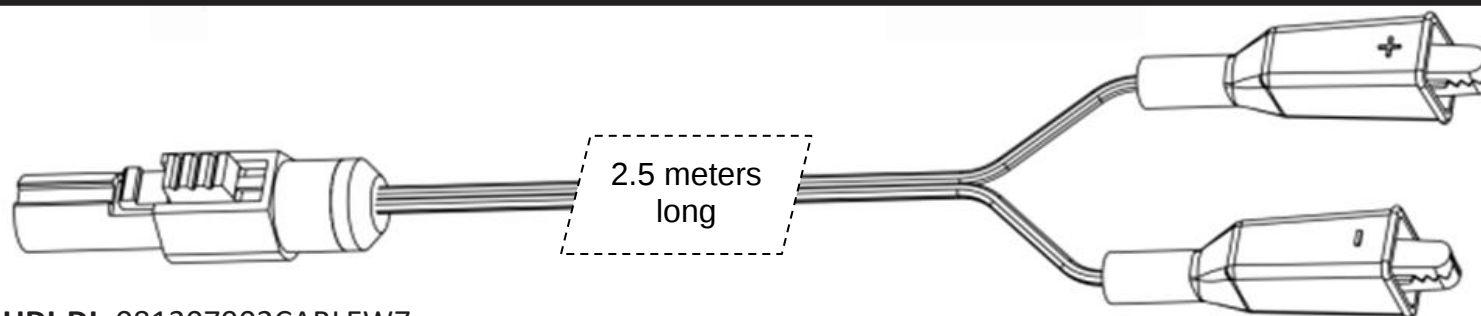




Remington[®] MEDICAL

EN

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 DISPOSABLE EXTENSION CABLE



Basic UDI-DI: 081307902CABLEW7

INTENDED PURPOSE:

The Disposable Extension Cables are defined as surgically non-invasive devices intended for transient use. The Disposable Extension Cable Families are intended to be used by professional medical personnel during pacemaker implantation and temporary pacing. The cables are single-patient use devices and are not intended to be used for more than one patient nor for several procedures as these may increase risk of infection. The S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cable is intended to act as a conduit for the electrical signal generated from a Pacing System Analyzer (PSA) or External Pacing Generator (EPG) to a permanent pacemaker lead or epicardial wire. These cables are used in conjunction with a PSA/EPG unit, permanent pacemaker catheters, epicardial wires or surgical cable adaptors. After connections are completed, temporary pacing can be initiated if connected to an EPG, or if utilizing a PSA, pacing, and sensing thresholds can be measured.

INDICATIONS FOR USE:

The S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cables are electrical extension cables designed to transmit signal from patient-connected electrodes to a PSA, or power or excitation signal from an EPG to patient-connected electrodes. After connections are completed, temporary pacing can be initiated if connected to an EPG, or if utilizing a PSA, pacing and sensing thresholds can be measured. The S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cables do not have any therapeutic or diagnostic indications or claims.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

1. Transmittance of micro-shocks from static electricity can be generated through the pacing system. It is recommended that gloves be used when

- handling any part of the pacing system while in use.
2. Damage to cable may occur from improper handling.
 3. DO NOT reuse. This may cause the cables to malfunction and/or to no longer fit with the EPG/PSA unit.
 4. DO NOT use if sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
 5. DO NOT use for patients weighing less than 6.49 kilograms.

CONTRAINDICATIONS:

The Disposable Extension Cable Family is intended for all patient populations; however, physician judgment is required regarding certain patient populations for pacing procedures (i.e., use in patients with conditions that may affect temporary or permanent pacing).

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. With Temporary Pacemaker:

Remove the S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cable from the sterile package and insert the Safe Connect connector into the EPG until it clicks. Then attach the alligator clips to the appropriate temporary pacing wires. NOTE: In dual chamber pacing a second cable is required and connections are made by appropriately connecting the positive (red) and negative (black) leads of each chamber.

2. With Pacing System Analyzer:

Remove the S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cable from the sterile package and insert the Safe-Connect connector into the PSA until it clicks. Then attach the alligator clips to the ends of the permanent pacemaker leads.

a. Single-Chamber Unipolar Leads

Requires one S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cable. Attach the black (negative) clip to the connector pin on the end of lead. Attach the red (positive) clip to the temporary indifferent electrode.

b. Single-Chamber Bipolar Leads

Requires one S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cable. Attach the black (negative) clip to the negative pin on the end of lead. Attach the red (positive) clip to the positive pin or positive ring on the end of lead.

c. Dual-Chamber Unipolar Leads

Requires two S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cables. Attach the black (negative) clip of the atrial cable to the connector pin on the end of the atrial lead and attach the black (negative) clip of the second (ventricular) cable to the connector pin on the end of the ventricular lead. Attach the red (positive) clip of both cables to the temporary indifferent electrode.

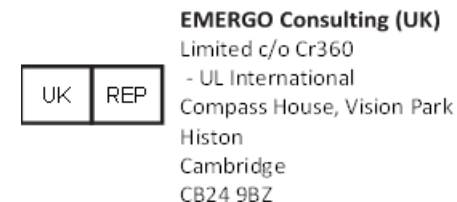
d. Dual-Chamber Bipolar Leads

Requires two S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cables. Attach the black (negative) clip of the atrial cable to the connector pin on the end of the atrial lead and attach the black (negative) clip of the second cable to the connector pin on the end of the ventricular lead. Attach the red (positive) clip of atrial cable to the positive pin/ring on the end of the atrial lead and attach the second red (positive) clip of the ventricular cable to the positive pin/ring on the end of the ventricular lead.

DISPOSAL:

1. Dispose of the S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 in an environmentally friendly way as contaminated medical waste.

Any serious incident which has occurred in relation to the S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 Disposable Extension Cable should be reported to Remington Medical, Inc. and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Remington Medical Disposable Extension Cables is available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI. The URL to the Eudamed public website is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP is also available online at remmed.com



Rx Only



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Do Not Re-sterilize



Do Not Re-use



Do Not Use if Packaging is Open or Damaged

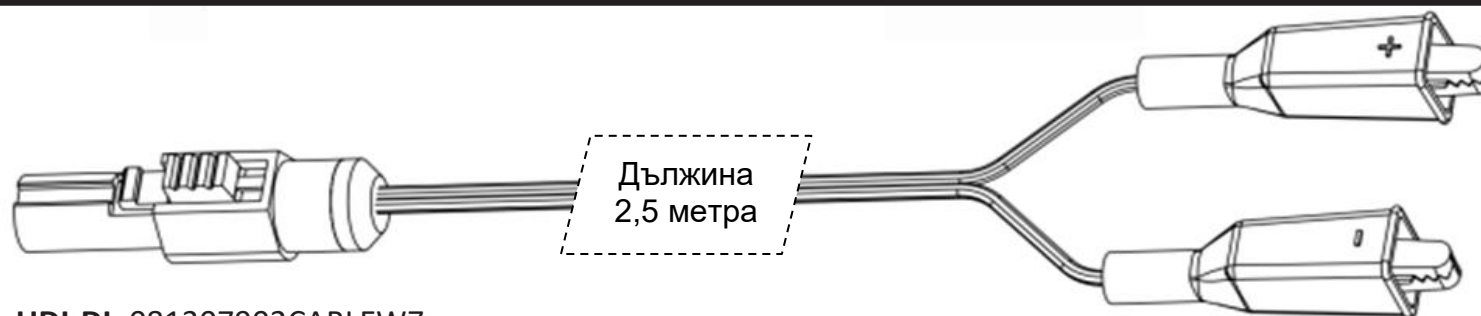


Remington[®] MEDICAL

BG

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97

УДЪЛЖИТЕЛЕН КАБЕЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА



Базов UDI-DI: 081307902CABLEW7

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Удължителните кабели за еднократна употреба се определят като хирургически неинвазивни изделия, предназначени за временна употреба. Продуктовите семейства удължителни кабели за еднократна употреба са предназначени за използване от професионален медицински персонал при имплантиране на пейсмейкъри и временна стимулация. Кабелите са изделия за употреба при един пациент и не са предназначени за употреба от повече от един пациент или за няколко процедури, тъй като това може да увеличи риска от инфекция. Удължителният кабел за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 е предназначен да служи като проводник на електрическия сигнал, генериран от анализатор на системата за стимулация (PSA) или външен генератор на стимулация (EPG), към електрод на постоянен пейсмейкър или епикарден проводник. Тези кабели се използват в комбинация с PSA/EPG модул, катетри за постоянни пейсмейкъри, епикардни проводници или адаптери за хирургически кабели. След завършване на връзките може да се инициира временна стимулация, ако има свързан EPG, или ако се използва PSA, могат да се измерят праговете на стимулация и сензиране.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Удължителните кабели за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 са електрически удължителни кабели, предназначени за предаване на сигнал от свързани с пациента електроди към PSA или на захранване, или на възбуждащ сигнал от EPG към свързани с пациента електроди. След завършване на връзките може да се инициира временна стимулация, ако има свързан EPG, или ако се използва PSA, могат да се измерят праговете на стимулация и сензиране. Удължителните кабели за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 нямат никакви терапевтични или диагностични показания или претенции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

1. Чрез системата за стимулация може да се осъществи предаване на микроудари от статично електричество. Препоръчително е по време на работа да използвате ръкавици, когато боравите с която и да е част от системата за стимулация.
2. При неправилно боравене с кабела може да възникне повреда.
3. НЕ използвайте повторно. Това може да доведе до неправилно функциониране на кабелите и/или до невъзможност да бъдат монтирани към EPG/PSA апарата.
4. НЕ използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или е била неволно отворена преди употреба.
5. НЕ използвайте при пациенти с тегло под 6,49 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Продуктовото семейство удължителни кабели за еднократна употреба е предназначено за всички групи пациенти; все пак е необходима преценка на лекаря по отношение на някои групи пациенти за процедури за стимулация (т.е. използване при пациенти със състояния, които могат да повлияят на временната или постоянната стимулация).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. С временен пейсмейкър:

Извадете удължителния кабел за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 от стерилната опаковка и поставете конектора Safe Connect в EPG, докато щракне. След това прикрепете щипките към съответните проводници за временна стимулация.

ЗАБЕЛЕЖКА: При двукухинна стимулация е необходим втори кабел и връзките се изпълняват чрез подходящо свързване на положителните (червени) и отрицателните (черни) електроди на всяка камера.

2. С анализатор на системата за стимулация:

Извадете удължителния кабел за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 от стерилната опаковка и поставете конектора Safe-Connect в PSA, докато щракне. След това прикрепете щипките към краищата на електродите на постоянния пейсмейкър.

a. Еднокухинни униполярни електроди

Изисква един удължителен кабел за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Прикрепете черната (отрицателна) щипка към контактния щифт в края на електрода. Прикрепете червената (положителна) щипка към временния индиферентен електрод.

b. Еднокухинни биполярни електроди

Изисква един удължителен кабел за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Прикрепете черната (отрицателна) щипка към отрицателния щифт в края на електрода. Прикрепете червената (положителна) щипка към положителния щифт или положителния пръстен в края на електрода.

с. *Двукухинни униполярни електроди*

Изисква два удължителни кабела за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Прикрепете черната (отрицателна) щипка на предсърдния кабел към контактния щифт в края на предсърдния електрод и прикрепете черната (отрицателна) щипка на втория (камерния) кабел към контактния щифт в края на камерния електрод. Прикрепете червената (положителна) щипка на двата кабела към временния индиферентен електрод.

