V+ jelölés látható

[3] A fekete csipesz hátoldalán A- jelölés látható

[4] A piros csipesz hátoldalán A+ jelölés látható

1. ábra. PSA kábel, 6763-as modell

Ez a termékleírás a készülék beültetése és/vagy működésének ellenőrzése területén képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek számára, kórházban és egészségügyi környezetben való használatra készült. A PSA nyújtotta klinikai előnyökkel kapcsolatos információkért tekintse meg a PSA-hoz kapott használati útmutatót.

RENDELTETÉS

A PSA kábel a Boston Scientific által forgalmazott PSA készülékekkel használandó tartozék, amely a pacemakerek és defibrillátorok beültetése során továbbítja az érzékelőjeleket és az ingerlési impulzusokat a vezetékelhelyezési jellemzők kiértékelése és más pacemaker-funkciók támogatása érdekében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELMEZTETÉS: A PSA kábel nem sterilen kerül forgalomba. Ha a PSA kábelt steril területen használják, akkor használat előtt aktívan sterilizálni kell.

Műszaki adatok és működési feltételek

1. táblázat. PSA kábel műszaki adatai

Jellemző	Érték
Hosszúság (teljes)	2,845 m (112 hüvelyk)
Csipesz védőborítása (4)	Elastosil R 401 (szilikongumi)

2. táblázat. Működési és tárolási tartományok

Paraméter	Működési tartomány	Tárolási tartomány (legfeljebb 3 nap működési tartományon kívüli tartományok esetén)
Hőmérséklet-tartomány	10–40 °C (50–104 °F)	-40–70 °C (-40–158 °F)
Páratartalom-tartomány	20–95%, nem kondenzáló	5–95%, nem kondenzáló

Tisztítási utasítások

FIGYELMEZTETÉS: Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a PSA kábelén.

- NE merítse folyadékba a PSA kábelt.
- NE HASZNÁLJON ultrahangos tisztítót vagy automatizált mosó-/fertőtlenítőberendezést.

Használatbavételkor:

Ha szükséges, annak érdekében, hogy az előforduló szennyezőanyagok ne száradhassanak rá, a használatbavételt követően azonnal tisztítsa meg steril vízzel megnedvesített puha törölkendővel.

Alapos tisztítás:

Tisztítsa meg a kábelt alaposan enyhe tisztítóoldattal, például káliszappannal, káliszappan-oldattal (U.S. Pharmacopeia – az Amerikai Egyesült Államok hivatalos gyógyszerkönyve szerint), nátrium-tetraborát dekahidráttal (pl. Bóraxszal vagy azzal ekvivalens szerrel) vagy alkoholmentes kézmosó szappannal megnedvesített puha törőlkendővel. A tisztítószer a gyártó utasításainak megfelelően készítse el. Törölje le a tisztítószer maradványait steril vízzel megnedvesített, tiszta és puha ruhával. A kábelt szárítsa meg törőlkendővel vagy levegőn. Szemrevételezze a kábelt, és ellenőrizze, hogy sikerült-e eltávolítani a szennyezőanyagokat. A tisztítási lépést mindaddig ismételni kell, amíg valamennyi szemmel látható szennyezőanyagot nem sikerül eltávolítani.

MEGJEGYZÉS: *Dobja el a PSA kábelt, ha a kábel felszínén repedések jelennek meg és/vagy ha a kábel elszíneződés vagy kopás látható, vagy ha a címke olvashatatlanná válik.*

Az etilén-oxidos (EO) sterilizálásra vonatkozó utasítások

- Sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg a PSA kábelt, az itt található utasítások alapján: "Tisztítási utasítások", oldalszám: 72.
- Egyesével csomagolja be a kábeleket 1 rétegű, legfeljebb két rétegben alkalmazott polipropilén csomagolóanyagba (Kimberly-Clark Kimguard KC600 vagy azzal egyenértékű csomagolóanyag) úgy, hogy az eszköznek ne legyenek szabadon lévő felületei, vagy pedig csomagolja be etilén-oxid-permeabilis tasakba.
- Kövesse az etilén-oxidos sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a 3. táblázatban megadott teljes szellőzési idő.

3. táblázat. Az etilén-oxidos sterilizálás paraméterei

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	minimum 50 °C (122 °F), maximum 60 °C (140 °F)
Páratartalom	minimum 40%, maximum 80%; nem kondenzáló

Paraméter	Érték
Várakozási idő (etilén-oxid)	2 óra
Minimális etilén-oxid koncentráció	450 mg/l
Minimális szellőzési idő	12 óra 60 °C-on (140 °F)

A gőzzel végzett sterilizálásra vonatkozó utasítások

- Sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg a PSA kábelt, az itt található utasítások alapján: "Tisztítási utasítások", oldalszám: 72.
- Egyesével csomagolja be a kábeleket 1 rétegű, legfeljebb két rétegben alkalmazott polipropilén csomagolóanyagba (Kimberly-Clark Kinguard KC600 vagy azzal egyenértékű csomagolóanyag) úgy, hogy az eszköznek ne legyenek szabadon lévő felületei.
- Kövesse a gőzzel végzett sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a 4. táblázatban megadott teljes száradási idő.

4. táblázat. A gőzzel végzett sterilizálás paraméterei

Paraméter	Érték (gravitációs sterilizálók)		Érték (dinamikus légtelenítő sterilizálók)			
Hőmérséklet	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Várakozási idő (gőz)	15 perc	10 perc	4 perc	18 perc	3 perc	4 perc
Száradási idő ¹	30 perc	30 perc	30 perc	30 perc	16 perc	16 perc

¹ A leggyakrabban alkalmazott száradási idő. A sterilizálást követően, ellenőrizze, hogy az eszköz száraz-e, mielőtt kiveszi a sterilizáló kamrájából.

MEGJEGYZÉS: A 6763-as modellszámú PSA kábelt 50 sterilizálási ciklus esetén tesztelték; ennél több sterilizálási ciklus nem javasolt.

Kábelcsatlakozás

A kábelcsatlakozásra vonatkozó utasításokat lásd az analízátor (PSA) felhasználói kézikönyvében.

Hulladékkezelés

Alkalmazzon az elektronikus eszközöknek megfelelő hulladékgyűjtési módszert.

Szerviz

Szerviz- vagy műszaki támogatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátlapján található elérhetőségen. Őrizze meg a csomagolóanyagokat és tartályokat az eszköz visszaküldéséhez, ha szervizelés szükséges.

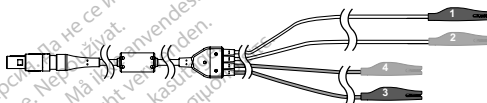
JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Hacsak másként nincs feltüntetve, a Boston Scientific nem vállal semmilyen kifejezett vagy kellékszavatosságot ezen termékre, beleértve korlátozás nélkül a forgalmazhatóságra vagy a valamely célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot. A Boston Scientific kötelezettségei bármilyen, itt szereplő jótállás keretében szigorúan a termék cseréjére korlátozódnak. A termék vásárlója vállalja a termék használatából adódó minden veszteség vagy kár kockázatát.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

(1) – Кабель анализатора системы стимуляции (PSA)

(1) – Документация



[1] Обратная сторона черного зажима помечена символом V-

[2] Обратная сторона красного зажима помечена символом V+

[3] Обратная сторона черного зажима помечена символом A-

[4] Обратная сторона красного зажима помечена символом A+

Рисунок 1. Кабель PSA, модель 6763

Эти материалы предназначены для медработников (специально обученных или имеющих соответствующий опыт), которые проводят имплантацию аппарата и/или последующие процедуры в больницах и других медицинских учреждениях. Для получения сведений о клинической эффективности системы PSA обратитесь к Инструкции по эксплуатации, входящим в комплект поставки PSA.

НАЗНАЧЕНИЕ

Кабель PSA — это дополнительное изделие, которое предназначено для применения с оборудованием PSA, предоставляемым компанией Boston Scientific, и используется для передачи измерительных сигналов и импульсов стимуляции, позволяющих оценить расположение электрода во время имплантации кардиостимуляторов и дефибрилляторов, а также для поддержания работы кардиостимулятора.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кабель PSA поставляется нестерильным. Перед использованием в стерильном поле кабель PSA необходимо стерилизовать.

Технические характеристики и условия эксплуатации

Таблица 1. Технические характеристики кабеля PSA

Технические характеристики	Значение
Длина (общая)	2,845 м (112 дюймов)
Защитный колпачок для зажима (4)	Elastosil R 401 (силиконовая резина)

Таблица 2. Диапазон температур и влажности при эксплуатации и хранении

Параметр	Диапазон при эксплуатации	Диапазон при хранении (до 3 дней, если показатели выходят за пределы диапазона при эксплуатации)
Диапазон температур	от 10 до 40 °C	от -40 до 70 °C
Диапазон влажности	от 20 до 95 % (без конденсации)	от 5 до 95 % (без конденсации)

Инструкции по очистке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для очистки кабеля PSA не используйте абразивные ткани или летучие растворители.

- НЕ погружайте кабель PSA в жидкость.
- НЕ используйте ультразвуковое чистящее устройство или автоматические аппараты для мойки/дезинфекции.

Во время использования

При необходимости для предотвращения высыхания любых возможных загрязнений сразу же после использования очистите чистой мягкой тканью, смоченной стерильной водой.

Тщательная очистка

Тщательно очистите кабель мягкой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, например зеленом мыле, растворе зеленого мыла (Фармакопея США), декагидрате тетрабората натрия (например, борном мыле или эквиваленте) либо мыле для рук, не содержащем спирта. Подготовьте и используйте чистящее средство в соответствии с инструкциями его изготовителя. Для удаления налета используйте чистую мягкую ткань, смоченную в стерилизованной воде. Протрите кабель сухими салфетками или дайте ему просохнуть на воздухе. Осмотрите кабель, чтобы убедиться, что загрязнения удалены. Повторите процедуру очистки, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Заменяйте кабель PSA при появлении поверхностных трещин и (или) при обесцвечивании, при износе кабеля, а также если маркировка стала неразборчивой.

Инструкции по стерилизации оксидом этилена

- До стерилизации тщательно очистите кабель PSA, как указано в «Инструкции по очистке» на странице 77.
- По отдельности заверните каждый кабель максимум в два слоя 1-слойного полипропиленового материала (Kimberly-Clark Kimguard KC600 или эквивалентного) так, чтобы в проникаемом для оксида этилена пакете отсутствовали открытые поверхности аппарата или уплотнения.
- Следуйте рекомендациям изготовителя оборудования для стерилизации ЭО и соблюдайте в полной мере указанное в таблице 3 время аэрации перед использованием.

Таблица 3. Параметры при стерилизации оксидом этилена

Параметр	Значение
Температура	50 °C минимум и 60 °C максимум
Относительная влажность воздуха	40% минимум и 80% максимум; без конденсации
Время выдержки в ЭО	2 ч

Параметр	Значение
Минимальная концентрация оксида этилена	450 мг/л
Минимальное время аэрации	12 ч при температуре 60 °C

Инструкции по стерилизации паром

- До стерилизации тщательно очистите кабель PSA, как указано в «Инструкции по очистке» на странице 77.
- По отдельности заверните каждый кабель максимум в два слоя 1-слойного полипропиленового материала (Kimberly-Clark Kimguard KC600 или эквивалентного) так, чтобы открытые поверхности аппарата отсутствовали.
- Следуйте рекомендациям производителя оборудования для стерилизации паром и соблюдайте в полной мере указанное в таблице 4 время высушивания перед использованием.

Таблица 4. Параметры при стерилизации паром

Параметр	Значение (гравитационные стерилизаторы)		Значение (вакуумные стерилизаторы)			
	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Температура						
Время выдержки в водяном паре	15 мин	10 мин	4 мин	18 мин	3 мин	4 мин
Время высушивания ¹	30 мин	30 мин	30 мин	30 мин	16 мин	16 мин

¹ Соответствует типичному времени высушивания. После стерилизации убедитесь, что аппарат сухой, а потом извлекайте его из камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе испытаний кабель PSA модели 6763 прошел 50 циклов стерилизации. Не рекомендуется превышать это количество циклов.

Подключение кабеля

Инструкции по подключению кабеля см. в руководстве пользователя анализатора системы стимуляции (PSA).

Утилизация

Изделие следует утилизировать как электронное оборудование.

Обслуживание

Чтобы получить техническую помощь или информацию об обслуживании, свяжитесь со специалистом компании Boston Scientific (см. контактную информацию на обороте обложки руководства). Храните упаковочные материалы и контейнеры на случай, если изделие потребуется передать для технического обслуживания.

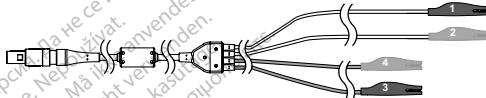
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

За исключением указанного здесь, компания Boston Scientific отказывается от всех явных и подразумеваемых гарантий на данное изделие, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели. Обязательства компании Boston Scientific по любой указанной здесь гарантии будут ограничены строго заменой продукта. Покупатель принимает на себя все риски, связанные с потерями или повреждениями, которые могут быть связаны с использованием данного изделия.

İÇERİK

(1) - PSA Kablosu

(1) - Literatür



- [1] siyah klipsin arkasında V- işareti bulunmaktadır
- [2] kırmızı klipsin arkasında V+ işareti bulunmaktadır
- [3] siyah klipsin arkasında A- işareti bulunmaktadır
- [4] kırmızı klipsin arkasında A+ işareti bulunmaktadır

Şekil 1. PSA Kablosu, Model 6763

Bu dokümantasyon, cihaz implantasyonu ve/veya takip prosedürleri konusunda uzman veya deneyimli profesyoneller tarafından hastane ve klinik ortamlarında kullanım içindir. PSA'nın klinik faydaları için PSA ile birlikte verilen kullanım talimatlarına göz atın.

KULLANIM AMACI

PSA kablosu, Boston Scientific tarafından dağıtılan PSA ekipmanlarıyla kullanımı endike olan bir aksesuardır ve kalp pili ile defibrilatör implantasyonu sırasında elektrot tel yerleştirme özelliklerini değerlendirme ve diğer kalp pili işlevlerini destekleme amacıyla algılama sinyalleri ve pacing pulslarının iletimi için kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI

DİKKAT: Gönderildiği haliyle PSA kablosu steril değildir. PSA kablosu steril bir alanda kullanılacaksa, kullanımdan önce aktif olarak sterilize edilmelidir.

Spesifikasyonlar ve Çalışma Koşulları

Tablo 1. PSA Kablosu Spesifikasyonları

Spesifikasyon	Değer
Uzunluk (toplam)	2,845 mm (112 inç)
Klips koruma kapakları (4)	Elastosil R 401, (silikon kauçuk)

Tablo 2. Çalışma ve Saklama Aralıkları

Parametre	Çalışma Aralığı	Saklama Aralığı (çalışma aralığı dışındaki aralıklar için maksimum 3 gün)
Sıcaklık aralığı	10 – 40 °C (50 – 104 °F)	-40 – 70 °C (-40 – 158 °F)
Nem aralığı	Yoğuşmasız %20 – %95	Yoğuşmasız %5 – %95

Temizleme Talimatları

DİKKAT: PSA kablusunun herhangi bir kısmını temizlemek için aşındırıcı bir bez veya uçucu solventler kullanmayın.

- PSA kablusunu sıvıya BATIRMAYIN.
- Ultrasonik temizleyici ya da otomatik yıkayıcı/dezenfekte edici KULLANMAYIN.

Kullanım noktasında:

Kullanımdan hemen sonra olabilecek kontaminantların kurumasını engellemek için gerekiyorsa steril suyla ıslatılmış yumuşak bir bezle silin.

Kapsamlı Temizlik:

Kabloyu yeşil sabun, yeşil sabun çözeltisi (ABD Farmakopesi), Boraks, sodyum tetraborat dekahidrat (Boraks ya da eşdeğeri gibi) veya alkolsüz el sabunu gibi yumuşak bir temizlik solüsyonuyla ıslatılmış yumuşak bir bezle iyice temizleyin. Deterjan üreticisinin talimatlarına uygun şekilde temizlik solüsyonunu hazırlayın ve kullanın. Kalıntıları uzaklaştırmak için steril suyla ıslatılmış yeni bir yumuşak bez kullanın. Kabloyu haylu veya havayla kurutun. Kontaminantların çıktığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Görünen tüm kontaminantlar çıkana kadar temizlik adımı tekrarlayın.

NOT: Kablo yüzeyinde çatlaklar görülmesi ve/veya kabloların renginin solması, görünür biçimde aşınması veya etiketlerin okunmaz hale gelmesi durumunda PSA kablolarını atın.

Etilen Oksit (EO) Sterilizasyon Talimatları

- Sterilizasyondan önce "Temizleme Talimatları" sayfa 82 bölümünde belirtildiği gibi PSA kablolarını iyice temizleyin.
- Her kabloyu 1 kat polipropilen ambalaj malzemesinin (Kimberly-Clark Kimguard KC600 ambalaj malzemesi ya da eşdeğeri) iki katmanından fazlasını kullanmadan ayrı ayrı sararak cihazın herhangi bir maruz kalan yüzeyi olmadığından ya da EO geçirimli bir kesede sızdırmazlıktan emin olun.
- EO sterilizasyon ekipmanı üreticisinin tavsiyelerine uyun ve kullanmadan önce Tablo 3'te belirtilen havalandırma süresinin tamamen dolmasını bekleyin.

Tablo 3. EO Sterilizasyon Parametreleri

Parametre	Değer
Sıcaklık	50 °C (122 °F) minimum ve 60 °C (140 °F) maksimum
Nem	minimum %40 ve maksimum %80; yoğunlaşmaz
EO'da kalma süresi	2 saat
Minimum EO konsantrasyonu	450 mg/L
Minimum havalandırma süresi	60 °C (140 °F) sıcaklıkta 12 saat

Buharla Sterilizasyon Talimatları

- Sterilizasyondan önce "Temizleme Talimatları" sayfa 82 bölümünde belirtildiği gibi PSA kablosunu iyice temizleyin.
- Her kabloyu 1 kat polipropilen ambalaj malzemesinin (Kimberly-Clark Kimguard KC600 ambalaj malzemesi ya da eşdeğeri) iki katmanından fazlasını kullanmadan ayrı ayrı sararak cihazın herhangi bir maruz kalınan yüzeyi olmadığından emin olun.
- Buharla sterilizasyon ekipmanı üreticisinin tavsiyelerine uyun ve kullanmadan önce Tablo 4'te belirtilen kurutma süresinin tamamen dolmasını bekleyin.

Tablo 4. Buharlı Sterilizasyon Parametreleri

Parametre	Değer (yer çekimi sterilizatörleri)		Değer (dinamik hava giderme sterilizatörleri)			
Sıcaklık	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Buharda kalma süresi	15 dakika	10 dakika	4 dakika	18 dakika	3 dakika	4 dakika
Kurutma süresi ¹	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika	16 dakika	16 dakika

¹ Tipik kurutma süresini temsil eder. Cihaz sterilize olduğunda, cihazı bölmeden çıkarmadan önce kuru olduğundan emin olun.

NOT: Model 6763 PSA kablosu, 50 sterilizasyon döngüsü için test edilmiştir ve sterilizasyon döngüsü sayısının bu sayıyı aşması önerilmez.

Kablo Bağlantısı

Kablo bağlantısı talimatları için Pacing Sistemi Analizörü'ne (PSA) ait kullanıcı el kitabına bakın.

Atma

Elektronik ekipmanlar için uygun olan atık toplama yöntemini kullanın.

Servis

Servis veya teknik yardım almak için bu el kitabının arka kapağındaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun. Servis gerekirse cihazı geri gönderebilmek için ambalaj malzemelerini ve kaplarını saklayın.

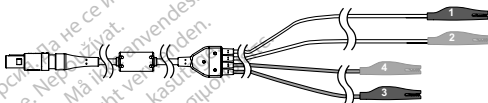
GARANTİ REDDİ

Aşağıda aksi belirtilmediği sürece Boston Scientific bu ürün için satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk açısından ima edilen garantiler dahil hiçbir kısıtlama olmadan tüm ifade veya ima edilen garantileri reddeder. Boston Scientific'in burada belirtilen herhangi bir garanti altındaki yükümlülükleri sadece ürünün yenilenmesiyle kısıtlı olacaktır. Alıcı, bu ürünün kullanımından kaynaklanan tüm kayıp veya zarar riskini kabul eder.

내용물

(1) – PSA 케이블

(1) – 인쇄물



[1] 검은색 클립의 뒷면에는 V-가 표시되어 있음

[2] 빨간색 클립의 뒷면에는 V+가 표시되어 있음

[3] 검은색 클립의 뒷면에는 A-가 표시되어 있음

[4] 빨간색 클립의 뒷면에는 A+가 표시되어 있음

그림 1. PSA 케이블, 모델 6763

이 설명서는 기기 삽입 및/또는 추적 조사 과정에 대한 전문적인 훈련 또는 경험이 있는 병원 및 의료 환경의 전문가를 대상으로 합니다. PSA의 임상적 혜택은 PSA와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

사용 목적

PSA 케이블은 Boston Scientific에서 배포하는 PSA 장비와 함께 사용할 수 있는 부속품으로, 심박조율기 및 제세동기 체내 삽입 중에 전극선 배치 특성을 평가하고 다른 심박조율기 기능을 지원하기 위해 감지 신호 및 박동 펄스를 전달하는 데 사용됩니다.

사용 설명서

주의: PSA 케이블은 비멸균 상태로 운송됩니다. PSA 케이블을 멸균 영역에서 사용하려는 경우 사용하기 전에 먼저 활성 멸균해야 합니다.

사양 및 작동 조건

표 1. PSA 케이블 사양

사양	값
길이(전체)	2.845m(112인치)
클립 보호 커버(4)	Elastosil R 401(실리콘 고무)

표 2. 작동 및 보관 범위

매개변수	작동 범위	보관 범위 (작동 범위를 초과하는 범위의 경우 최대 3일)
온도 범위	10 ~ 40° C(50 ~ 104° F)	-40 ~ 70° C(-40 ~ 158° F)
습도 범위	20 ~ 95% 비응축	5 ~ 95% 비응축

세척 지침

주의: PSA 케이블의 어떠한 부분도 연마포나 휘발성 용제를 사용하여 세척해서는 안 됩니다.

□ PSA 케이블을 액체에 담그지 마십시오.