д. *Двукухинни биполярни електроди*

Изисква два удължителни кабела за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Прикрепете черната (отрицателна) щипка на предсърдния кабел към контактния щифт в края на предсърдния електрод и прикрепете черната (отрицателна) щипка на втория кабел към контактния щифт в края на камерния електрод. Прикрепете червената (положителна) щипка на предсърдния кабел към положителния щифт/пръстен в края на предсърдния електрод и прикрепете втората червена (положителна) щипка на камерния кабел към положителния щифт/пръстен в края на камерния електрод.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

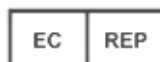
1. Изхвърлете S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 по екологосъобразен начин като замърсен медицински отпадък.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с удължителния кабел за еднократна употреба S-101-97/S-101-97-B/S-201-97, трябва да бъде докладван на Remington Medical, Inc. и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за удължителите за еднократна употреба на Remington Medical е налично в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), където е свързано с базовия UDI-DI. URL адресът на публичния уебсайт на Eudamed е:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP е достъпно и онлайн на адрес remmed.com



MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



Само по рецепта



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва повторно



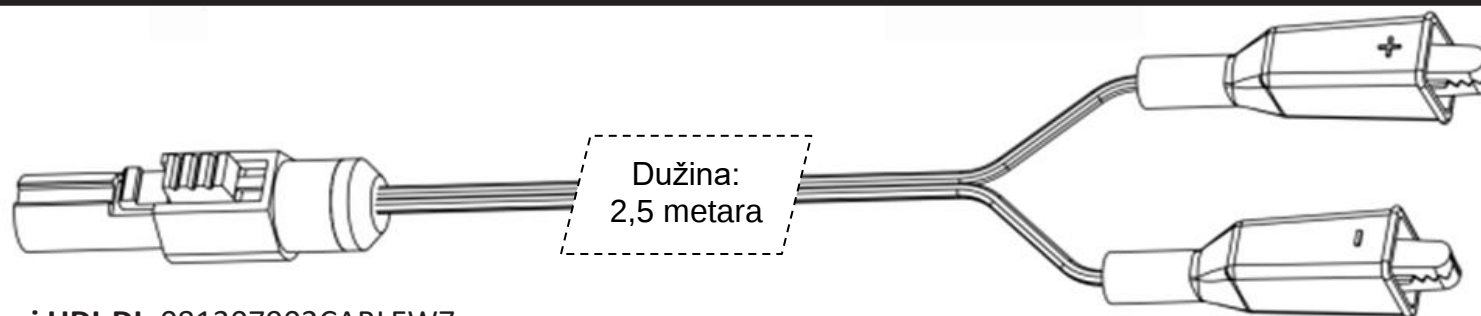
Да не се използва, ако опаковката
е отворена или повредена



Remington[®] MEDICAL

HR

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 JEDNOKRATNI PRODUŽNI KABEL



Osnovni UDI-DI: 081307902CABLEW7

NAMJENA:

Jednokratni produžni kabeli definiraju se kao neinvazivni kirurški proizvodi namijenjeni za kratkotrajnu upotrebu. Asortimani jednokratnih produžnih kabela namijenjeni su za upotrebu profesionalnom medicinskom osoblju tijekom ugradnje elektrostimulatora srca i privremene elektrostimulacije. Kabeli su proizvodi za upotrebu na jednom pacijentu i nisu namijenjeni za upotrebu na više od jednog pacijenta niti za upotrebu u nekoliko postupaka jer se time može povećati rizik od infekcije. Jednokratni produžni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 služi kao kanal za električni signal koji se generira iz analizatora sustava za elektrostimulaciju (PSA) ili ekstrakorporalnog generatora za elektrostimulaciju (EPG) u elektrodu trajnog elektrostimulatora srca ili epikardijalnu žicu. Ti se kabeli upotrebljavaju zajedno s uređajem PSA/EPG, kateterima trajnih elektrostimulatora srca, epikardijalnim žicama ili prilagodnicima kirurških kabela. Nakon dovršetka povezivanja može se pokrenuti privremena elektrostimulacija ako je oprema povezana s EPG-om ili se, ako se upotrebljava PSA, mogu izmjeriti pragovi elektrostimulacije i otkrivanja impulsa.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Jednokratni produžni kabeli S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 električni su produžni kabeli osmišljeni za prijenos signala iz elektroda povezanih s pacijentom u PSA ili za prijenos signala električne energije ili ekscitacije iz EPG-a u elektrode povezane s pacijentom. Nakon dovršetka povezivanja može se pokrenuti privremena elektrostimulacija ako je oprema povezana s EPG-om ili se, ako se upotrebljava PSA, mogu izmjeriti pragovi elektrostimulacije i otkrivanja impulsa. Jednokratni produžni kabeli S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 nemaju terapijske niti dijagnostičke indikacije ili tvrdnje.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA:

1. Kroz sustav za elektrostimulaciju može se generirati prijenos mikrošokova iz statičkog elektriciteta. Preporučuje se nošenje rukavica prilikom rukovanja bilo kojim dijelom sustava za elektrostimulaciju dok se on upotrebljava.
2. Nepravilnim rukovanjem može doći do oštećenja kabela.
3. NEMOJTE ponovno upotrebljavati. To može dovesti do kvara kabela i/ili prestanka podudaranja s uređajem EPG/PSA.
4. NEMOJTE upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe.
5. NEMOJTE upotrebljavati u pacijenata koji imaju manje od 6,49 kilograma.

KONTRAINDIKACIJE:

Asortiman jednokratnih produžnih kabela namijenjen je svim populacijama pacijenata; međutim, potrebna je liječnička prosudba u slučaju određenih populacija pacijenata koji se podvrgavaju postupku elektrostimulacije (tj. u slučaju primjene u pacijenata sa stanjima koja mogu utjecati na privremenu ili trajnu elektrostimulaciju).

UPUTE ZA UPOTREBU:

1. S privremenim elektrostimulatorom srca:

Izvadite jednokratni produžni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 iz sterilne ambalaže i umetnite priključak Safe-Connect u EPG dok ne škljocne. Zatim pričvrstite krokodilske kopče na odgovarajuće žice za privremenu elektrostimulaciju. NAPOMENA: za dvokomornu elektrostimulaciju potreban je drugi kabel, a povezivanje se provodi pravilnim spajanjem pozitivnih (crvenih) i negativnih (crnih) elektroda na svakoj komori.

2. S analizatorom sustava za elektrostimulaciju:

Izvadite jednokratni produžni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 iz sterilne ambalaže i umetnite priključak Safe-Connect u PSA dok ne škljocne. Zatim pričvrstite krokodilske kopče na krajeve elektroda na trajnom elektrostimulatoru srca.

a. *Jednokomorne unipolarne elektrode*

Potreban je jedan jednokratni produžni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Pričvrstite crnu (negativnu) kopču za iglu priključka na kraju elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču za privremenu indiferentnu elektrodu.

b. *Jednokomorne bipolarne elektrode*

Potreban je jedan jednokratni produžni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Pričvrstite crnu (negativnu) kopču za negativnu iglu na kraju elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču za pozitivnu iglu ili pozitivan prsten na kraju elektrode.

c. *Dvokomorne unipolarne elektrode*

Potrebn su dva jednokratna produžna kabela S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Pričvrstite crnu (negativnu) kopču atrijskog kabela za iglu priključka na kraju atrijske elektrode, a crnu (negativnu) kopču drugog (ventrikularnog) kabela pričvrstite za iglu priključka na kraju ventrikularne elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču obaju kabela za privremenu indiferentnu elektrodu.

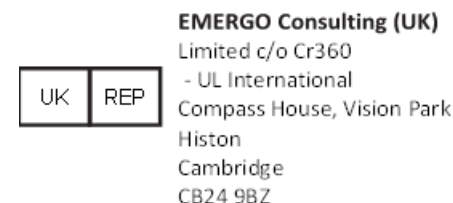
d. Dvokomorne bipolarne elektrode

Potrebna su dva jednokratna produžna kabela S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Pričvrstite crnu (negativnu) kopču atrijskog kabela za iglu priključka na kraju atrijske elektrode, a crnu (negativnu) kopču drugog kabela pričvrstite za iglu priključka na kraju ventrikularne elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču atrijskog kabela za pozitivnu iglu/prsten na kraju atrijske elektrode i pričvrstite drugu crvenu (pozitivnu) kopču ventrikularnog kabela za pozitivnu iglu/prsten na kraju ventrikularne elektrode.

ODLAGANJE U OTPAD:

1. Odložite kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 u otpad na ekološki prihvatljiv način kao kontaminirani medicinski otpad.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s jednokratnim produžnim kabelom S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 treba prijaviti društvu Remington Medical, Inc. i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za jednokratne produžne kabele društva Remington Medical dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) gdje je povezan s osnovnim jedinstvenim identifikatorom proizvoda (UDI-DI). URL javne internetske stranice baze Eudamed jest: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je dostupan i na internetskoj stranici remmed.com



Samo na recept



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte ponovno upotrebljavati



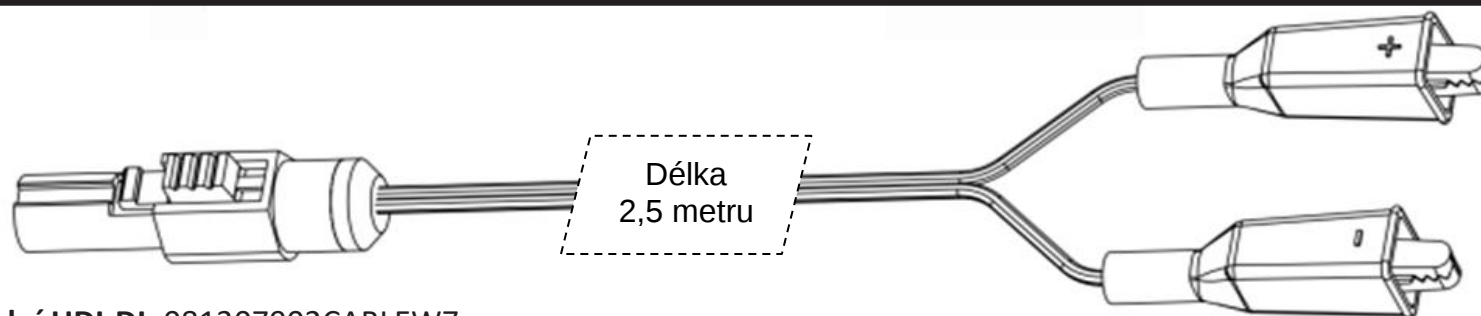
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža
otvorena ili oštećena



Remington[®] MEDICAL

CS

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 JEDNORÁZOVÝ PRODLUŽOVACÍ KABEL



Základní UDI-DI: 081307902CABLEW7

URČENÝ ÚČEL:

Jednorázové prodlužovací kabely jsou definovány jako chirurgicky neinvazivní prostředky určené k dočasnému použití. Řady jednorázových prodlužovacích kabelů jsou určeny k použití odborným zdravotnickým personálem při implantaci kardiostimulátoru a dočasné kardiostimulaci. Kabely jsou určeny pro jednoho pacienta a nejsou určeny k použití pro více než jednoho pacienta ani pro více zákroků, protože to může zvýšit riziko infekce. Jednorázový prodlužovací kabel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 je určen k vedení elektrického signálu generovaného z analyzátoru kardiostimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA) nebo externího kardiostimulačního generátoru (External Pacing Generator, EPG) do vodiče permanentního kardiostimulátoru nebo epikardiálního drátu. Tyto kabely se používají ve spojení s jednotkou PSA/EPG, permanentními katetry kardiostimulátoru, epikardiálními vodiči nebo chirurgickými kabelovými adaptéry. Po dokončení připojení lze zahájit dočasnou stimulaci, pokud je připojen k jednotce EPG, nebo pokud se používá jednotka PSA, lze měřit stimulaci a snímací prahy.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Jednorázové prodlužovací kabely S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 jsou elektrické prodlužovací kabely určené k přenosu signálu z elektrod připojených k pacientovi do jednotky PSA nebo napájení či excitačního signálu z jednotky EPG do elektrod připojených k pacientovi. Po dokončení připojení lze zahájit dočasnou stimulaci, pokud je připojen k jednotce EPG, nebo pokud se používá jednotka PSA, lze měřit stimulaci a snímací prahy. Jednorázové prodlužovací kabely S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 nemají žádné terapeutické ani diagnostické indikace ani požadavky.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Prostřednictvím kardiostimulačního systému mohou vznikat mikrovýboje způsobené statickou elektřinou. Při manipulaci s jakoukoli částí kardiostimulačního systému během jeho používání se doporučuje používat rukavice.
2. Při nesprávné manipulaci může dojít k poškození kabelu.
3. Kabely NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. To může vést k nesprávné funkci kabelů a/nebo k tomu, že se již nebudou moci připojit k jednotce EPG/PSA.
4. Kabely NEPOUŽÍVEJTE, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
5. Kabely NEPOUŽÍVEJTE u pacientů s hmotností nižší než 6,49 kg.