□ 초음파 세척기나 자동 세척기/소독기를 사용하지 마십시오.

사용 시점:

필요한 경우, 혹시 있을지 모르는 오염 물질이 달라 붙지 않도록 사용 후 즉시 멸균수에 적신 부드러운 천으로 닦아 내십시오.

철저한 세척:

녹색 비누, 녹색 비누 톱크제(미국 약전), 테트라보레이트 나트륨 수화물(예: Borax 또는 동등품) 또는 무알콜 손 비누와 같은 순한 세척제를 적신 부드러운 천으로 케이블을 철저히 닦아 내십시오. 세제 제조사의 지침에 따라 세척제를 준비하고 사용하십시오. 멸균수에 적신 부드러운 새 천으로 잔여물을 제거하십시오. 케이블은 타월로 건조하거나 대기 건조하십시오. 오염 물질이 제거되었는지 케이블을 육안으로 확인합니다. 눈에 보이는 오염 물질이 모두 제거될 때까지 세척 단계를 반복합니다.

참고: 케이블에 표면 균열이 나타나거나 케이블 색이 변했거나 눈에 띄게 닳았거나, 라벨을 읽을 수 없을 때는 언제든지 PSA 케이블을 폐기하십시오.

에틸렌 옥사이드(EO) 멸균 지침

- 멸균하기 전에 87페이지의 “세척 지침”에 지시된 대로 PSA 케이블을 철저히 닦아 내십시오.
- 각 케이블을 1겹 폴리프로필렌 랩(Kimberly-Clark Kimguard KC600 랩 또는 동등품)으로 두 겹 이하로 개별 포장하여 기기의 표면이 노출되지 않도록 하거나 EO 투과성 파우치에 넣어 밀봉하십시오.
- EO 멸균 장비 제조사의 권장사항에 따라 표 3에 명시된 폭기 시간이 지난 후 사용하도록 합니다.

표 3. EO 멸균 관련 매개변수

매개변수	값
온도	최소 50° C(122° F) ~ 최대 60° C(140° F)
습도	최소 40% ~ 최대 80%, 비응축
EO 지속 시간	2시간
EO 최소 농도	450mg/L
최소 폭기 시간	60° C(140° F)에서 12시간

증기 멸균 지침

- 멸균하기 전에 87페이지의 “세척 지침”에 지시된 대로 PSA 케이블을 철저히 닦아 내십시오.
- 각 케이블을 1겹 폴리프로필렌 랩(Kimberly-Clark Kimguard KC600 랩 또는 동등품)으로 두 겹 이하로 개별 포장하여 기기의 표면이 노출되지 않도록 하십시오.
- 증기 멸균 장비 제조사의 권장사항에 따라 표4에 명시된 건조 시간이 지난 후 사용하도록 합니다.

표 4. 증기 멸균 관련 매개변수

매개변수	값 (중력 소독기)		값 (동적 공기 제거 소독기)			
온도	132° C (269.6° F)	135° C (275.0° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F)	135° C (275.0° F)	138° C (280.4° F)
증기 지속 시간	15분	10분	4분	18분	3분	4분
건조 시간 ¹	30분	30분	30분	30분	16분	16분

¹ 이는 일반적인 건조 시간을 나타냅니다. 멸균 후 챔버에서 제거하기 전에 장치가 건조되었는지 확인하십시오.

참고: 모델 6763 PSA 케이블은 50회 멸균 사이클까지 시험을 거쳤으며 이 횟수를 초과하는 멸균 사이클은 권장하지 않습니다.

케이블 연결

케이블 연결 지침은 해당 PSA(박동 시스템 분석기) 오퍼레이터 매뉴얼을 참고하시기 바랍니다.

폐기

전자 장비에 적합한 폐기물 수집기를 사용하십시오.

정비

정비 또는 기술 지원이 필요한 경우 이 매뉴얼 뒷면의 정보를 이용하여 Boston Scientific으로 연락해 주십시오. 정비가 필요한 경우에 기기를 반납할 수 있도록 포장재와 용기를 보관하시기 바랍니다.

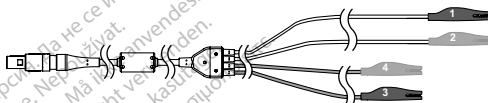
보증 고지 사항

여기에 달리 규정된 경우를 제외하고 Boston Scientific은 이 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증을 부인하며, 여기에는 상품성 및 특정 목적에 대한 적합성과 관련한 묵시적 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 여기에 나와 있는 보증에 규정된 Boston Scientific의 의무는 제품의 교환으로 엄격하게 제한됩니다. 본 제품의 사용으로 유발될 수 있는 모든 손실 또는 손상의 위험에 대해 책임은 구매자가 집니다.

CONTÉM

(1) - Cabo PSA

(1) - Literatura



[1] o verso do clipe preto está marcado como V-

[2] o verso do clipe vermelho está marcado como V+

[3] o verso do clipe preto está marcado como A-

[4] o verso do clipe vermelho está marcado como A+

Figura 1. Cabo PSA, modelo 6763

Este folheto é destinado ao uso em hospitais e ambientes clínicos por profissionais treinados ou experientes em procedimentos de implante de dispositivos e/ou de acompanhamento. Para conhecer os benefícios clínicos do PSA, consulte as instruções de uso fornecidas com o PSA.

INDICAÇÃO DE USO

O cabo PSA é um acessório indicado para uso com equipamentos PSA distribuídos pela Boston Scientific e é utilizado para a transmissão de sinais de detecção e pulsos de estimulação para avaliação das características de posicionamento do eletrodo durante o implante de marcapassos e desfibriladores, e para o suporte de outras funcionalidades do marcapasso.

INSTRUÇÕES DE USO

CUIDADO: o cabo PSA é fornecido não esterilizado. Se o cabo PSA for utilizado em um campo estéril, é necessário esterilizá-lo ativamente antes do uso.

Especificações e condições de operação

Tabela 1. Especificações do cabo PSA

Especificação	Valor
Comprimento (total)	2,845 m (112 pol)
Tampas protetoras do clipe (4)	Elastosil R 401, (borracha de silicone)

Tabela 2. Faixas de operação e armazenamento

Parâmetro	Faixa de operação	Faixa de armazenamento (máximo de 3 dias para faixas além da faixa de operação)
Faixa de temperatura	De 10 a 40 °C (50 a 104 °F)	De -40 a 70 °C (-40 a 158 °F)
Faixa de umidade	De 20 a 95% não condensáveis	De 5 a 95% não condensáveis

Instruções de limpeza

CUIDADO: não use tecidos abrasivos nem solventes voláteis para limpar qualquer parte do cabo PSA.

- NÃO mergulhe o cabo PSA em líquidos.
- NÃO use um limpador ultrassônico ou lavadora/desinfetadora automática.

Na utilização:

Quando necessário, para evitar que qualquer possível contaminante seque imediatamente após o uso, limpe com um pano macio umedecido com água esterilizada.

Limpeza completa:

Limpe completamente o cabo com um pano macio umedecido em uma solução de limpeza neutra, como sabonete ecológico, detergente (Farmacopeia dos Estados Unidos), decahidrato de tetraborato de sódio (como Borax ou equivalente) ou sabonete

para as mãos sem álcool. Prepare e use o agente de limpeza de acordo com as instruções do fabricante do detergente. Use um pano macio novo umedecido com água esterilizada para remover os resíduos. Seque o cabo usando uma toalha ou ao ar livre. Inspeção visualmente o cabo para garantir que os contaminantes foram removidos. Repita a etapa de limpeza até que todos os contaminantes visíveis sejam removidos.

OBSERVAÇÃO: descarte o cabo PSA em caso de surgimento de qualquer rachadura superficial no cabo e/ou se o cabo apresentar descoloração, desgaste visível ou se as etiquetas se tornarem ilegíveis.

Instruções de esterilização com óxido de etileno (OE)

- Antes da esterilização, limpe completamente o cabo PSA conforme indicado em “Instruções de limpeza” na página 92.
- Enrole cada cabo individualmente em até duas camadas de envoltório de polipropileno de 1 camada (envoltório Kimberly-Clark Kimguard KC600 ou equivalente), garantindo que não haja superfícies expostas do dispositivo ou vedação em uma bolsa de EO permeável.
- Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização por OE e deixe passar completamente o tempo de aeração especificado na Tabela 3 antes do uso.

Tabela 3. Parâmetros de esterilização de EO

Parâmetro	Valor
Temperatura	50 °C (122 °F) mínimo e 60 °C (140 °F) máximo
Umidade	40% mínimo e 80% máximo; sem condensação
Tempo de parada do OE	2 horas
Concentração mínima de OE	450 mg/l
Tempo mínimo de aeração	12 horas a 60 °C (140 °F)

Instruções de esterilização com vapor

- Antes da esterilização, limpe completamente o cabo PSA conforme indicado em “Instruções de limpeza” na página 92.
- Enrole cada cabo individualmente em até duas camadas de envoltório de polipropileno de 1 camada (envoltório Kimberly-Clark Kimguard KC600 ou equivalente), garantindo que não haja superfícies expostas do dispositivo.
- Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização por vapor e deixe passar todo o tempo de secagem especificado na Tabela 4 antes de usar.

Tabela 4. Parâmetros de esterilização por vapor

Parâmetro	Valor (esterilizadores por gravidade)		Valor (esterilizadores por remoção dinâmica de ar)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Tempo de parada do vapor	15 minutos	10 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos	4 minutos
Tempo de secagem ¹	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos	16 minutos	16 minutos

¹ Representa o tempo padrão de secagem. Após a esterilização, verifique se o dispositivo está seco antes de removê-lo da câmara.

OBSERVAÇÃO: o cabo PSA modelo 6763 foi testado em 50 ciclos de esterilização. Exceder esse número de ciclos de esterilização não é recomendado.

Conexão do cabo

Consulte o manual do operador do Analisador do sistema de estimulação (PSA) para obter instruções sobre a conexão do cabo.

Descarte

Utilize a coleta de resíduos adequada para equipamentos eletrônicos.

Serviço

Para obter acesso a serviços ou assistência técnica, entre em contato com a Boston Scientific usando as informações da contracapa deste manual. Guarde os materiais da embalagem e os recipientes para devolver o dispositivo em caso de necessidade de assistência.

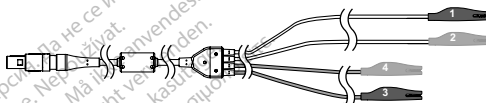
ISENÇÃO DE GARANTIA

Salvo disposição em contrário neste documento, a Boston Scientific se isenta de todas as garantias explícitas ou implícitas para este produto, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos. As obrigações da Boston Scientific sob qualquer garantia prevista aqui limitam-se estritamente à substituição do produto. O comprador assume todos os riscos de perdas ou danos advindos do uso deste produto.