KONTRAINDIKACE:

Řada jednorázových prodlužovacích kabelů je určena pro všechny skupiny pacientů, nicméně u některých skupin pacientů je nutné posouzení lékaře pro kardiostimulační postupy (např. použití u pacientů se stavy, které mohou ovlivnit dočasnou nebo trvalou kardiostimulaci).

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. S dočasným kardiostimulátorem:

Vyjměte jednorázový prodlužovací kabel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ze sterilního balení a zasuňte konektor typu Safe Connect do jednotky EPG, dokud nezacvakne. Poté připevněte krokosvorky k příslušným dočasným kardiostimulačním vodičům. POZNÁMKA: Při kardiostimulaci dvou oddílů srdce je zapotřebí druhý kabel a připojení se provádí vhodným propojením pozitivního (červeného) a negativního (černého) vodiče každého oddílu.

2. S analyzátozem kardiostimulačního systému:

Vyjměte jednorázový prodlužovací kabel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ze sterilního balení a zasuňte konektor typu Safe-Connect do jednotky PSA, dokud nezacvakne. Poté připevněte krokosvorky na konce vodičů stálého kardiostimulátoru.

a. *Unipolární vodiče pro jeden oddíl srdce*

Je zapotřebí jeden jednorázový prodlužovací kabel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Připevněte černou (zápornou) svorku ke kolíku konektoru na konci vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku k dočasné indifferenční elektrodě.

b. *Bipolární vodiče pro jeden oddíl srdce*

Je zapotřebí jeden jednorázový prodlužovací kabel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Připevněte černou (zápornou) svorku k zápornému kolíku na konci vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku ke kladnému kolíku nebo kladnému kroužku na konci vodiče.

c. *Unipolární vodiče pro dva oddíly srdce*

Jsou zapotřebí dva jednorázové prodlužovací kabely S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Připojte černou (zápornou) svorku síňového kabelu ke kolíku konektoru na konci síňové elektrody a černou (zápornou) svorku druhého (komorového) kabelu ke kolíku konektoru na konci komorového vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku obou kabelů k dočasné indifferenční elektrodě.

d. *Bipolární vodiče pro dva oddíly srdce*

Jsou zapotřebí dva jednorázové prodlužovací kabely S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Připojte černou (zápornou) svorku síňového kabelu ke kolíku konektoru na konci síňového vodiče a černou (zápornou) svorku druhého kabelu ke konektoru na konci komorového vodiče. Připojte červenou (kladnou) svorku síňového kabelu ke kladnému kolíku / kroužku na konci síňového vodiče a druhou červenou (kladnou) svorku komorového kabelu ke kladnému kolíku / kroužku na konci komorového vodiče.

LIKVIDACE:

1. Kabel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí jako kontaminovaný zdravotnický odpad.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s jednorázovým prodlužovacím kabelem S-101-97/S-101-97-B/S-201-97, by měl být nahlášen společnosti Remington Medical, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro jednorázové prodlužovací kabely společnosti Remington Medical je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI. Adresa URL na veřejné webové stránky databáze Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je k dispozici také online na adrese remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



**UK
CA**
0086

CE
2797



**Pouze na lékařský
předpis**

**RoHS
COMPLIANT
LEAD-FREE** RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte opakovaně



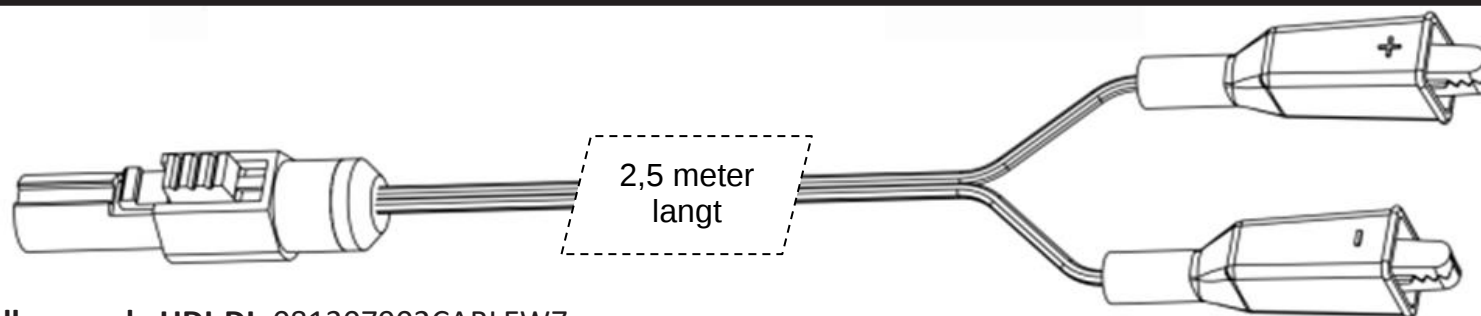
Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený



Remington[®] MEDICAL

DA

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 FORLÆNGERKABEL TIL ENGANGSBRUG



Grundlæggende UDI-DI: 081307902CABLEW7

TILSIGTET FORMÅL:

Forlængerkablerne til engangsbrug er defineret som kirurgisk non-invasivt udstyr, der er beregnet til forbigående brug. Serien af forlængerkabler til engangsbrug er beregnet til at blive brugt af professionelt medicinsk personale under pacemakerimplantation og midlertidig pacing. Kablerne er udstyr til brug for en enkelt patient og er ikke beregnet til at blive brugt til mere end en patient eller til flere procedurer, da det kan øge risikoen for infektion. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkablerne til engangsbrug er beregnet til at fungere som ledning for det elektriske signal, der genereres fra en Pacing System Analyzer (PSA) eller External Pacing Generator (EPG) til en permanent pacemakerledning eller epikardial ledning. Disse kabler bruges sammen med en PSA/EPG-enhed, permanente pacemakerkatetre, epikardialtråde eller kirurgiske kabeladaptore. Når tilslutningerne er fuldført, kan midlertidig pacing påbegyndes, hvis det er tilsluttet til en EPG, eller hvis der anvendes en PSA, kan pacing og sensortærskler måles.

INDIKATIONER FOR BRUG:

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkablerne til engangsbrug er elektriske forlængerkabler, der er designet til at overføre signaler fra patienttilsluttede elektroder til en PSA, eller strøm- eller eksitationssignaler fra en EPG til patienttilsluttede elektroder. Når tilslutningerne er fuldført, kan midlertidig pacing påbegyndes, hvis det er tilsluttet til en EPG, eller hvis der anvendes en PSA, kan pacing og sensortærskler måles. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkabler til engangsbrug har ingen terapeutiske eller diagnostiske indikationer eller krav.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

1. Overførsel af mikrostrøm fra statisk elektricitet kan genereres gennem pacingsystemet. Det anbefales at bruge handsker, når nogen del af pacingsystemet

håndteres, mens det er i brug.

2. Der kan opstå skader på kablet ved forkert håndtering.
3. Må IKKE genbruges. Det kan medføre, at kablerne ikke fungerer korrekt, og/eller at de ikke længere passer til EPG/PSA-enheden.
4. Må IKKE anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
5. Må IKKE anvendes til patienter, der vejer mindre end 6,49 kg.

KONTRAINDIKATIONER:

Serierne af forlængerkabler til engangsbrug er beregnet til alle patientgrupper, men det er nødvendigt med en læges vurdering af visse patientgrupper til pacingprocedurer (dvs. brug hos patienter med tilstande, der kan påvirke midlertidig eller permanent pacing).

BRUGSANVISNING:

1. Med midlertidig pacemaker:

Tag S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkablet til engangsbrug ud af den sterile pakke, og sæt Safe Connect-stikket i EPG'en, indtil det klikker på plads. Fastgør derefter alligatoroklemmerne til de relevante midlertidige pacingtråde. BEMÆRK: Ved dobbeltkammerpacing er der brug for endnu et kabel, og tilslutningerne laves ved at forbinde de positive (røde) og negative (sorte) ledninger for hvert kammer.

2. Med Pacing System Analyzer:

Tag S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkablet til engangsbrug ud af den sterile pakke, og sæt Safe-Connect-stikket i PSA'en, indtil det klikker på plads. Sæt derefter alligatoroklemmerne fast på enderne af de permanente pacemakerledninger.

a. Unipolære ledninger til ét kammer

Kræver et S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkabel til engangsbrug. Fastgør den sorte (negative) klemme til tilslutningsstiften på enden af ledningen. Fastgør den røde (positive) klemme til den midlertidige indifferente elektrode.

b. Bipolære ledninger til ét kammer

Kræver et S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkabel til engangsbrug. Fastgør den sorte (negative) klemme til den negative stift på enden af ledningen. Fastgør den røde (positive) klemme til den positive stift eller den positive ring på enden af ledningen.

c. Unipolære ledninger til to kamre

Kræver to S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkabler til engangsbrug. Sæt den sorte (negative) klemme på det atriale kabel på tilslutningsstiften på enden af den atriale ledning, og sæt den sorte (negative) klemme på det andet (ventrikulære) kabel på tilslutningsstiften på enden af den ventrikulære ledning. Fastgør den røde (positive) klemme på begge kabler til den midlertidige indifferente elektrode.

d. Bipolære ledninger til to kamre

Kræver to S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlænger kabler til engangsbrug. Sæt den sorte (negative) klemme på det atriale kabel på tilslutningsstiften på enden af den atriale ledning, og sæt den sorte (negative) klemme på det andet kabel på tilslutningsstiften på enden af den ventrikulære ledning. Fastgør den røde (positive) klemme på det atriale kabel til den positive stift/ring på enden af den atriale ledning, og fastgør den anden røde (positive) klemme på det ventrikulære kabel til den positive stift/ring på enden af den ventrikulære ledning.

BORTSKAFFELSE:

1. Bortskaf S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 på en miljøvenlig måde som kontamineret medicinsk affald.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 forlængerkablet til engangsbrug, skal indberettes til Remington Medical, Inc. og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Remington Medical forlænger kabler til engangsbrug er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. URL-adressen til Eudameds offentlige websted er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP er også tilgængelig online på remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



Receptpligtig



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



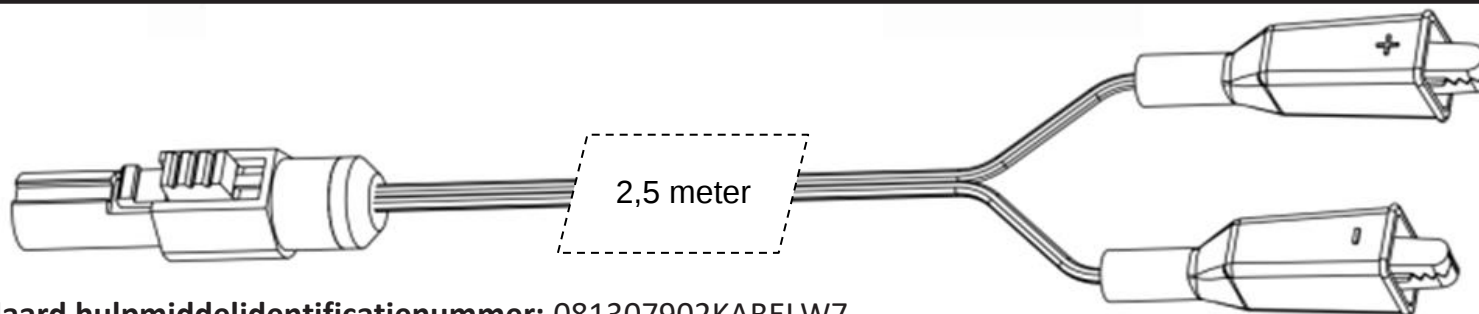
Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget



Remington[®] MEDICAL

NL

S-101-97/ S-101-97-B/S-201-97 VERLENGKABEL VOOR EENMALIG GEBRUIK



Standaard hulpmiddelidentificatienummer: 081307902KABELW7

BEOOGD DOEL:

De verlengkabels voor eenmalig gebruik worden gedefinieerd als chirurgische niet-invasieve hulpmiddelen die voor tijdelijk gebruik zijn bedoeld. De productreeksen van verlengkabels voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om gebruikt te worden door professioneel medisch personeel tijdens pacemakerimplantatie en voor tijdelijke stimulatie. De kabels zijn hulpmiddelen voor gebruik bij één patiënt en zijn niet bedoeld om te worden gebruikt bij meer dan één patiënt of voor meerdere ingrepen, aangezien het risico op infectie hierdoor kan toenemen. De S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabel voor eenmalig gebruik is bedoeld om als geleider te fungeren voor het elektrische signaal dat van een stimulatiesysteemanalysator (Pacing System Analyzer; PSA) of externe stimulatiegenerator (External Pacing Generator; EPG) wordt uitgezonden naar een permanente pacemakerelektrode of epicardiale draad. Deze kabels worden gebruikt in combinatie met een PSA/EPG-systeem, permanente pacemakerkatheters, epicardiale draden of chirurgische kabeladapters. Nadat de kabels zijn verbonden, kan een tijdelijke stimulatie worden gestart als de kabels zijn aangesloten op een EPG of kunnen de stimulatie- en sensordrempelwaarden worden gemeten indien een PSA wordt gebruikt.

GEBRUIKSINDICATIES:

De S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabels voor eenmalig gebruik zijn elektrische verlengkabels die zijn ontworpen om signalen van op de patiënt aangesloten elektroden naar een PSA of vermogens- of stimulatiesignalen van een EPG naar elektroden over te brengen die op de patiënt zijn aangebracht. Nadat de kabels zijn verbonden, kan een tijdelijke stimulatie worden gestart als de kabels zijn aangesloten op een EPG of kunnen stimulatie- en

sensordrempelwaarden worden gemeten indien een PSA wordt gebruikt. Aan de S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabels voor eenmalig gebruik kunnen geen therapeutische of diagnostische indicaties of claims worden ontleend.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN:

1. Het stimulatiesysteem kan microschokken van statische elektriciteit genereren. Het wordt aanbevolen om handschoenen te dragen bij het hanteren van alle onderdelen van het stimulatiesysteem terwijl het in gebruik is.
2. Wanneer de kabel op de verkeerde manier wordt gehanteerd, kan deze beschadigd raken.
3. NIET hergebruiken. Indien de kabels worden hergebruikt, is het mogelijk dat ze defect raken en/of dat ze niet meer op het EPG/PSA-systeem kunnen worden aangesloten.
4. NIET gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
5. NIET gebruiken bij patiënten die minder dan 6,49 kg wegen.

CONTRA-INDICATIES:

De verlengkabel voor eenmalig gebruik is bedoeld voor alle patiëntenpopulaties. Bij bepaalde patiëntenpopulaties is er echter een medisch oordeel vereist voor stimulatie-ingrepen (d.w.z. gebruik bij patiënten met aandoeningen die de werking van tijdelijke of permanente stimulatie kunnen verstoren).

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Met tijdelijke pacemaker:

Haal de S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabel voor eenmalig gebruik uit de steriele verpakking en plaats de Safe Connect-connector in de EPG tot deze vastklikt. Bevestig vervolgens de krokodillenklemmen aan de juiste tijdelijke stimulatiedraden. LET OP: bij stimulatie van twee kamers is een tweede kabel nodig. De kabels worden dan aangesloten door de positieve (rood) en negatieve (zwart) elektroden van elke kamer op de juiste manier met elkaar te verbinden.

2. Met stimulatiesysteemanalysator:

Haal de S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabel voor eenmalig gebruik uit de steriele verpakking en plaats de Safe Connect-connector in de PSA tot deze vastklikt. Breng vervolgens de krokodillenklemmen aan de uiteinden van de permanente pacemakerkabels aan.

a. Eenpolige elektroden in één kamer

Hiervoor is één S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabel voor eenmalig gebruik vereist. Bevestig de zwarte (negatieve) klem aan de connectorpin aan het uiteinde van de elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem aan de tijdelijke neutrale elektrode.

b. Tweepolige elektroden in één kamer

Hiervoor is één S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabel voor eenmalig gebruik vereist. Bevestig de zwarte (negatieve) klem aan de negatieve pin aan het uiteinde van de elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem aan de positieve pin of de positieve ring aan het uiteinde van de elektrode.

c. Eenpolige elektroden in twee kamers

Hiervoor zijn twee S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabels voor eenmalig gebruik vereist. Bevestig de zwarte (negatieve) klem van de atriale kabel aan de connectorpin op het uiteinde van de atriale elektrode en bevestig de zwarte (negatieve) klem van de tweede

(ventriculaire) kabel aan de connectorpin op het uiteinde van de ventriculaire elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem van beide kabels aan de tijdelijke neutrale elektrode.

d. Tweepolige elektroden in twee kamers

Hiervoor zijn twee S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabels voor eenmalig gebruik vereist. Bevestig de zwarte (negatieve) klem van de atriale kabel aan de connectorpin op het uiteinde van de atriale elektrode en bevestig de zwarte (negatieve) klem van de tweede kabel aan de connectorpin op het uiteinde van de ventriculaire elektrode. Bevestig de rode(positieve) klem van de atriale kabel aan de positieve pin/ring op het uiteinde van de atriale elektrode en bevestig de tweede rode (positieve) klem van de ventriculaire kabel aan de positieve pin/ring op het uiteinde van de ventriculaire elektrode.

AFVOEREN:

1. Voer de S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 op een milieuvriendelijke manier af als besmet medisch afval.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de S-101-97/S-101-97-B/S-201-97-verlengkabel voor eenmalig gebruik moet worden gemeld aan Remington Medical, Inc. en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Het overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) voor verlengkabels voor eenmalig gebruik van Remington Medical is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het is gekoppeld aan het standaard hulpmiddelidentificatienummer. De URL van de openbare Eudamed-website is als volgt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Het SSCP is ook online beschikbaar op remmed.nl





Niet opnieuw steriliseren



Niet hergebruiken



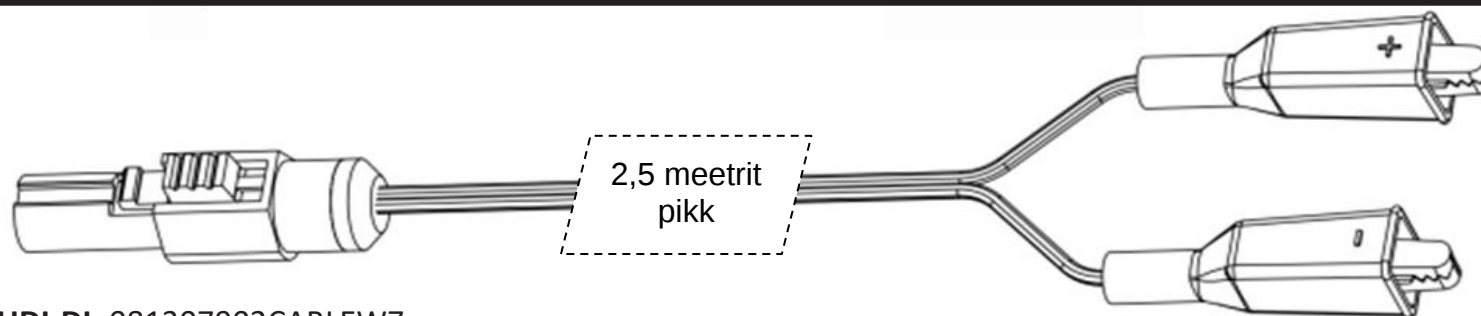
Niet gebruiken indien de verpakking
geopend of beschadigd is



Remington[®] MEDICAL

ET

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ÜHEKORDSELT KASUTATAV PIKENDUSKAABEL



Põhi-UDI-DI: 081307902CABLEW7

SIHTOTSTARVE

Ühekordselt kasutatavad pikenduskaablid on määratletud kui kirurgiliselt mitteinvasiivsed seadmed, mis on mõeldud ajutiseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate pikenduskaablite tootegrupid on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele südamestimulaatori implanteerimise ja ajutise stimuleerimise ajal. Kaablid on ühe patsiendi jaoks mõeldud seadmed ja need ei ole mõeldud kasutamiseks rohkem kui ühele patsiendile ega mitmeks protseduuriks, kuna need võivad suurendada infektsiooniriski. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ühekordselt kasutatav pikenduskaabel on ette nähtud elektrisignaali edastamiseks stimulatsioonisüsteemi analüsaatorist (PSA) või välisest stimulaatori generaatorist (EPG) püsivale stimulaatori elektroodile või epikardiaalsele elektroodile. Neid kaableid kasutatakse koos PSA/EPG-seadme, püsiva stimulaatori kateetrite, epikardiaalsete elektroodide või kirurgiliste kaabliadapteritega. Kui ühendused on loodud, saab EPG-ga ühendatuse korral käivitada ajutise stimuleerimise või PSA kasutamise korral mõõta stimulatsiooni- ja tajumislävesid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ühekordselt kasutatavad pikenduskaablid on elektrilised pikenduskaablid, mis on mõeldud edastama signaali patsiendiga ühendatud elektroodidelt PSA-le või toite- või ergutussignaali EPG-lt patsiendiga ühendatud elektroodidele. Kui ühendused on loodud, saab EPG-ga ühendatuse korral käivitada ajutise stimuleerimise või PSA kasutamise korral mõõta stimulatsiooni- ja tajumislävesid. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ühekordselt kasutatavatel pikenduskaablitel ei ole terapeutilisi ega diagnostilisi näidustusi ega väiteid.