СЪДЪРЖА

(1) – PSA кабел

(1) – Техническа документация



- [1] задната страна на черния клипс е означена с V-
- [2] задната страна на червения клипс е означена с V+
- [3] задната страна на черния клипс е означена с A-
- [4] задната страна на червения клипс е означена с A+

Фигура 1. PSA кабел, модел 6763

Тази литература е предназначена за употреба в болнична и клинична среда от професионалисти, които са получили обучение по или имат опит в имплантирането на устройството и/или последващите процедури. За клиничните ползи от PSA вижте инструкциите за употреба, които са предоставени с PSA.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PSA кабелът е аксесоар, предназначен за употреба с PSA оборудване, разпространявано от Boston Scientific, и се използва за предаването на сензорно разпознаваните сигнали и стимулираните импулси при оценяване на характеристиките на поставения проводник по време на имплантацията на пейсмейкъри и дефибрилатори и за поддържане на останалата функционалност на пейсмейкъра.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ: PSA кабелът се доставя нестерилен. Ако PSA кабелът ще се използва в стерилно поле, трябва да бъде активно стерилизиран преди употреба.

Спецификации и условия на работа

Таблица 1. Спецификации на кабела PSA

Спецификация	Стойност
Дължина (обща)	2,845 m (112 in.)
Защитни покрития на клипса (4)	Elastosil R 401, (силиконова гума)

Таблица 2. Обхвати на работа и съхранение

Параметър	Операционен обхват	Обхват на съхранение (3 дни максимум за обхвати извън операционния обхват)
Температурен обхват	10 до 40 °C (50 до 104 °F)	-40 до 70 °C (-40 до 158 °F)
Обхват на влажността	20 до 95% без кондензация	5 до 95% без кондензация

Инструкции за почистване

ВНИМАНИЕ: Не използвайте абразивен парцал или летливи разтворители за почистване на никоя от частите на PSA кабела.

- НЕ потапяйте PSA кабела.
- НЕ използвайте почистващо изделие с ултразвук или автоматизирани миялни/дезинфектиращи изделия.

В момента на употреба:

Когато това е необходимо, за да предотвратите изсушаването на възможни замърсители, непосредствено след употреба почистете с мека кърпа, навлажнена със стерилна вода.

Цялостно почистване:

Внимателно почистете кабела с мека кърпа, навлажнена с умерено агресивен почистващ разтвор като зелен сапун, тинктура от зелен сапун (според фармакопеята на САЩ), натриев тетраборат декахидрат (като Borax или еквивалент) или сапун за ръце, несъдържащ алкохол. Подгответе и използвайте почистващия агент по инструкциите на производителя на детергента. Използвайте чиста, мека кърпа, навлажнена със стерилна вода, за да отстраните остатъчните материи. Изсушете кабела с кърпа или на въздух. Проверете визуално кабела, за да гарантирате, че замърсяванията са отстранени. Повторете стъпката за почистване, докато бъдат отстранени всички видими замърсявания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изхвърлете PSA кабела, веднага щом се появят пукнатини на повърхността на кабела и/или когато кабелът се обезцвети, стане видимо износен или ако означенията не могат да се разчитат вече.

Инструкции за стерилизиране чрез етилен оксид (EO)

- Преди стерилизирането внимателно почистете PSA кабела, както е посочено в "Инструкции за почистване" на страница 97.
- Увийте поотделно всеки кабел в не повече от два слоя еднопластова полипропиленова опаковъчна хартия (опаковъчна хартия Kimberly-Clark Kimguard KC600 или еквивалент), като гарантирате, че няма изложени повърхности на изделието, или запечатайте в пропусклива EO торбичка.
- Следвайте препоръките на производителя на оборудване за стерилизиране с EO и изчакайте посоченото време на проветряване в таблица 3 да измине напълно преди употреба.

Таблица 3. Параметри на стерилизиране с EO

Параметър	Стойност
Температура	50 °C (122 °F) минимум и 60 °C (140 °F) максимум
Влажност	40% минимум и 80% максимум; без кондензация

Параметър	Стойност
Престой в ЕО	2 часа
Минимална концентрация на ЕО	450 mg/L
Минимално време на проветряване	12 часа на 60 °C (140 °F)

Инструкции за парно стерилизиране

- Преди стерилизирането внимателно почистете PSA кабела, както е посочено в “Инструкции за почистване” на страница 97.
- Увийте по отделно всеки кабел в не повече от два слоя еднопластова полипропиленова опаковъчна хартия (опаковъчна хартия Kimberly-Clark Kimguard KC600 или еквивалент), като гарантирате, че няма изложени повърхности на изделието.
- Следвайте препоръките на производителя на оборудване за парно стерилизиране и изчакайте посоченото време на изсъхване в таблица 4 да измине напълно преди употреба.

Таблица 4. Параметри на стерилизиране с пара

Параметър	Стойност (гравитационни стерилизатори)		Стойност (динамично отстраняващи въздуха стерилизатори)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Температура						
Престой в парата	15 минути	10 минути	4 минути	18 минути	3 минути	4 минути
Време на изсушаване ¹	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути	16 минути	16 минути

¹ Това представлява обичайното време за изсъхване. След като бъде стерилизирано, проверете дали изделието е изсъхнало, преди да го извадите от камерата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Кабелът PSA, модел 6763, е изпитан за 50 стерилизационни цикъла и не се препоръчват повече от този брой стерилизационни цикли.

Свързване на кабела

Вижте ръководството на оператора за анализатора на системата за стимулация (PSA) за инструкции за свързване на кабела.

Изхвърляне

Изхвърлете на пункт за събиране на отпадъците, който е подходящ за електронно оборудване.

Обслужване

За обслужване или техническо сътрудничество се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията от задната страна на този наръчник. Запазете опаковъчните материали и контейнерите, за да върнете устройството, ако е необходимо сервизно обслужване.

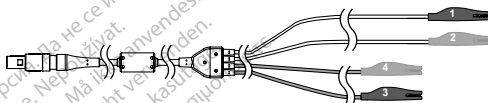
ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

Освен ако не е посочено друго в настоящия документ, Boston Scientific отказва всякакви други гаранции, изрични и подразбиращи се, за този продукт, включително, без изброяването да е изчерпателно, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Задълженията на Boston Scientific по всяка гаранция, предоставена в настоящия документ, ще бъдат строго ограничени до замяна на продукта. Купувачът приема целия риск от загуба или щети, произтичащи от употребата на този продукт.

SADRŽI

(1) - PSA kabel

(1) - Literatura



- [1] obrnuta strana crne kopče je označena s V-
- [2] obrnuta strana crvene kopče je označena s V+
- [3] obrnuta strana crne kopče je označena s A-
- [4] obrnuta strana crvene kopče je označena s A+

Slika 1. PSA kabel, model 6763

Ova je literatura namijenjena za uporabu profesionalcima u bolnicama i kliničkim okruženjima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole. Za kliničke dobrobiti PSA proučite upute za korištenje priložene uz PSA.

NAMJENA

PSA kabel pomoćni je pribor namijenjen za uporabu s PSA opremom koju distribuira tvrtka Boston Scientific i koristi za prijenos signala osjeta i impulsa stimulacije za procjenu karakteristika postavljanja elektrode tijekom ugradnje elektrostimulatora srca i defibrilatora te za potporu drugih funkcionalnosti elektrostimulatora srca.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

OPREZ: PSA kabel se otprema nesterilan. Ako će se PSA kabel koristiti u sterilnom polju, prije uporabe se mora aktivno sterilizirati.

Specifikacije i radni uvjeti

Tablica 1. Specifikacije PSA kabela

Specifikacije	Vrijednost
Duljina (ukupno)	2,845 m (112 in.)
Zakačite zaštitne pokrove (4)	Elastosil R 401, (silikonska guma)

Tablica 2. Rasponi rada i čuvanja

Parametar	Radni raspon	Raspon pohrane (3 dana najviše za raspone izvan radnog raspona)
Temperaturni raspon	10 do 40 °C (50 do 104 °F)	-40 do 70 °C (-40 do 158 °F)
Raspon vlažnosti	20 do 95% (nekondenzirajuća)	5 do 95% (nekondenzirajuća)

Uputama za čišćenje

OPREZ: nemojte koristiti abrazivnu krpu ili isparljiva otapala za čišćenje bilo kojeg dijela PSA kabela.

- NEMOJTE umakati PSA kabel u tekućine.
- NEMOJTE koristiti ultrazvučni čistač ili automatski perać/dezinficijense.

Prilikom uporabe:

Ako je potrebno, za sprječavanje sušenja bilo kojih potencijalnih kontaminanata neposredno nakon uporabe, očistite mekanom krpom namočenom u sterilnu vodu.

Temeljito čišćenje:

Temeljito očistite kabel mekanom krpom namočenom u blagu otopinu za čišćenje poput zelenog sapuna, tinkture zelenog sapuna (prema američkoj farmakopeji), natrijeva tetraborat dekahidrata (poput boraksa ili slično) ili sapuna za ruke koji ne

sadrži alkohol. Pripremite i upotrijebite sredstvo za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta. Upotrijebite svježu mekanu krpu navlaženu sterilnom vodom kako biste skinuli ostatak. Osušite kabel ručnikom ili na zraku. Vizualno pregledajte kabel kako biste se uvjerali da su kontaminanti uklonjeni. Ponovite korak čišćenja sve dok se svi vidljivi kontaminanti ne odstrane.

NAPOMENA: odbacite PSA kabel svaki put kada uočite pukotinu na njegovoj površini i/ili kabel promijeni boju, postane vidljivo oštećen ili njegova etiketa više ne bude čitljiva.

Upute za sterilizaciju etilen oksidom

- Prije sterilizacije temeljito očistite PSA kabel kako je to naznačeno u "Uputama za čišćenje" na stranici 102.
- Pojedinačno zamotajte svaki kabel u ne više od dva sloja monosloja polipropilenskog omota (Kimberly-Clark Kimguard KC600 omota ili ekvivalenta) osiguravajući da nema izloženih površina uređaja ili ih zamotajte u vrećicu koja propušta etilen oksid.
- Pridržavajte se preporuka proizvođača opreme za sterilizaciju etilen oksidom te omogućite puno specificirano vrijeme odzračivanja u Tablici 3 prije uporabe.

Tablica 3. Parametri sterilizacije etilen oksidom

Parametar	Vrijednost
Temperatura	50 °C (122 °F) minimalno i 60 °C (140 °F) maksimalno
Vlažnost	40% minimalno i 80% maksimalno; nekondenzirajuća
Vrijeme razvijanja etilen oksida	2 sata
Minimalna koncentracija etilen oksida	450 mg/l
Minimalno vrijeme odzračivanja	12 sati pri 60 °C (140 °F)

Upute za parnu sterilizaciju

- Prije sterilizacije temeljito očistite PSA kabel kako je to naznačeno u "Uputama za čišćenje" na stranici 102.
- Pojedinačno zamotajte svaki kabel u ne više od dva sloja monosloja polipropilenskog omota (Kimberly-Clark Kimguard KC600 omota ili ekvivalenta) osiguravajući da nema izloženih površina uređaja.
- Pridržavajte se preporuka proizvođača opreme za sterilizaciju parom te omogućite puno specificirano vrijeme sušenja u Tablici 4 prije uporabe.

Tablica 4. Parametri sterilizacije parom

Parametar	Vrijednost (gravitacijski sterilizatori)		Vrijednost (dinamički sterilizatori za uklanjanje zraka)			
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Vrijeme razvijanja pare	15 minuta	10 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute	4 minute
Vrijeme sušenja ¹	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta	16 minuta	16 minuta

¹ To predstavlja uobičajeno vrijeme sušenja. Nakon sterilizacije pobrinite se da je uređaj suh prije vađenja iz komore.