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

1. Stimulatsioonisüsteemi kaudu saab tekitada staatilise elektri mikrošokkide ülekannet. Stimulatsioonisüsteemi mis tahes osa käsitlemisel kasutuse ajal on soovitatav kanda kindaid.
2. Vale käsitlemine võib kahjustada kaablit.
3. MITTE korduskasutada. See võib põhjustada kaablite talitlushäireid ja/või need ei pruugi enam EPG/PSA-seadmega sobituda.
4. ÄRGE kasutage, kui steriilne pakend on kahjustunud või juhuslikult enne kasutamist avatud.
5. ÄRGE kasutage patsientidel, kes kaaluvad vähem kui 6,49 kilogrammi.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ühekordselt kasutatavate pikenduskaablite tootegrupp on mõeldud kõigile patsiendipopulatsioonidele, kuid teatud patsiendipopulatsioonide puhul on vaja arsti otsust stimulatsiooniprotseduuride teostamiseks (nt kasutamine patsientidel, kellel on seisundid, mis võivad mõjutada ajutist või püsivat stimulatsiooni).

KASUTUSJUHISED

1. Ajutise stimulaatori korral

Eemaldage S-101-97 /S-101-97-B/S-201-97 ühekordselt kasutatav pikenduskaabel steriilsest pakendist ja sisestage Safe Connect-konnektor EPG-sse, kuni on kuulda klõpsatust. Seejärel kinnitage näpitsklambrid vastavate ajutise stimulaatori juhtmete külge. MÄRKUS. Kahekambrilise stimulatsiooni korral on vaja teist kaablit ja ühendamiseks ühendatakse nõuetekohaselt iga kambri positiivsed (punased) ja negatiivsed (mustad) juhtmed.

2. Stimulatsioonisüsteemi analüsaatori korral

Eemaldage S-101-97 /S-101-97-B/S-201-97 ühekordselt kasutatav pikenduskaabel steriilsest pakendist ja sisestage Safe Connect-konnektor PSA-sse, kuni on kuulda klõpsatust. Seejärel kinnitage näpitsklambrid püsiva stimulaatori elektrootide otste külge.

a. Ühe kambriga unipolaarsed elektrootid

Vajab ühte S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit. Kinnitage must (negatiivne) klamber elektrooti otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage punane (positiivne) klamber ajutise indifereentse elektrooti külge.

b. Ühe kambriga bipolaarsed elektrootid

Vajab ühte S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit. Kinnitage must (negatiivne) klamber elektrooti otsas oleva negatiivse kontakti külge. Kinnitage punane (positiivne) klamber elektrooti otsa positiivse kontakti ehk rõngaselektrooti kontakti külge.

c. Kahe kambriga unipolaarsed elektrootid

Vajab kahte S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit. Kinnitage atriaalse kaabli must (negatiivne) klamber atriaalse elektrooti otsas oleva pistikukontakti külge ja kinnitage teise (ventrikulaarse) kaabli must (negatiivne) klamber ventrikulaarse elektrooti otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage mõlema kaabli punane (positiivne) klamber ajutise indifereentse elektrooti külge.

d. Kahe kambriga bipolaarsed elektroodid

Vajab kahte S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit. Kinnitage atriaalse kaabli must (negatiivne) klamber atriaalse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge ja kinnitage teise kaabli must (negatiivne) klamber ventrikulaarse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage atriaalse kaabli punane (positiivne) klamber atriaalse elektroodi otsas oleva positiivse kontakti/rõnga külge ja kinnitage teise ventrikulaarse kaabli punane (positiivne) klamber ventrikulaarse elektroodi otsas oleva positiivse kontakti/rõnga külge.

KÕRVALDAMINE

1. Kõrvaldamine S-101-97 / S-101-97-B/S-201-97 keskkonnasõbralikult kui saastunud meditsiinijäätmed.

Igast tõsisest juhtumist, mis on toimunud seoses seadme S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ühekordselt kasutatava pikenduskaabliga, tuleb teatada ettevõttele Remington Medical, Inc. ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ettevõtte Remington Medical ühekordselt kasutatavate pikenduskaablite ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga. Eudamedi avaliku veebisaidi URL on järgnev: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP on saadaval ka internetis aadressil remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



**Ainult arsti
korraldusel**



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Mitte resteriiliseerida



Mitte korduskasutada



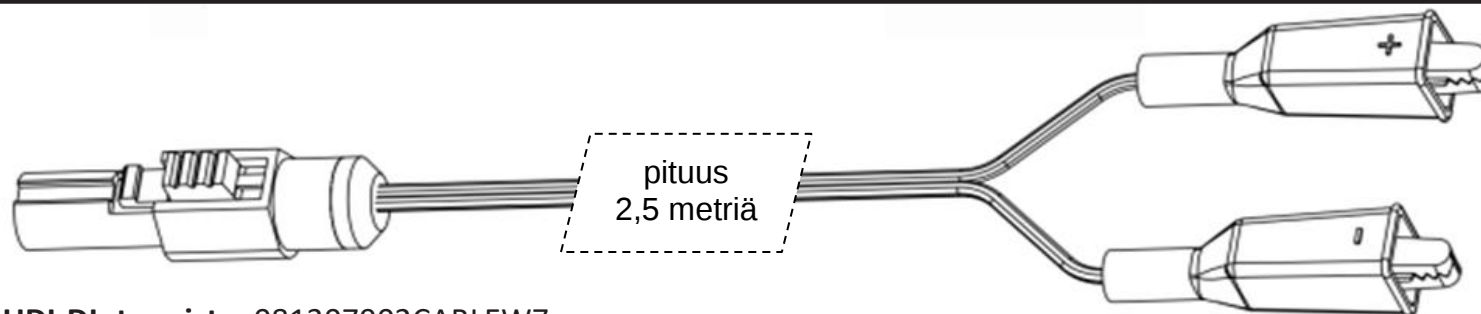
Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud



Remington[®] MEDICAL

FI

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 KERTAKÄYTTÖINEN JATKOKAAPELI



Basic UDI-DI -tunniste: 081307902CABLEW7

KÄYTTÖTARKOITUS:

Kertakäyttöiset jatkokaapelit määritellään kirurgisesti ei-invasiivisiksi laitteiksi, jotka on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Kertakäyttöisten jatkokaapelien tuoteperheet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön sydämentahdistimen implantoinnin ja väliaikaisen tahdistuksen aikana. Kaapelit ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja laitteita, eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi useammalla kuin yhdellä potilaalla tai useassa toimenpiteessä, sillä ne voivat lisätä infektioriskiä. Kertakäyttöinen S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapeli on tarkoitettu johtamaan tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) tai ulkoisen tahdistingeneraattorin (EPG) tuottama sähkösignaali pysyvän sydämentahdistimen johtoon tai epikardiaaliseen tahdistinjohtoon. Näitä kaapeleita käytetään yhdessä PSA-/EPG-laitteen, pysyvän sydämentahdistimen katetrien, epikardiaalisten tahdistinjohtojen tai kirurgisten kaapelisovittimien kanssa. Kun liitännät on tehty, väliaikainen tahdistus voidaan aloittaa, jos kaapeli on liitetty EPG-laitteeseen, tai tahdistuskynnys ja tunnistuskynnys voidaan mitata, jos kaapelin kanssa käytetään PSA-laitetta.

KÄYTTÖAIHEET:

Kertakäyttöiset S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapelit ovat jatkosähkökaapeleita, jotka on suunniteltu johtamaan signaali potilaaseen liitetyistä elektrodeista PSA-laitteeseen tai johtamaan virta- tai herätesignaali ulkoisesta tahdistingeneraattorista (EPG) potilaaseen liitettyihin elektrodeihin. Kun liitännät on tehty, väliaikainen tahdistus voidaan aloittaa, jos kaapeli on liitetty EPG-laitteeseen, tai tahdistuskynnys ja tunnistuskynnys voidaan mitata, jos kaapelin kanssa käytetään PSA-laitetta. Kertakäyttöisillä S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapeleilla ei ole hoidollisia tai diagnostisia käyttöaiheita eikä niillä väitetä olevan hoidollista tai diagnostista vaikutusta.

VAROITUKSET/VAROTOIMET:

1. Tahdistinjärjestelmän kautta saattaa välittyä staattisen sähkön aiheuttamia mikrosähköiskuja. On suositeltavaa käyttää käsineitä, kun mitä tahansa tahdistinjärjestelmän osaa käsitellään käytön aikana.
2. Vääränlainen käsittely voi vaurioittaa kaapelia.
3. Ei SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, että kaapelit eivät toimi oikein ja/tai eivät enää kiinnity oikein EPG-/PSA-laitteeseen.
4. Ei SAA käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
5. Ei SAA käyttää alle 6,49 kilogrammaa painavilla potilailla.

VASTA-AIHEET:

Kertakäyttöisten jatkokaapeli tuoterperhe on tarkoitettu kaikille potilasryhmille. Tiettyjen potilasryhmien tahdistustoimenpiteet (eli käyttö potilailla, joiden tila voi vaikuttaa väliaikaiseen tai pysyvään tahdistukseen) edellyttävät kuitenkin lääkärin harkintaa.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Väliaikaisen tahdistimen yhteydessä:

Ota kertakäyttöinen S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapeli steriilistä pakkauksesta ja liitä sen Safe-Connect-liitin EPG-laitteeseen niin, että se napsahtaa kiinni. Kiinnitä sitten hauenleukaliittimet asianmukaisesti väliaikaisiin tahdistinjohtoihin. HUOMAUTUS: Kaksilokeroisessa tahdistuksessa tarvitaan toinen kaapeli, ja liitännät tehdään yhdistämällä kummankin lokeron positiivinen (punainen) johto ja negatiivinen (musta) johto asianmukaisesti.

2. Tahdistusjärjestelmän testauslaitteen yhteydessä:

Ota kertakäyttöinen S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapeli steriilistä pakkauksesta ja liitä sen Safe-Connect-liitin PSA-laitteeseen niin, että se napsahtaa kiinni. Kiinnitä sitten hauenleukaliittimet pysyvien tahdistinjohtojen päihin.

a. Yksilokeroisen tahdistimen yksinapaiset johdot

Vaatii yhden kertakäyttöisen S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapelin. Kiinnitä musta (negatiivinen) hauenleukaliitin johdon päässä olevaan liitinnastaan. Kiinnitä punainen (positiivinen) hauenleukaliitin väliaikaiseen neutraalelektrodiin.

b. Yksilokeroisen tahdistimen kaksinapaiset johdot

Vaatii yhden kertakäyttöisen S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapelin. Kiinnitä musta (negatiivinen) hauenleukaliitin johdon päässä olevaan negatiiviseen nastaan. Kiinnitä punainen (positiivinen) hauenleukaliitin johdon päässä olevaan positiiviseen nastaan tai positiiviseen renkaaseen.

c. Kaksilokeroisen tahdistimen yksinapaiset johdot

Vaatii kaksi kertakäyttöistä S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapelia. Kiinnitä eteiskaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan liitinnastaan ja kiinnitä toisen (kammio)kaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin kammiojohdon päässä olevaan liitinnastaan. Kiinnitä kummankin kaapelin punainen (positiivinen) hauenleukaliitin väliaikaiseen neutraalelektrodiin.

d. Kaksilokeroisen tahdistimen kaksinapaiset johdot

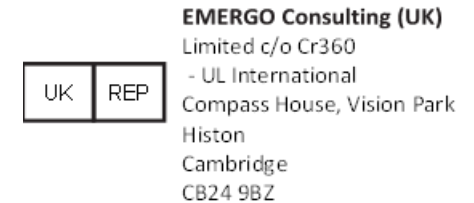
Vaatii kaksi kertakäyttöistä S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapelia. Kiinnitä eteiskaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan liitinnastaan ja kiinnitä toisen kaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin kammiojohdon päässä

olevaan liittinnastaan. Kiinnitä eteiskaapelin punainen (positiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan positiiviseen nastaan/renkaaseen tai positiiviseen renkaaseen ja kiinnitä kammiokaapelin toinen punainen (positiivinen) hauenleukaliitin kammiojohdon päässä olevaan positiiviseen nastaan/renkaaseen.