NAPOMENA: model kabela 6763 PSA testiran je na 50 sterilizacijskih ciklusa; veći broj sterilizacijskih ciklusa se ne preporučuje.

Spajanje kabela

Proučite Priručnik za operatera za analizator sustava stimulacije (PSA) za upute o spajanju kabela.

Zbrinjavanje

Primijenite prikupljanje otpada koje je prikladno za elektroničku opremu.

Servis

Za servis ili tehničku pomoć, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije na poledini ovog priručnika. Spremite pakirni materijal i spremnike za povrat uređaja ako je servis potreban.

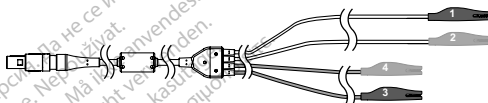
ODRICANJE OD JAMSTVA

Osim ako je ovdje drugačije navedeno, Boston Scientific odriče se svih izričitih i podrazumijevanih jamstava za ovaj proizvod, uključujući bez ograničenja bilo koja podrazumijevana jamstva o prodaji ili pogodnosti za određenu svrhu. Obveze tvrtke Boston Scientific prema bilo kojem jamstvu navedenom u ovom dokumentu strogo su ograničene na zamjenu proizvoda. Kupac preuzima cijeli rizik od gubitka ili štete nastale uporabom ovog proizvoda.

SISÄLLYS

(1) PSA-kaapeli

(1) Kirjallinen materiaali



- [1] Mustan liittimen kääntöpuolella on merkintä V-
- [2] Punaisen liittimen kääntöpuolella on merkintä V+
- [3] Mustan liittimen kääntöpuolella on merkintä A-
- [4] Punaisen liittimen kääntöpuolella on merkintä A+

Kuva 1. PSA-kaapeli, 6763-malli

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sairaalassa ja klinisissä ympäristöissä sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seurantatoimenpiteistä. Katso PSA:n mukana tulleista käyttöohjeista lisätietoa PSA:n klinisistä hyödyistä.

KÄYTTÖTARKOITUS

PSA-kaapeli on lisätarvike, joka on tarkoitettu käytettäväksi Boston Scientificin PSA-tarvikkeiden kanssa. Sitä käytetään lähettämään aistisignaaleja ja tahdistuspulsseja, joiden avulla arvioidaan johdon sijoittamisen ominaisuuksia tahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien asennuksen aikana sekä tuetaan tahdistimen muuta toimintaa.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: PSA-kaapeli toimitetaan epästeriilinä. Jos PSA-kaapelia pitää käyttää steriilisti, se on steriloitava itse ennen käyttöä.

Tekniset tiedot ja käyttöehdot

Taulukko 1. PSA-kaapelin tekniset tiedot

Määritelmä	Arvo
(Kokonais-)pituus	2,845 m (112 tuumaa)
Liittimen suojakuoret (4)	Elastosil R 401 (silikonikumi)

Taulukko 2. Käyttö- ja säilytysalueet

Parametri	Käyttöalue	Säilytysalue (enintään 3 päivää käyttöalueen ylittävälle alueille)
Lämpötila-alue	10–40 °C (50–104 °F)	-40...70 °C (-40...158 °F)
Kosteusalue	20–95 %, tiivistymätön	5–95 %, tiivistymätön

Puhdistusohjeet

VAROITUS: Älä puhdista PSA-kaapelin mitään osaa hankaavilla puhdistusliinoilla tai räjähdysherkillä liuoksilla.

- ÄLÄ upota PSA-kaapelia.
- ÄLÄ käytä ultraäänipuhdistinta tai automaattisia pesukoneita/desinfiointilaitteita.

Käytön yhteydessä:

Estä mahdollisten kontaminanttien kuivuminen puhdistamalla laite tarpeen vaatiessa välittömästi käytön jälkeen steriilillä vedellä kostutetulla pehmeällä liinalla.

Perusteellinen puhdistaminen:

Puhdista kaapeli perusteellisesti pehmeällä liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusliuoksella, kuten vihreällä saippualla, vihreäsaippuatinktuuralla (saatavilla USA:ssa), natriumtetraboraatilla (esim. booraksi tai vastaava) tai alkoholittomalla käsisaippualla. Valmistele puhdistusaine ja käytä sitä sen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista puhdistusainejäämät puhtaalla ja pehmeällä liinalla, joka on kostutettu steriilillä vedellä. Kuivaa kaapeli liinalla tai anna sen kuivua itseksensä. Tarkasta kaapeli silmämääräisesti ja varmista, että kontaminantit on poistettu. Toista puhdistusvaihetta niin kauan, että näkyvät kontaminantit on poistettu.

HUOMAA: Hävitä PSA-kaapeli, jos sen pinta on murtunut, sen väri on muuttunut, se näyttää kuluneelta tai jos sen merkintöjä ei enää voi lukea.

Etyleenioksidilla (EO) steriloimisen ohjeet

- Puhdista PSA-kaapeli perusteellisesti ennen sterilointia kohdan "Puhdistusohjeet" sivulla 107 mukaisesti.
- Kääri jokainen kaapeli erikseen enintään kahteen kerrokseen 1-kerroksista polypropeenikäärettä (Kimberly-Clark Kimguard KC600 -kääre tai vastaava) ja varmista, että laitteessa tai EO:n läpäisevässä pussissa ei ole yhtään paljasta pintaa.
- Seuraa EO-sterilointivälineiden valmistajan suosituksia ja anna taulukossa 3 määritetyn ilmausajan kulua kokonaan ennen käyttöä.

Taulukko 3. EO-steriloinnin parametrit

Parametri	Arvo
Lämpötila	Vähintään 50 °C (122 °F) ja enintään 60 °C (140 °F)
Kosteus	Vähintään 40 % ja enintään 80 %; tiivistymätön
EO:n viipymäaika	2 tuntia
EO:n vähimmäispitoisuus	450 mg/l
Vähimmäisilmausaika	12 tuntia 60 °C:ssa (140 °F)

Höyrysterilointiohjeet

- Puhdista PSA-kaapeli perusteellisesti ennen sterilointia kohdan "Puhdistusohjeet" sivulla 107 mukaisesti.
- Kääri jokainen kaapeli erikseen enintään kahteen kerrokseen 1-kerroksista polypropeenikäärettä (Kimberly-Clark Kimguard KC600 -kääre tai vastaava) ja varmista, että laitteessa ei ole yhtään paljasta pintaa.
- Seuraa höyrysterilointivälineiden valmistajan suosituksia ja anna taulukossa 4 määritetyn kuivumisajan kulua kokonaan ennen käyttöä.

Taulukko 4. Höyrysteriloinnin parametrit

Parametri	Arvo (painovoimaan perustuvat sterilisaattorit)		Arvo (dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat sterilisaattorit)			
Lämpötila	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Höyryn viipymäaika	15 minuuttia	10 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia	4 minuuttia
Kuivumisaika ¹	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	16 minuuttia	16 minuuttia

¹ Tämä näyttää tyypillisen kuivumisajan. Kun laite on steriloitu, varmista, että se on kuiva, ennen kuin poistat sen lokeroista.

HUOMAA: 6763-mallin PSA-kaapelia voi testien mukaan käyttää 50 steriloinnissa. Tätä useampia sterilointikertoja ei suositella.

Kaapelin liittäminen

Katso lisätietoja kaapelin liittämishjeista tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) käyttäjän oppaasta.

Hävittäminen

Hävitä elektroniikkalaitteille sopivaan jätteenkeräykseen.

Huolto

Ota yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takana olevien tietojen avulla, jos tarvitset huoltoa tai teknistä apua. Säädä pakkausmateriaalit ja säiliöt, jotta voit käyttää niitä huoltoasioissa.

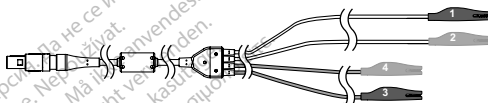
TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Ellei tässä asiakirjassa toisin ilmoiteta, Boston Scientific kiistää kaikki tätä tuotetta koskevat suorat ja konkludenttiset takuut, mukaan lukien rajoituksetta kaikki kauppakelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen koskevat konkludenttiset takuut. Mihin tahansa tässä ilmoitettuun takuuseen liittyvät Boston Scientificin velvoitteet rajoittuvat ehdottomasti tuotteen vaihtamiseen. Kaikki tämän tuotteen käytöstä aiheutuviin tappioihin tai vahingonkorvauksiin liittyvät riskit ovat ostajan vastuulla.

KOMPLEKTA SASTĀVS

(1) - KIA kabelis

(1) - Literatūra



- [1] melnas krāsas spaiļes otra puse ir apzīmēta ar simbolu V-
- [2] sarkanas krāsas spaiļes otra puse ir apzīmēta ar simbolu V+
- [3] melnas krāsas spaiļes otra puse ir apzīmēta ar simbolu A-
- [4] sarkanas krāsas spaiļes otra puse ir apzīmēta ar simbolu A+

1. attēls KIA kabelis, modelis 6763

Šis dokuments ir paredzēts lietošanai slimnīcās un klīniskā vidē profesionāļiem, kas ir apguvuši ierīces implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze ar tām. Informāciju par KIA klīniskajiem ieguvumiem skatiet lietošanas instrukcijā, kas iekļauta KIA komplektācijā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

KIA kabelis ir piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar KIA aprīkojumu, ko izplata uzņēmums Boston Scientific un ko izmanto uztveršanas signālu un kardiostimulācijas impulsu pārraidīšanai, lai novērtētu elektroda novietojuma īpašības kardiostimulatoru un defibrilatoru implantēšanas laikā un lai uzturētu citas kardiostimulatora funkcijas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZMANĪBU! KIA kabelis tiek piegādāts nesterils. Ja KIA kabelis tiks izmantots sterilā laukā, to pirms lietošanas aktīvi jāsterilizē.

Tehniskais raksturojums un darbības nosacījumi

1. tabula KIA kabeļa tehniskais raksturojums

Tehniskais raksturojums	Vērtība
Garums (kopējais)	2,845 m (112 collas)
Spailes aizsargājoši pārsegi (4)	Elastosil R 401, (silikona gumija)

2. tabula Darbības un uzglabāšanas diapazoni

Parametrs	Darbības diapazons	Uzglabāšanas diapazons (maksimāli 3 dienas diapazoniem, kas mazāki par darbības diapazonu)
Temperatūras diapazons	No 10 līdz 40 °C (no 50 līdz 104 °F)	No -40 līdz 70 °C (no -40 līdz 158 °F)
Mitruma diapazons	No 20 līdz 95% bez kondensāta	No 5 līdz 95% bez kondensāta

Norādījumi par tīrīšanu

UZMANĪBU! Lai tīrītu jebkuru KIA kabeļa daļu, nelietot abrazīvu drānu vai gaistošus šķīdinātājus.

- NEIEGREMDĒT KIA kabeli šķīdumos.
- NELIETOT ultraskaņas tīrītāju vai automatizētu mazgātāju/dezinfekcijas līdzekļus.

Lietošanas laikā:

Lai novērstu jebkāda veida netīrumu piekļaušanu, uzreiz pēc lietošanas, ja nepieciešams, notīriet kabeli ar mikstu drāniņu, kas samitrināta ar sterilu ūdeni.

Rūpīga tīrīšana

Rūpīgi tīriet kabeli ar mikstu drāniņu, kas samitrināta ar maigu tīrīšanas šķīdumu, piemēram, ar zaļajām ziepēm, zaļo ziepju tinktūru (ASV Farmakopeja), nātrija tetraborāta dekahidrātu (piemēram, boraku vai tam līdzīgu) vai spirtu nesaturošām ziepēm. Sagatavojiet un lietojiet tīrīšanas reaģentu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādēm. Lai noņemtu daļiņu atliekas, lietojiet jaunu, mikstu drāniņu, kas samitrināta ar sterilu ūdeni. Nosusiniet kabeli ar dvieli vai izžāvējiet to apkārtējā gaisā. Vizuāli pārbaudiet kabeli, lai pārliecinātos, ka viss piesārņojums ir noņemts. Atkārtojiet tīrīšanas darbību, līdz viss redzamais piesārņojums ir noņemts.

PIEZĪME. Nomainiet KIA kabeli, tiklīdz uz kabeļa virsmas parādās plaisas un/vai kabelis zaudējis krāsu, ir redzami nolietojies vai marķējums kļuvis nesalasāms.

Norādījumi sterilizācijai ar etilēnoksīdu (EO)

- Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet KIA kabeli, kā norādīts šeit: "Norādījumi par tīrīšanu" lpp. 112.
- Iesaiņojiet katru kabeli atsevišķi ne vairāk kā divās kārtās 1 slāņa polipropilēna iesaiņojamā materiālā (Kimberly-Clark Kimguard KC600 iesaiņojamais materiāls vai tam līdzīgs), pārliecinoties, ka neviena ierīces virsmas daļa nav pakļauta iedarbībai, vai ievietojiet noslēdzošā EO caurlaidīgā maisinā.
- Ievērojiet EO sterilizācijas aprikojuma ražotāja sniegtos ieteikumus un pirms lietošanas pilnībā ievērojiet 3. tabulā norādīto aerācijas laiku.

3. tabula EO sterilizācijas parametri

Parametrs	Vērtība
Temperatūra	minimāli 50 °C (122 °F) un maksimāli 60 °C (140 °F)
Mitrums	minimāli 40% un maksimāli 80%; bez kondensāta
EO izturēšanas laiks	2 stundas

Parametrs	Vērtība
Minimālā EO koncentrācija	450 mg/l
Minimālais aerācijas laiks	12 stundas 60 °C (140 °F) temperatūrā

Norādījumi sterilizācijai ar tvaiku

- Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet KIA kabeli, kā norādīts šeit: "Norādījumi par tīrīšanu" 112. lpp.
- Iesaiņojiet katru kabeli atsevišķi ne vairāk kā divās kārtās 1 slāņa polipropilēna iesaiņojamā materiālā (Kimberly-Clark Kimguard KC600 iesaiņojamais materiāls vai tam līdzīgs), pārļiecinoties, ka neviena ierīces virsmas daļa nav pakļauta iedarbībai.
- Ievērojiet sterilizācijas ar tvaiku aprīkojuma ražotāja sniegtos ieteikumus un pirms lietošanas pilnībā ievērojiet 4. tabulā norādīto nožūšanas laiku.

4. tabula Sterilizācijas ar tvaiku parametri

Parametrs	Vērtība (gravitācijas sterilizatori)		Vērtība (dinamiski gaisa izvadīšanas sterilizatori)			
Temperatūra	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Tvaika iztūrešanas laiks	15 minūtes	10 minūtes	4 minūtes	18 minūtes	3 minūtes	4 minūtes
Nožūšanas laiks ¹	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	16 minūtes	16 minūtes

¹ Tas norāda tipisku nožūšanas laiku. Pēc sterilizācijas un pirms ierīces izņemšanas no kameras pārļiecinieties, ka tā ir nožūstusi.

PIEZĪME. Modeļa 6763 KIA kabelis ir pārbaudīts 50 sterilizācijas cikliem; nav ieteicams pārsniegt šo sterilizācijas ciklu skaitu.

Kabeļa pievienošana

Norādījumus par kabeļa pievienošanu skatiet kardiostimulācijas iekārtas analizatora (PSA) lietotāja rokasgrāmatā.

Likvidēšana

Izmantojiet atkritumu savākšanu, kas ir atbilstoša elektroniskam aprīkojumam.

Apkope

Lai saņemtu informāciju par apkopi vai tehnisko atbalstu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aiz mugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju. Saglabājiet iesaiņojuma materiālus un konteinerus, lai nosūtītu ierīci, ja nepieciešams remonts.

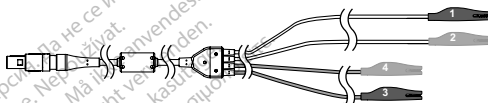
GARANTIJAS ATRUNA

Ja vien šeit nav noteikts citādi, uzņēmums Boston Scientific noraida visas skaidri izteiktās un netiešās garantijas attiecībā uz šo izstrādājumu, tostarp bez jebkādiem ierobežojumiem visas netiešās garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību konkrētam mērķim. Uzņēmuma Boston Scientific pienākumi saskaņā ar jebkuru šeit sniegto garantiju attiecas tikai uz izstrādājuma aizstāšanu. Pircējs uzņemas jebkādu zaudējumu vai bojājumu risku, kas rodas, lietojot šo izstrādājumu.

CONȚINE

(1) – Cablu ASS

(1) – Literatură



[1] pe spatele clemei negre se găsește marcajul V-

[2] pe spatele clemei roșii se găsește marcajul V+

[3] pe spatele clemei negre se găsește marcajul A-

[4] pe spatele clemei roșii se găsește marcajul A+

Figură 1. Cablu ASS, Model 6763

Această documentație este concepută pentru personalul medical din spitale și unități clinice, care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire. Pentru beneficiile clinice ale ASS, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu ASS.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Cablul ASS este un accesoriu compatibil cu echipamentele ASS distribuite de Boston Scientific, conceput pentru transmiterea semnalelor de detectare și a pulsurilor de stimulare, cu scopul de a evalua caracteristicile de poziționare a sondelor în timpul procedurilor de implantare a stimulatoarelor cardiace și defibrilatoarelor și de a facilita alte funcții ale stimulatoarelor cardiace.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE: Cablul ASS este livrat nesteril. În cazul în care cablul ASS urmează a fi utilizat în câmp steril, acesta trebuie sterilizat activ înainte de utilizare.

Specificații și condiții de utilizare

Tabel 1. Specificații cablu ASS

Specificații	Valoare
Lungime (totală)	2,845 m (112 in.)
Capace de protecție pentru cleme (4)	Elastosil R 401, (cauciuc siliconat)

Tabel 2. Intervaile de utilizare și depozitare

Parametru	Interval de utilizare	Interval de depozitare (maximum 3 zile pentru intervale care depășesc intervalul de utilizare)
Interval de temperatură	Între 10 și 40 °C (între 50 și 104 °F)	Între -40 și 70 °C (între -40 și 158 °F)
Interval de umiditate	Între 20 și 95%, fără condensare	Între 5 și 95%, fără condensare

Instrucțiuni de curățare

ATENȚIE: Nu folosiți pânze abrazive sau solvenți volatili pentru a curăța cablul ASS.

- NU scufundați cablul ASS în lichid.
- NU folosiți aparate de curățare cu ultrasunete sau mașini de spălat/dezinfectat automate.

La punctul de utilizare:

Dacă este necesar, pentru a preveni uscarea eventualilor agenți de contaminare imediat după utilizare, curățați cu o pânză moale umezită cu apă sterilă.

Curățare atentă:

Curățați bine cablul cu o pânză moale umezită cu o soluție slabă de curățare, precum săpunul verde, tinctura de săpun verde (Pharmacopeia S.U.A.), tetraborat de sodiu decahidrat (precum Borax sau un produs echivalent) sau săpunul fără alcool. Preparați și folosiți un agent de curățare respectând instrucțiunile producătorului privind detergentii. Folosiți o pânză moale curată, umezită cu apă sterilă pentru a îndepărta reziduurile. Uscați cablul cu un prosop sau cu aer. Inspectați vizual cablul pentru a vă asigura că au fost îndepărtate toate urmele de contaminare. Repetați pașii de curățare până când îndepărtați toate urmele vizibile de contaminare.

NOTĂ: Aruncați cablul ASS dacă acesta prezintă crăpături de suprafață și/sau dacă se decolorează, este vizibil uzat sau dacă eticheta nu mai este lizibilă.

Instrucțiuni de sterilizare cu oxid de etilenă

- Înainte de sterilizare, curățați atent cablul ASS, conform indicațiilor din secțiunea „Instrucțiuni de curățare” la pagina 117.
- Înfășurați individual fiecare cablu cu cel mult două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat (folie Kimberly-Clark Kimguard KC600 sau un produs echivalent), asigurându-vă că nu rămân suprafețe expuse ale dispozitivului sau etanșați într-un saculeț permeabil la oxid de etilenă.
- Urmați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare în oxid de etilenă și așteptați să expire intervalul de timp de aerare din Tabelul 3 înainte de utilizare.

Tabel 3. Parametri de sterilizare cu oxid de etilenă

Parametru	Valoare
Temperatură	50 °C (122 °F) minimum și 60 °C (140 °F) maximum
Umiditate	40 % minimum și 80 % maximum; fără condensare
Interval de timp în oxid de etilenă	2 ore

Parametru	Valoare
Concentrație minimă oxid de etilenă	450 mg/l
Interval de timp de aerare minim	12 ore la 60 °C (140 °F)

Instrucțiuni de sterilizare cu aburi

- Înainte de sterilizare, curățați atent cablul ASS, conform indicațiilor din secțiunea „Instrucțiuni de curățare” la pagina 117.
- Înfășurați individual fiecare cablu cu cel mult două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat (folie Kimberly-Clark Kimguard KC600 sau un produs echivalent), asigurându-vă că nu rămân suprafețe expuse ale dispozitivului.
- Urmați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare cu aburi și așteptați să expire intervalul de timp de uscare din Tabelul 4 înainte de utilizare.

Tabel 4. Parametri de sterilizare cu aburi

Parametru	Valoare (sterilizatoare gravitaționale)		Valoare (sterilizatoare prin îndepărtarea dinamică a aerului)			
Temperatură	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Interval de timp în abur	15 minute	10 minute	4 minute	18 minute	3 minute	4 minute
Timp de uscare ¹	30 de minute	30 de minute	30 de minute	30 de minute	16 minute	16 minute

¹ Această valoare reprezintă timpul de uscare normal. După sterilizare, asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l scoate din cameră.

NOTĂ: Cablul ASS Model 6763 a fost testat pentru 50 de cicluri de sterilizare; depășirea acestui număr de cicluri de sterilizare nu este recomandată.

Conectarea cablului

Dacă aveți nevoie de instrucțiunile privind conectarea cablului, consultați Manualul operatorului pentru Analizatorul sistemului de stimulare (ASS).

Eliminare

Folosiți sistemul de colectare a deșeurilor adecvat pentru echipamente electronice.

Service

Pentru reparații sau asistență tehnică, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual. Păstrați ambalajele și recipientele pentru a returna dispozitivul în cazul în care necesită reparații.