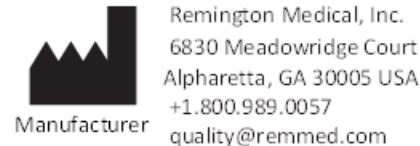
HÄVITTÄMINEN:

1. Hävitä S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapeli kontaminoituneena sairaalajätteenä ympäristöystävällisellä tavalla.

Kaikista kertakäyttöiseen S-101-97-/S-101-97-B-/S-201-97-jatkokaapeliin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Remington Medical, Inc:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Remington Medicalin kertakäyttöisiä jatkokaapeleita koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty yksilölliseen laitemallin tunnisteeseen (Basic UDI-DI). Julkisen Eudamed-verkkosivuston URL-osoite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla myös verkossa osoitteesta remmed.com



**Vain lääkärin
määräyksestä**



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut

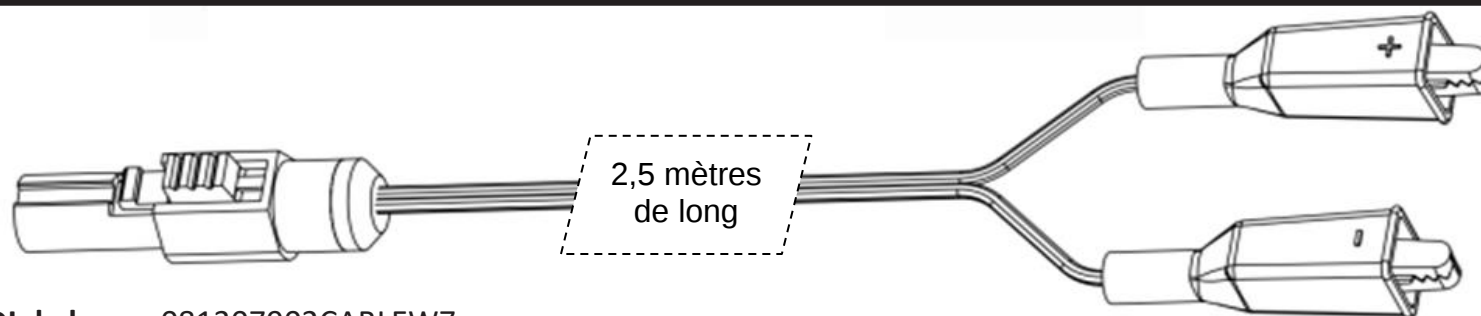


Remington[®] MEDICAL

FR

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97

CÂBLE D'EXTENSION JETABLE



UDI-DI de base : 081307902CABLEW7

USAGE PRÉVU :

Les câbles d'extension jetables sont des dispositifs chirurgicaux non invasifs destinés à un usage transitoire. Les gammes de câbles d'extension jetables sont destinées à être utilisées par du personnel médical qualifié lors de l'implantation d'un stimulateur cardiaque et de la stimulation temporaire. Ces câbles sont des dispositifs à usage unique et ne sont pas destinés à être utilisés sur plus d'un patient ou pour plusieurs procédures, car cela pourrait augmenter le risque d'infection. Le câble d'extension jetable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 est destiné à conduire le signal électrique généré par un analyseur de système de stimulation (PSA) ou un générateur de stimulation externe (EPG) vers un fil épicardique ou une dérivation de stimulateur cardiaque permanent. Ces câbles sont utilisés avec une unité PSA / EPG, des cathéters de stimulateurs cardiaques permanents, des fils épicardiques ou des adaptateurs de câbles chirurgicaux. Une fois les connexions terminées, une stimulation temporaire peut commencer si le dispositif est connecté à un EPG. Avec un PSA, les seuils de détection et de stimulation peuvent être mesurés.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les câbles d'extension jetables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 sont des câbles d'extension électriques conçus pour transmettre le signal des électrodes connectées au patient à un PSA, ou le signal d'alimentation ou d'excitation d'un EPG aux électrodes connectées au patient. Une fois les connexions terminées, une stimulation temporaire peut commencer si le dispositif est connecté à un EPG. Avec un PSA, les seuils de détection et de stimulation peuvent être mesurés. Les câbles d'extension jetables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 n'ont aucune indication ni intention thérapeutique ou diagnostique.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS :

1. Le système de stimulation peut transmettre de micro-chocs causés par l'électricité statique. Il est recommandé de porter des gants pour manipuler le système de stimulation lors de son utilisation.
2. Une mauvaise manipulation risquerait d'endommager le câble.
3. NE PAS réutiliser. Cela pourrait nuire au bon fonctionnement des câbles et/ou les rendre incompatibles avec l'unité EPG / PSA.
4. NE PAS utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
5. NE PAS utiliser pour des patients pesant moins de 6,49 kilogrammes.

CONTRE-INDICATIONS :

Cette gamme de câbles d'extension jetables est destinée à toutes les populations de patients ; toutefois, l'avis du médecin est nécessaire pour les procédures de stimulation réalisées chez certaines populations de patients (c.-à-d. les patients souffrant d'affections susceptibles d'altérer la stimulation temporaire ou permanente).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Avec un stimulateur cardiaque temporaire :

Retirer le câble d'extension jetable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 de son emballage stérile et insérer le connecteur Safe Connect dans l'EPG jusqu'au déclic. Fixer ensuite les pinces crocodiles aux fils de stimulation temporaire appropriés. REMARQUE : dans le cas d'une stimulation à deux chambres, un deuxième câble est nécessaire et les connexions sont effectuées en reliant correctement les fils positif (rouge) et négatif (noir) de chaque chambre.

2. Avec un analyseur de système de stimulation :

Retirer le câble d'extension jetable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 de son emballage stérile et insérer le connecteur Safe-Connect dans le PSA jusqu'au déclic. Fixer ensuite les pinces crocodiles aux extrémités des fils du stimulateur cardiaque permanent.

a. Dérivations unipolaires monochambres

Nécessite un câble d'extension jetable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Fixer la pince noire (négative) à la broche du connecteur située à l'extrémité du câble. Fixer la pince rouge (positive) à l'électrode indifférente temporaire.

b. Dérivations bipolaires monochambres

Nécessite un câble d'extension jetable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Fixer la pince noire (négative) à la broche négative située à l'extrémité du câble. Fixer la pince rouge (positive) à la broche ou à l'anneau positif situé à l'extrémité du câble.

c. Dérivations unipolaires double chambre

Nécessite deux câbles d'extension jetables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Fixer la pince noire (négative) du câble auriculaire à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation auriculaire et la pince noire (négative) du second câble (ventriculaire) à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation ventriculaire. Fixer la pince rouge (positive) des deux câbles à l'électrode indifférente temporaire.

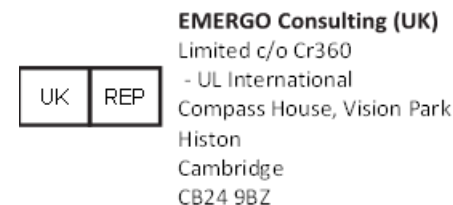
d. Dérivations bipolaires double chambre

Nécessite deux câbles d'extension jetables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Fixer la pince noire (négative) du câble auriculaire à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation auriculaire et la pince noire (négative) du second câble à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation ventriculaire. Fixer la pince rouge (positive) du câble auriculaire à la broche / l'anneau positif situé à l'extrémité de la dérivation auriculaire et la seconde pince rouge (positive) du câble ventriculaire à la broche / l'anneau positif situé à l'extrémité de la dérivation ventriculaire.

MISE AU REBUT :

1. Éliminer le câble S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 dans le respect de l'environnement en tant que déchet médical contaminé.

Tout incident grave lié au câble d'extension jetable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 doit être signalé à Remington Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) des câbles d'extension jetables Remington Medical est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI de base. L'URL du site web public d'Eudamed est le suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Le SSCP est également disponible en ligne à l'adresse remmed.com



**Sur ordonnance
uniquement**



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



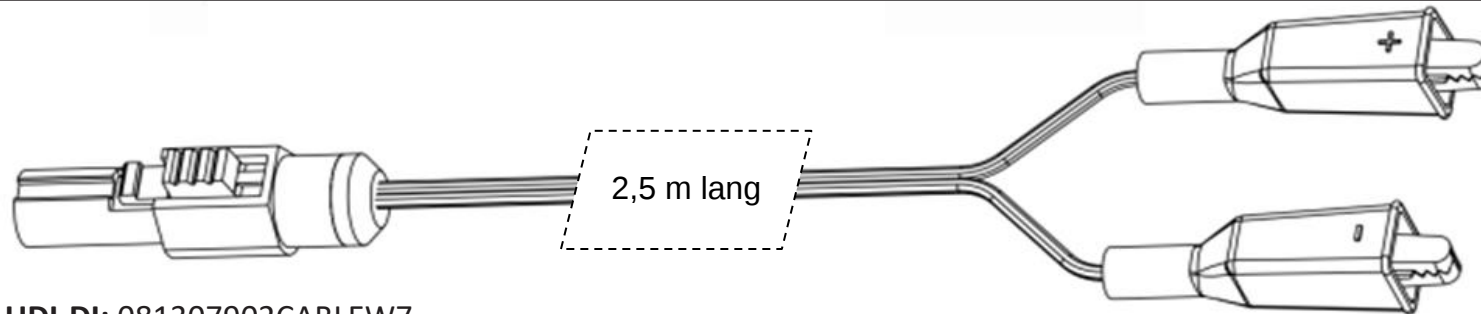
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Remington[®] MEDICAL

DE

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 EINWEG-VERLÄNGERUNGSKABEL



Basis-UDI-DI: 081307902CABLEW7

ZWECKBESTIMMUNG:

Die Einweg-Verlängerungskabel sind als chirurgisch nicht-invasive Produkte für den vorübergehenden Gebrauch definiert. Die Einweg-Verlängerungskabel sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei der Implantation von Herzschrittmachern und der vorübergehenden Stimulation bestimmt. Die Kabel sind für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht für mehr als einen Patienten oder für mehrere Verfahren verwendet werden, da dies das Infektionsrisiko erhöhen kann. Das Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 dient als Leiter für das elektrische Signal, das von einem Pacing System Analyzer (PSA) oder einem externen Schrittmachergenerator (EPG) erzeugt wird, zu der Leitung eines permanenten Schrittmachers oder einem epikardialen Draht. Diese Kabel werden in Verbindung mit einem PSA/EPG-Gerät, Kathetern für permanente Herzschrittmacher, epikardialen Drähten oder chirurgischen Kabeladaptern verwendet. Nach dem Anschluss kann eine vorübergehende Stimulation eingeleitet werden, wenn ein EPG angeschlossen ist. Bei Verwendung eines PSA können die Schrittmacher- und Erfassungsschwellen gemessen werden.