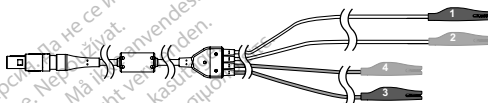
PRECIZĂRI PRIVIND GARANȚIA

Cu excepția cazului în care se specifică altfel în prezentul, Boston Scientific exclude toate garanțiile exprese sau implicite pentru acest produs, inclusiv, fără limitare la, garanțiile de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Obligațiile Boston Scientific în baza oricărei garanții prevăzute în prezentul vor fi limitate strict la înlocuirea produsului. Cumpărătorul își asumă toate riscurile de pierdere sau deteriorare rezultate în urma utilizării acestui produs.

SISALDAB JÄRGMIST

(1) – PSA-kaabel

(1) – kirjandus



- [1] musta klemmi tagaküljel on märgistatud tähega V-
- [2] punase klemmi tagaküljel on märgistatud tähega V+
- [3] musta klemmi tagaküljel on märgistatud tähega A-
- [4] punase klemmi tagaküljel on märgistatud tähega A+

Joonis 1. PSA-kaabel, mudel 6763

See trükk on mõeldud kasutamiseks haigla- ja meditsiinikeskkonnas professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimisjärgseteks protseduurideks vajalikud teadmised ning kogemused. PSA kliiniliste kasude kindlustamiseks tutvuge PSA-ga kaasasoleva kasutusjuhendiga.

KAVANDATUD KASUTUS

PSA kaabel on koos Boston Scientificu turustatavate PSA seadmetega kasutamiseks ette nähtud kaabel, mille abil edastatakse südamestimulaatorite ja defibrillaatorite implanteerimisel ning südamestimulaatori muude funktsioonide toetamiseks tundlikkussignaale ja stimuleerimisimpulsse, mis võimaldavad hinnata elektroodipaigutuse näitajaid.

KASUTUSJUHE

ETTEVAATUST! PSA-kaabel tarnitakse mittesteriilsena. Kui PSA-kaablit kasutatakse steriilsel alal, siis tuleb see enne kasutamist aktiivselt steriliseerida.

Spetsifikatsioonid ja töötingimused

Tabel 1. PSA-kaabli spetsifikatsioonid

Spetsifikatsioon	Väärtus
Pikkus (kokku)	2,845 m
Lapsekindlad kaitsekatted (4)	Elastosil R 401, (silikoonkumm)

Tabel 2. Töö- ja säilitamisvahemikud

Parameeter	Töövahemik	Säilitamisvahemik (töövahemikust väljajäävate vahemike puhul maksimaalselt 3 päeva)
Temperatuurivahemik	10–40 °C	-40–70 °C
Õhuniiskuse vahemik	20–95%, mitte kondenseeruv	5–95%, mitte kondenseeruv

Puhastusjuhend

ETTEVAATUST! Ärge kasutage PSA-kaabli ühegi osa puhastamiseks abrasiivlappi ega lenduvaid lahuseid.

- ÄRGE kastke PSA-kaablit vedelikku.
- ÄRGE kasutage ultrahelipuhasteid ega automaatseid pesureid/desinfitseerijaid.

Kasutuskohas:

Vajaduse korral puhastage võimalike saasteainete kuivamise ärahoidmiseks kohe pärast kasutamist steriilsesse vette kastetud niiske pehme lapiga.

Põhjalik puhastus:

Puhastage kaablit põhjalikult pehme lapiga, mida on niisutatud lahjas pesuaines, nagu roheline seep, roheline seebi tinktuur (Ameerika Ühendriikide Farmakopöa), naatriumtetraboraatdekahüdraat (nt Borax või muu samaväärne) või alkoholivaba käsiseep. Valmistage puhastusaine ja kasutage seda vastavalt pesuaine tootja juhiste. Eemaldage jäägid steriilses vees niisutatud puhta pehme lapiga. Kuivatage kaabel rätikuga või laske kuivada õhu käes. Kontrollige visuaalselt kaablit veendumaks, et kogu saaste on eemaldatud. Korrake puhastusetappi, kuni kogu silmaga nähtav mustus on eemaldatud.

MÄRKUS. Kõrvaldage PSA-kaabel, kui selle pinnale ilmuvad mörad ja/või kui kaabli värv muutub, kaabel on nähtavalt kulunud või kui sildid muutuvad loetamatuks.

Etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimise juhend

- Enne steriliseerimist puhastage põhjalikult PSA-kaablit, nagu on näidatud jaotises „Puhastusjuhend” lk 122.
- Mässige iga kaabli ümber kuni kaks kihti ühekordset polüpropeenmähist (Kimberly-Clark Kimguard KC600 mähis või muu samaväärne), veendudes, et seadmel ega EO-d läbilaskva kotikese tihendil ei oleks ühtki katmata osa.
- Järgige EO steriliseerimise seadmete tootja soovitusi ning enne kasutamist veenduge, et Tabelis 3 sätestatud õhustumisaeg on möödunud.

Tabel 3. EO steriliseerimise parameetrid

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	50 °C miinimum ja 60 °C maksimum
Õhuniiskus	40% miinimum ja 80% maksimum; mitte kondenseeruv
EO viivitusae	2 tundi
EO kontsentratsiooni miinimum	450 mg/L
Minimaalne õhustumisaeg	12 tundi 60 °C juures

Aursteriliseerimise juhend

- Enne steriliseerimist puhastage põhjalikult PSA-kaablit, nagu on näidatud jaotises „Puhastusjuhend” lk 122.
- Mässige iga kaabli ümber kuni kaks kihti ühekordset polüpropeenmähist (Kimberly-Clark Kimguard KC600 mähis või muu samaväärne), veendudes, et seadmel ei oleks ühtki katmata osa.
- Järgige aursteriliseerimise seadmete tootja soovitusi ning enne kasutamist veenduge, et Tabelis 4 sätestatud kuivamisaeg on möödunud.

Tabel 4. Aursteriliseerimise parameetrid

Parameeter	Väärtus (gravitatsiooni mõjul toimivad sterilisaatorid)	Väärtus (dünaamilised õhueleelduse sterilisaatorid)
Temperatuur	132 °C	135 °C
Auru viivitusae	15 minutit	10 minutit
Kuivamisaeg ¹	30 minutit	30 minutit

¹ Tähistab tavapärase kuivamisaega. Pärast steriliseerimist veenduge enne seadme kambri eemaldamist, et seade on kuiv.

MÄRKUS. PSA-kaabli mudelit 6763 on testitud 50 sterilisatsioonitsükli suhtes; seda steriliseerimistsükli arvu ei soovitata ületada.

Kaabliühendus

Kaabliühenduse juhised on toodud stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) operaatorijuhendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage elektroonilistele seadmetele sobilikus jäätmete kogumiskohas.

Hooldus

Hooldus- või tehnilise abi saamiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet. Hoidke alles seadme pakkematerjal ja ümbris, et saaksite seadme hooldusvajaduse korral tagastada.

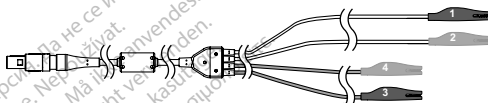
GARANTII LAHTIÜTLUS

Kõigil selles juhendis mittemainitud juhtudel ütleb Boston Scientific lahti mis tahes, nii selle toote otsestest kui ka kaudsetest garantiidest tulenevatest nõuetest, sealhulgas mis tahes garantiidest kaubeldavuse või mõneks eesmärgiks sobivuse osas. Ettevõtte Boston Scientific ainus kohustus seoses mis tahes siin nimetatud garantiiga saab olla toote asendamine. Kogu risk toote kasutamisega kaasnevate kahjude või kahjumi eest jääb ostjale.

SUDĖTIS

(1) – SSA kabelis

(1) – literatūra



- (1) atvirkščia juodo spaustuko pusė paženklinta V-
- (2) atvirkščia raudono spaustuko pusė paženklinta V+
- (3) atvirkščia juodo spaustuko pusė paženklinta A-
- (4) atvirkščia raudono spaustuko pusė paženklinta A+

1 pav. SSA kabelis, 6763 modelis

Ši literatūra skirta naudoti ligoninės ir klinikinėje aplinkoje specialistams, išmokytiems arba turintiems patirties, kaip atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras. Informacijos apie SSA klinikinę naudą rasite naudojimo instrukcijose, pateikiamose su SSA.

PASKIRTIS

SSA kabelis yra pagalbinė priemonė, skirta naudoti su SSA įranga, platinama „Boston Scientific“. Jis naudojamas aptikimo signalams ir stimuliavimo impulsams perduoti, norint įvertinti laido vietos charakteristikas implantuojant širdies stimulatorius ir defibriliatorius bei palaikyti širdies stimulatoriaus veikimą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PERSPĖJIMAS. SSA kabelis siunčiamas nesterilus. Jei SSA kabelis bus naudojamas steriliame lauke, prieš naudojant jį būtina aktyviai sterilizuoti.

Specifikacijos ir naudojimo sąlygos

1 lentelė. SSA kabelio specifikacijos

Specifikacija	Reikšmė
Ilgis (visas)	2,845 m
Spaustukų apsauginiai gaubtai (4)	„Elastosil R 401“ (silikoninė guma)

2 lentelė. Naudojimo ir laikymo ribos

Parametras	Naudojimo ribos	Laikymo diapazonas (maksimaliai 3 dienos riboms peržengiant naudojimo ribas)
Temperatūros ribos	Nuo 10 iki 40 °C	Nuo -40 iki 70 °C
Drėgmės ribos	Nuo 20 iki 95 % be kondensato	Nuo 5 iki 95 % be kondensato

Valymo instrukcijos

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite abrazyvinio audeklo arba lakių tirpiklių bet kokiai SSA kabelio daliai valyti.

- NEJMERKITE SSA kabelio.
- NENAUDOKITE ultragarsinio valiklio arba automatinį plautuvų / dezinfekavimo mašinų.

Naudojimo vietoje

Kai reikia, kad panaudojus iškart neišdžiūtų bet kokie galimi teršalai, valykite minkštu audeklu, sudrėkintu steriliu vandeniu.

Kruopštus valymas

Kruopščiai nuvalykite kabelį minkštu audeklu, sudrėkintu švelniu valymo tirpalu, tokiu kaip žaliasis muilas, žaliojo muilo tinktūra (JAV farmakopėja), natrio tetraborato dehidratu (tokiu kaip boraksas arba ekvivalentas) arba rankų muilu be alkoholio. Paruoškite ir naudokite valymo medžiagą pagal ploviklio gamintojo instrukcijas. Likučiams pašalinti naudokite minkštą audeklą, sudrėkintą steriliu vandeniu. Išdžiovinkite kabelį rankšluosčiu arba ore. Apžiūrėkite kabelį, kad įsitikintumėte, jog teršalai pašalinti. Kartokite valymo veiksmą, kol visi matomi teršalai bus pašalinti.

PASTABA. Visada šalinkite SSA kabelį jo paviršiuje atsiradus įskilimų, kabeliui pakeitus spalvą, matomai susidėvėjus arba kai ženklinimas tampa neįskaitomas.

Sterilizavimo etileno oksidu (EO) instrukcijos

- Prieš sterilizavimą kruopščiai nuvalykite SSA kabelį, kaip nurodyta „Valymo instrukcijos“ 127 psl.
- Atskirai suvyniokite kiekvieną kabelį ne daugiau kaip 2 sluoksniuose 1 sluoksnio polipropileno plėvelėje („Kimberly-Clark Kimguard KC600“ plėvelėje arba jos ekvivalente) užtikrindami, kad nėra atvirų įrenginio arba sandariklio paviršių EO praleidžiančiame maišelyje.
- Laikykitės EO sterilizavimo įrangos gamintojo rekomendacijų ir prieš naudodami leiskite visiškai praeiti 3 lentelėje nurodytam aeracijos laikui.

3 lentelė. Sterilizavimo EO parametrai

Parametras	Reikšmė
Temperatūra	50 °C minimumas ir 60 °C maksimumas
Drėgmė	40 % minimumas ir 80 % maksimumas; be kondensato
EO veikimo laikas	2 valandos

Parametras	Reikšmė
Minimali EO koncentracija	450 mg/l
Minimalus aeracijos laikas	12 val. esant 60 °C

Sterilizavimo garais instrukcijos

- Prieš sterilizavimą kruopščiai nuvalykite SSA kabelį, kaip nurodyta „Valymo instrukcijos“ 127 psl.
- Atskirai suvyniokite kiekvieną kabelį ne daugiau kaip 2 sluoksniuose 1 sluoksnio polipropileno plėvelėje („Kimberly-Clark Kimguard KC600“ plėvelėje arba jos ekvivalente) užtikrindami, kad nėra atvirų įrenginio arba sandariklio paviršių EO praleidžiančiame maišelyje.
- Laikykitės sterilizavimo garais įrangos gamintojo rekomendacijų ir prieš naudodami leiskite visiškai praeiti 4 lentelėje nurodytam džiūvimo laikui.

4 lentelė. Sterilizavimo garais parametrai

Parametras	Reikšmė (gravitaciniams sterilizatoriams)		Reikšmė (dinaminio oro šalinimo sterilizatoriams)			
Temperatūra	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Garų veikimo laikas	15 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.	4 min.
Džiūvimo laikas ¹	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.	16 min.	16 min.

¹ Tai nurodo tipinę džiūvimo laiką. Prieš išimdami iš kameros po sterilizavimo įsitikinkite, kad įrenginys sausas.

PASTABA. 6763 modelio SSA kabelis išbandytas atliekant 50 sterilizavimo ciklų; daugiau sterilizavimo ciklų atlikti nerekomenduojama.

Kabelio jungtis

Kabelio prijungimo instrukcijas žr. stimuliavimo sistemos analizatoriaus (SSA) operatoriaus vadove.

Šalinimas

Vadovaukitės atliekų surinkimo būdu, tinkamu elektroninei įrangai.

Techninė priežiūra

Prireikus techninės priežiūros arba techninės pagalbos, susisiekitė su „Boston Scientific“ naudodamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija. Išsaugokite pakavimo medžiagas ir talpyklas, kad galėtumėte grąžinti įrenginį prireikus techninės priežiūros.

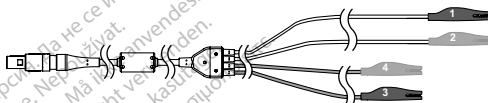
GARANTIJOS ATŠISAKYMAS

Išskyrus tai, kas pateikta šiame dokumente, „Boston Scientific“ atsisako visų išreikštų ir numanomų šiam produktui teikiamų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) bet kokiais numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. „Boston Scientific“ įsipareigojimai pagal bet kokią šiame dokumente pateiktą garantiją griežtai ribojami produkto pakeitimu. Pirkėjas prisiima visą žalos ar nuostolių riziką, kylančią naudojant šį produktą.

VSEBINA

(1) – Kabel za ASS

(1) – Dokumentacija



- [1] Hrbtina stran črne sponke ima oznako V-
- [2] Hrbtina stran rdeče sponke ima oznako V+
- [3] Hrbtina stran črne sponke ima oznako A-
- [4] Hrbtina stran rdeče sponke ima oznako A+

Slika 1. Kabel za ASS, model 6763

Ta dokumentacija je predvidena, da jo v bolnišničnih in kliničnih okoljih uporabljajo strokovnjaki, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov. Za klinične koristi ASS glejte navodila za uporabo, ki so priložena ASS.

PREDVIDENA UPORABA

Kabel za ASS je pripomoček, ki je indiciran za uporabo z opremo za ASS družbe Boston Scientific in se uporablja za prenos signalov zaznavanja in spodbujevalnih pulzov z namenom ocenjevanja lastnosti namestitve elektrode med vsaditvijo spodbujevalnikov in defibrilatorjev ter za podporo delovanja spodbujevalnika nasploh.

NAVODILA ZA UPORABO

POZOR: Kabel za ASS je dobavljen nesterilen. Če se bo kabel za ASS uporabljal v sterilnem polju, mora biti pred uporabo aktivno steriliziran.

Specifikacije in pogoji za delovanje

Tabela 1. Specifikacije kabla za ASS

Specifikacija	Vrednost
Dolžina (skupna)	2,845 m (112 palcev)
Zaščitni pokrovčki sponk (4)	Elastosil R 401 (silikonska guma)

Tabela 2. Razponi za delovanje in shranjevanje

Parameter	Razpon za delovanje	Razpon za shranjevanje (največ 3 dni za razpone zunaj razpona za delovanje)
Razpon temperature	od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)	od -40 °C do 70 °C (od -40 °F do 158 °F)
Razpon vlažnosti	od 20 do 95 %, nekondenzirajoča	od 5 do 95 %, nekondenzirajoča

Navodila za čiščenje

POZOR: Nobenega dela kabla za ASS ne čistite z abrazivno krpo ali hlapnimi topili.

- Kabla za ASS NE namakajte.
- NE uporabljajte ultrazvočne čistilne naprave ali samodejnih pralnih/razkuževalnih naprav.

Na mestu uporabe:

Da preprečite zasuševanje kontaminantov, po potrebi takoj po uporabi očistite z mehko krpo, navlaženo s sterilno vodo.

Temeljito čiščenje:

Kabel temeljito očistite z mehko krpo, navlaženo z blago čistilno raztopino, kot je zeleno milo, tinktura zelenega mila (Farmakopeja ZDA), natrijev tetraborat dekahidrat (npr. boraks ali podobno) ali milo za roke brez alkohola. Čistilno sredstvo pripravite in uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca detergenta. Ostanke odstranite s čisto mehko krpo, navlaženo s sterilno vodo. Kabel obrišite z brisačo ali pustite, da se posuši na zraku. Vizualno preglejte kabel in se prepričajte, da na njem ni sledi kontaminantov. Ponavljajte postopek čiščenja, dokler niso vsi vidni ostanki kontaminantov odstranjeni.

OPOMBA: Če se na površini kabla za ASS pojavijo razpoke in/ali barva kabla zbledi, če postane kabel vidno obrabljen ali če postanejo oznake na njem neberljive, je treba kabel zavreči.

Navodila za sterilizacijo z etilenoksidom (EO)

- Pred sterilizacijo kabel za ASS v skladu z napotki v razdelku »Navodila za čiščenje« na strani 132 temeljito očistite.
- Vsak posamezen kabel ovijte v največ dve plasti enoslojnega ovoja iz polipropilena (ovoj Kimberly-Clark Kimguard KC600 ali podoben) in pazite, da ni neprekrityh površin pripomočka, ali pa kabel zatesnite v vrečko, prepustno za EO.
- Upoštevajte priporočila proizvajalca opreme za sterilizacijo z EO in počakajte, da se kabel zrači toliko časa, kolikor je predpisano v tabeli 3, šele nato ga uporabite.

Tabela 3. Parametri za sterilizacijo z EO

Parameter	Vrednost
Temperatura	minimalno 50 °C (122 °F) in maksimalno 60 °C (140 °F)
Vlažnost	minimalno 40 % in maksimalno 80 %; nekondenzirajoča
Trajanje stika z EO	2 uri
Minimalna koncentracija EO	450 mg/l
Minimalni čas zračenja	12 ur pri 60 °C (140 °F)

Navodila za sterilizacijo s paro

- Pred sterilizacijo kabel za ASS v skladu z napotki v razdelku »Navodila za čiščenje« na strani 132 temeljito očistite.
- Vsak posamezen kabel ovijte v največ dve plasti enoslojnega ovoja iz polipropilena (ovoj Kimberly-Clark Kimguard KC600 ali podoben) in pazite, da ni nepretrganih površin pripomočka.
- Upoštevajte priporočila proizvajalca opreme za sterilizacijo s paro in počakajte, da se kabel suši toliko časa, kolikor je predpisano v tabeli 4, šele nato ga uporabite.

Tabela 4. Parametri za sterilizacijo s paro

Parameter	Vrednost (gravitacijski sterilizatorij)		Vrednost (sterilizatorij z dinamičnim odstranjevanjem zraka)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Trajanje stika s paro	15 minut	10 minut	4 minute	18 minut	3 minute	4 minute
Čas sušenja ¹	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut	16 minut	16 minut

¹ To je običajni čas sušenja. Ko je sterilizacija pripomočka končana, se prepričajte, da je pripomoček suh, šele nato ga odstranite iz komore.

OPOMBA: Kabel za ASS modela 6763 je bil preizkušen za 50 sterilizacijskih ciklov; večje število sterilizacijskih ciklov ni priporočeno.

Priključitev kabla

Navodila za priključitev kabla so v priročniku za upravljalca za napravo za analizo sistema spodbujanja (ASS).

Odlaganje med odpadke

Skladno z zbiranjem odpadkov, ki je ustrezno za elektronsko opremo.

Servisiranje

Za servisiranje ali tehnično pomoč se na družbo Boston Scientific obrnite prek podatkov na hrbtni strani tega priročnika. Embalažo in vsebnike shranite, da boste v njih vrnili pripomoček, če bo potrebno servisiranje.

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI

Razen če je navedeno drugače, družba Boston Scientific zavrača vsakršna izrecna in nakazana jamstva za ta izdelek, kar med drugim vključuje vsa nakazana jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Obveznosti družbe Boston Scientific na podlagi kakršnega koli jamstva v tem dokumentu so omejene izključno na zamenjavo izdelka. Kupec prevzema celotno tveganje za izgubo ali škodo, do katere bi prišlo pri uporabi tega izdelka.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne mojte upotrebljavati.
Úřetl útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjala verzija. Neizmantot.
Úřetl útɡáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Non utilizzare.
Elavult versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



MANUFACTURER / FABRICANTE

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

MANUFACTURED AT: / FABRICANDO EN:

Amphenol Alden Products Company
c/o Amphenol PCD Shenzhen
Building 21, 1st Liao Keng Industrial Zone,
Shi Yan Street, Bao An District,
Shenzhen, China 518108

EC

REP

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY /
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

AUSTRALIAN SPONSOR ADDRESS / DIRECCIÓN DEL PATROCINADOR AUSTRALIANO

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



ELECTRONIC EQUIPMENT SHOULD BE COLLECTED AND DISPOSED SEPARATELY
IN ACCORDANCE WITH LOCAL REGULATIONS / EL EQUIPO ELECTRÓNICO
DEBE RECOGERSE Y ELIMINARSE POR SEPARADO DE ACUERDO CON LAS
REGULACIONES LOCALES

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

EN/DE/FR/ES/IT/NL/PT/EL/NO/DA/SV/PL/SK/CS/HU/RU/TR/KO/BP/BG/HR/FL/
LV/RO/ET/LT/SL 2020-04

92402548-001