INDIKATIONEN FÜR DEN EINSATZ:

Die Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 sind elektrische Verlängerungskabel zur Übertragung von Signalen von am Patienten angeschlossenen Elektroden zu einem PSA oder von Strom- bzw. Erregungssignalen von einem EPG zu den am Patienten angeschlossenen Elektroden. Nach dem Anschluss kann eine vorübergehende Stimulation eingeleitet werden, wenn ein EPG angeschlossen ist. Bei Verwendung eines PSA können die Schrittmacher- und Erfassungsschwellen gemessen werden. Für die Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 gibt es keine therapeutischen oder diagnostischen Indikationen oder Ansprüche.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Möglicherweise überträgt das Schrittmachersystem Mikroschocks durch statische Elektrizität. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Teilen des Schrittmachersystems während des Betriebs Handschuhe zu tragen.
2. Bei unsachgemäßer Handhabung kann das Kabel beschädigt werden.
3. NICHT wiederverwenden. Dies kann dazu führen, dass die Kabel nicht mehr funktionieren und/oder nicht mehr zum EPG/PSA-Gerät passen.
4. NICHT verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.
5. NICHT für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 6,49 Kilogramm verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Einweg-Verlängerungskabel sind für alle Patientengruppen vorgesehen. Bei bestimmten Patientengruppen ist jedoch eine ärztliche Beurteilung hinsichtlich Stimulationsverfahren erforderlich (z. B. Verwendung bei Patienten mit Erkrankungen, die eine vorübergehende oder dauerhafte Stimulation beeinträchtigen können).

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Mit temporärem Herzschrittmacher:

Nehmen Sie das Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 aus der sterilen Verpackung und stecken Sie den Safe-Connect-Stecker in den EPG, bis er einrastet. Befestigen Sie dann die Krokodilklemmen an den entsprechenden Drähten des temporären Schrittmachers. HINWEIS: Bei Zwei-Kammer-Schrittmachern ist ein zweites Kabel erforderlich, und die Anschlüsse werden durch entsprechendes Verbinden der positiven (roten) und negativen (schwarzen) Leitungen jeder Kammer hergestellt.

2. Mit Pacing System Analyzer:

Nehmen Sie das Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 aus der sterilen Verpackung und stecken Sie den Safe-Connect-Stecker in den PSA, bis er einrastet. Befestigen Sie dann die Krokodilklemmen an den Enden der Leitungen des permanenten Schrittmachers.

a. Unipolare Ein-Kammer-Leitungen

Erfordert ein Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Befestigen Sie die schwarze (negative) Klemme an dem Anschlussstift am Ende der Leitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme an der vorübergehend indifferenten Elektrode.

b. Bipolare Ein-Kammer-Leitungen

Erfordert ein Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Befestigen Sie die schwarze (negative) Klemme an dem negativen Stift am Ende der Leitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme am positiven Stift oder am positiven Ring am Ende der Leitung.

c. Unipolare Zwei-Kammer-Leitungen

Erfordert zwei Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des Vorhofkabels mit dem Anschlussstift am Ende der Vorhofleitung und verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des zweiten (Ventrikel-)Kabels mit dem Anschlussstift am Ende der Ventrikelleitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme beider Kabel an der vorübergehend indifferenten Elektrode.

d. Bipolare Zwei-Kammer-Leitungen

Erfordert zwei Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des Vorhofkabels mit dem Anschlussstift am Ende der Vorhofleitung und verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des zweiten Kabels mit dem Anschlussstift am Ende der Ventrikelleitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme des Vorhofkabels an dem positiven Stift/Ring am Ende der Vorhofleitung und befestigen Sie die zweite rote (positive) Klemme des Ventrikelkabels an dem positiven Stift/Ring am Ende der Ventrikelleitung.

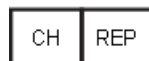
ENTSORGUNG:

1. Entsorgen Sie den S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 umweltfreundlich als kontaminierten medizinischen Abfall.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Einweg-Verlängerungskabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 aufgetreten ist, sollte Remington Medical, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Einweg-Verlängerungskabel von Remington Medical ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die URL der öffentlichen Website von Eudamed lautet:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Der SSCP ist auch online verfügbar unter remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



Verschreibungspflichtig



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Bei geöffneter oder beschädigter
Verpackung nicht verwenden



Remington[®] MEDICAL

EL

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ



Βασικό UDI-DI: 081307902CABLEW7

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

Τα καλώδια επέκτασης μίας χρήσης ορίζονται ως χειρουργικά μη επεμβατικές συσκευές που προορίζονται για προσωρινή χρήση. Οι σειρές καλωδίων επέκτασης μίας χρήσης προορίζονται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό κατά την εμφύτευση βηματοδότη και την προσωρινή βηματοδότηση. Τα καλώδια είναι συσκευές που χρησιμοποιούνται για έναν μόνο ασθενή και δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενείς ούτε για περισσότερες από μία επεμβάσεις, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης. Το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 προορίζεται να λειτουργεί ως αγωγός για το ηλεκτρικό σήμα που παράγεται από έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA) ή μια γεννήτρια εξωτερικής βηματοδότησης (EPG) προς μια απαγωγή μόνιμου βηματοδότη ή ένα καλώδιο επικαρδιακού βηματοδότη. Αυτά τα καλώδια χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια μονάδα PSA/EPG, καθετήρες μόνιμου βηματοδότη, καλώδια επικαρδιακού βηματοδότη ή χειρουργικούς προσαρμογείς καλωδίων. Αφού ολοκληρωθούν οι συνδέσεις, μπορεί να ξεκινήσει η προσωρινή βηματοδότηση αν υπάρχει σύνδεση με μια γεννήτρια εξωτερικής βηματοδότησης (EPG) ή, αν χρησιμοποιείται αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA), να υπολογιστούν τα όρια βηματοδότησης και ανίχνευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα καλώδια επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 είναι ηλεκτρικά καλώδια επέκτασης που έχουν σχεδιαστεί για τη μετάδοση σήματος από ηλεκτρόδια που είναι συνδεδεμένα με τον ασθενή προς έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA) ή σήματος τροφοδοσίας ή διέγερσης από μια γεννήτρια εξωτερικής βηματοδότησης (EPG) προς ηλεκτρόδια που είναι συνδεδεμένα με τον ασθενή. Αφού ολοκληρωθούν οι συνδέσεις, μπορεί να

ξεκινήσει η προσωρινή βηματοδότηση αν υπάρχει σύνδεση με μια γεννήτρια εξωτερικής βηματοδότησης (EPG) ή, αν χρησιμοποιείται αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA), να υπολογιστούν τα όρια βηματοδότησης και ανίχνευσης. Για τα καλώδια επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 δεν υπάρχουν θεραπευτικές ή διαγνωστικές ενδείξεις ή ισχυρισμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Διαμέσου του συστήματος βηματοδότησης μπορεί να μεταδοθούν μικροεκκενώσεις από στατικό ηλεκτρισμό. Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε μέρους του συστήματος βηματοδότησης ενώ αυτό βρίσκεται σε χρήση.
2. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλώδιο από ακατάλληλο χειρισμό.
3. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία των καλωδίων ή/και αδυναμία σύνδεσης με τη μονάδα EPG/PSA.
4. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
5. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 6,49 κιλά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η σειρά καλωδίων επέκτασης μίας χρήσης προορίζεται για όλους τους πληθυσμούς ασθενών. Ωστόσο, για διαδικασίες βηματοδότησης σε ορισμένους πληθυσμούς ασθενών απαιτείται η κρίση του ιατρού (π.χ. χρήση σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την προσωρινή ή μόνιμη βηματοδότηση).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Με προσωρινό βηματοδότη:

Αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 από την αποστειρωμένη συσκευασία και εισαγάγετε τον σύνδεσμο Safe-Connect στη γεννήτρια εξωτερικής βηματοδότησης (EPG) μέχρι να εφαρμόσει με ένα κλικ. Στη συνέχεια, συνδέστε τα κλιπ τύπου κροκοδειλάκι στα κατάλληλα καλώδια προσωρινής βηματοδότησης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη βηματοδότηση διπλού θαλάμου απαιτείται ένα δεύτερο καλώδιο και οι συνδέσεις πραγματοποιούνται με κατάλληλη σύνδεση των θετικών (κόκκινων) και αρνητικών (μαύρων) απαγωγών κάθε θαλάμου.

2. Με αναλυτή συστήματος βηματοδότησης:

Αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 από την αποστειρωμένη συσκευασία και εισαγάγετε τον σύνδεσμο Safe-Connect στον αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA) μέχρι να εφαρμόσει με ένα κλικ. Στη συνέχεια, συνδέστε τα κλιπ τύπου κροκοδειλάκι στα άκρα των απαγωγών μόνιμης βηματοδότησης.

a. Μονοπολικές απαγωγές βηματοδότησης μονού θαλάμου

Απαιτείται ένα καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον ακροδέκτη σύνδεσης στο άκρο της απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ στο προσωρινό αδιάφορο ηλεκτρόδιο.

b. Διπολικές απαγωγές βηματοδότησης μονού θαλάμου

Απαιτείται ένα καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον αρνητικό ακροδέκτη στο άκρο της απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ στον θετικό ακροδέκτη ή στον θετικό δακτύλιο στο άκρο της απαγωγής.

c. Μονοπολικές απαγωγές βηματοδότησης διπλού θαλάμου

Απαιτούνται δύο καλώδια επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής και συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του δεύτερου (κοιλιακού) καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ και των δύο καλωδίων στο προσωρινό αδιάφορο ηλεκτρόδιο.

d. Διπολικές απαγωγές βηματοδότησης διπλού θαλάμου

Απαιτούνται δύο καλώδια επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής και συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του δεύτερου καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον θετικό ακροδέκτη/δακτύλιο που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής και συνδέστε το δεύτερο κόκκινο (θετικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον θετικό ακροδέκτη/δακτύλιο που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

1. Απορρίψτε το S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 ως μολυσμένο ιατρικό απόβλητο, με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει σημειωθεί σε σχέση με το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 θα πρέπει να αναφέρεται στην Remington Medical, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η Περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τα καλώδια επέκτασης μίας χρήσης της Remington Medical είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Η διεύθυνση URL του ιστότοπου της Eudamed για το κοινό είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Επίσης, μπορείτε να βρείτε την Περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) στο διαδίκτυο, στη διεύθυνση remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



**UK
CA**
0086

CE
2797



**Μόνο με ιατρική
συνταγή**



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



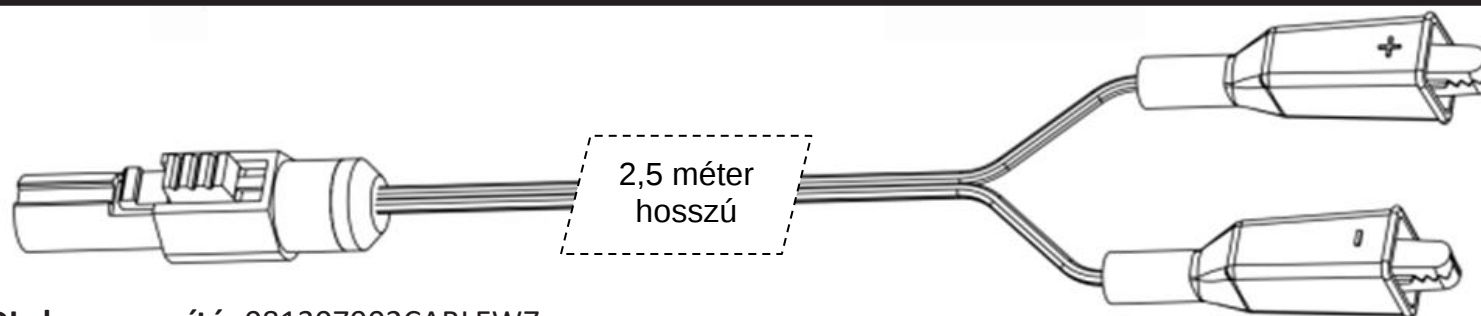
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία
είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη



Remington[®] MEDICAL

HU

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ELDOBHATÓ HOSSZABBÍTÓKÁBEL



UDI-DI alapazonosító: 081307902CABLEW7

RENDELTETÉS:

Az eldobható hosszabbítókábelek a meghatározásuk szerint sebészileg nem invazív, átmeneti használatra szánt eszközök. Az eldobható hosszabbítókábel-termékcsaládokat egészségügyi szakemberek használják pacemaker beültetése és ideiglenes ingerlés során. A kábelek egyetlen betegnél használatos eszközök, tehát nem használhatók több betegnél vagy több eljárás során, mert ez növelheti a fertőzés kockázatát. Az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábel arra szolgál, hogy a PSA (Pacing System Analyzer, pacemaker-rendszer analízátor) vagy EPG (External Pacing Generator, külső ingerlési generátor) által generált elektromos jelet egy állandó pacemaker-vezetékhez vagy epikardiális vezetékhez vezesse. Ezek a kábelek PSA/EPG-egységgel, állandó pacemaker-katéterekkel, epikardiális vezetékekkel vagy sebészeti kábeladapterekkel együtt használatosak. A csatlakoztatások elvégzése után ideiglenes ingerlés indítható (ha EPG-hez csatlakozik), illetve PSA használata esetén megmérhetők az ingerlési és érzékelési küszöbértékek.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelek olyan elektromos hosszabbítókábelek, amelyek a beteghez csatlakoztatott elektródáktól jeleket továbbítanak a PSA-hoz, vagy pedig energia-, illetve gerjesztőjeleket továbbítanak egy EPG-ről a beteghez csatlakoztatott elektródákhoz. A csatlakoztatások elvégzése után ideiglenes ingerlés indítható (ha EPG-hez csatlakozik), illetve PSA használata esetén megmérhetők az ingerlési és érzékelési küszöbértékek. Az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelek önmagukban nem rendelkeznek terápiás, illetve diagnosztikai javallatokkal vagy funkciókkal.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Sztatikus elektromosságból származó mikro-áramütések jöhetnek létre és terjedhetnek a pacemaker-rendszeren keresztül. Javasolt kesztyűt használni a pacemaker-rendszer bármely részének kezelése közben.
2. A kábel károsodhat a helytelen kezeléstől.
3. TILOS újrafelhasználni. Ez a kábelek meghibásodását és/vagy az EPG/PSA-egységhez való illeszkedésének megszűnését okozhatná.
4. NEM szabad felhasználni, ha a steril csomagolás megsérült, vagy korábban véletlenül felbontották.
5. NEM használható 6,49 kilogrammnál kisebb testtömegű betegeknél.

ELLENJAVALLATOK:

Az eldobható hosszabbítókábel-termékcsalád minden betegpopulációban alkalmazható; orvosi döntés szükséges azonban az ingerlési eljárásokhoz bizonyos betegcsoportok esetében (pl. olyan betegeknél, akiknek az állapota befolyásolhatja az ideiglenes vagy az állandó ingerlést).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Ideiglenes pacemakerrel:

Vegye ki az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelt a steril csomagolásból, és helyezze be a Safe Connect csatlakozót az EPG-egységbe, kattanásig. Ezután csatlakoztassa a krokodilcsipeszeket a megfelelő ideiglenes ingerlővezetékekhez. MEGJEGYZÉS: A kétüregi ingerlésnél egy második kábelre van szükség, és a csatlakozások a két üreg pozitív (piros) és negatív (fekete) vezetékeinek megfelelő összekapcsolásával történnek.

2. PSA-val:

Vegye ki az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelt a steril csomagolásból, és helyezze be a Safe Connect csatlakozót a PSA-egységbe, kattanásig. Ezután csatlakoztassa a krokodilcsipeszeket az állandó pacemaker-vezetékek végéhez.

a. Együregi unipoláris vezetékek

Egyetlen S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelre van szükség. Csatlakoztassa a fekete (negatív) kapcsot a vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a piros (pozitív) kapcsot az ideiglenes indifferens elektródához.

b. Együregi bipoláris vezetékek

Egyetlen S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelre van szükség. Csatlakoztassa a fekete (negatív) kapcsot a vezeték végén lévő negatív tűhöz. Csatlakoztassa a piros (pozitív) kapcsot a vezeték végén lévő pozitív tűhöz vagy pozitív gyűrűhöz.

c. Kétüregi unipoláris vezetékek

Két S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelre van szükség. Csatlakoztassa a pitvari kábel fekete (negatív) kapcsát a pitvari vezeték végén lévő csatlakozótűhöz, a második (kamrai) kábel fekete (negatív) kapcsát pedig a kamrai vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa mindkét kábel piros (pozitív) kapcsát az ideiglenes indifferens elektródához.

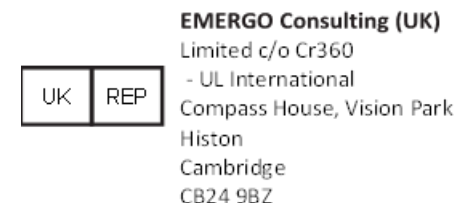
d. Kétüregi bipoláris vezetékek

Két S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábelre van szükség. Csatlakoztassa a pitvari kábel fekete (negatív) kapcsát a pitvari vezeték végén lévő csatlakozótűhöz, a második kábel fekete (negatív) kapcsát pedig a kamrai vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a pitvari kábel piros (pozitív) kapcsát a pitvari vezeték végén lévő pozitív tűhöz/gyűrűhöz, a kamrai kábel második piros (pozitív) kapcsát pedig a kamrai vezeték végén lévő pozitív tűhöz/gyűrűhöz.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

1. Az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 hosszabbítókábelt környezetbarát módon, szennyezett egészségügyi hulladékként kell ártalmatlanítani.

Az S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 eldobható hosszabbítókábel használatával kapcsolatosan bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Remington Medical, Inc. részére, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A Remington Medical eldobható hosszabbítókábelek SSCP-dokumentuma (A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol hozzá van rendelve az UDI-DI alapazonosítóhoz. Az Eudamed nyilvános weboldalának URL-címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP szintén elérhető a következő címen: remmed.com



**Orvosi
rendelvényre**



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Tilos újraszterilizálni!



Tilos újrafelhasználni!



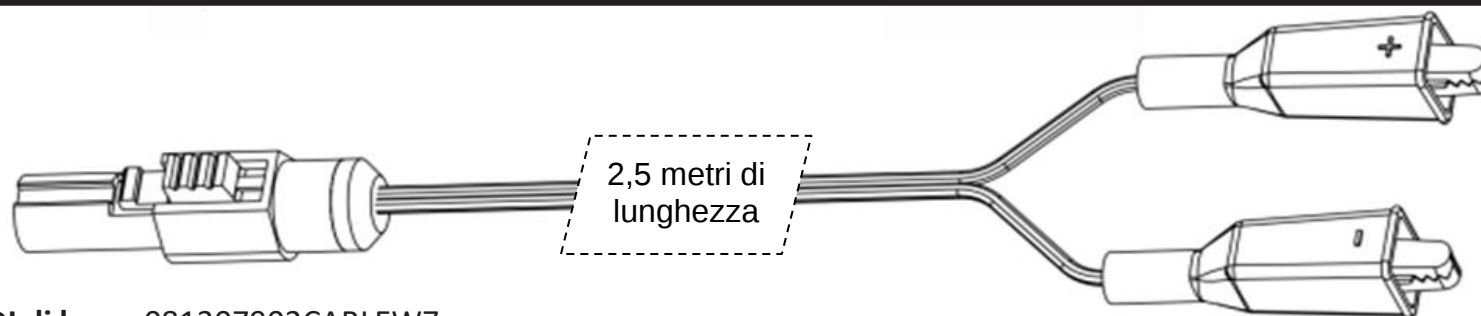
Ne használja, ha a csomagolás sérült
vagy korábban felbontották!



Remington[®] MEDICAL

IT

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 CAVO DI PROLUNGA MONOUSO



UDI-DI di base: 081307902CABLEW7

SCOPO PREVISTO:

I cavi di prolunga monouso sono definiti come dispositivi chirurgicamente non invasivi destinati a un uso transitorio. Le famiglie di cavi di prolunga monouso sono destinate all'utilizzo da parte di personale medico esperto durante l'impianto di pacemaker e il pacing temporaneo. I cavi sono dispositivi per uso su singolo paziente e non sono destinati a essere utilizzati su più di un paziente o per più procedure, in quanto potrebbero aumentare il rischio di infezione. Il cavo di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 è destinato a fungere da condotto per il segnale elettrico generato da un analizzatore di sistemi di pacing (PSA, Pacing System Analyzer) o da un generatore di pacing esterno (EPG, External Pacing Generator) a un elettrocatetere per pacemaker permanente o a un filo epicardico. Questi cavi vengono utilizzati con un'unità PSA/EPG, cateteri per pacemaker permanenti, fili epicardici o adattatori per cavi chirurgici. Una volta completati i collegamenti, è possibile avviare un pacing temporaneo se si è collegati a un EPG oppure, se si utilizza un PSA, è possibile misurare le soglie di pacing e sensing.

INDICAZIONI PER L'USO:

I cavi di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 sono cavi di prolunga elettrici progettati per trasmettere il segnale da elettrodi collegati al paziente a un PSA o il segnale di alimentazione o eccitazione da un EPG agli elettrodi collegati al paziente. Una volta completati i collegamenti, è possibile avviare un pacing temporaneo se si è collegati a un EPG oppure, se si utilizza un PSA, è possibile misurare le soglie di pacing e sensing. I cavi di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 non presentano alcuna rivendicazione o indicazione terapeutica o diagnostica.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

1. La trasmittanza di microscosse da elettricità statica può essere generata attraverso il sistema di pacing. Si raccomanda di indossare un paio di guanti durante la manipolazione di qualsiasi parte del sistema di pacing mentre quest'ultimo è in uso.
2. Una manipolazione inadeguata potrebbe danneggiare il cavo.
3. NON riutilizzare. In caso contrario, i cavi potrebbero non funzionare correttamente e/o non adattarsi più all'unità EPG/PSA.
4. NON utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
5. NON utilizzare per pazienti di peso inferiore a 6,49 chilogrammi.

CONTROINDICAZIONI:

La famiglia di cavi di prolunga monouso è destinata a tutte le popolazioni di pazienti; tuttavia, è necessario il giudizio del medico in merito ad alcune popolazioni di pazienti per le procedure di pacing (ossia, l'uso in pazienti con condizioni che potrebbero influire sul pacing temporaneo o permanente).

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Con pacemaker temporaneo:

Rimuovere il cavo di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 dalla confezione sterile e inserire il connettore Safe-Connect nell'EPG finché non scatta in posizione. Quindi, collegare i morsetti a coccodrillo ai fili di pacing temporaneo appropriati. NOTA: nel pacing bicamerale è necessario un secondo cavo e i collegamenti vengono effettuati connettendo in modo appropriato l'elettrocattetere positivo (rosso) e quello negativo (nero) di ciascuna camera.

2. Con analizzatore di sistemi di pacing:

Rimuovere il cavo di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 dalla confezione sterile e inserire il connettore Safe-Connect nel PSA finché non scatta in posizione. Quindi, collegare i morsetti a coccodrillo alle estremità degli elettrocatteteri per pacemaker permanente.

a. *Elettrocatteteri unipolari monocamerale*

Richiede un cavo di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Collegare il morsetto nero (negativo) al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocattetere. Collegare il morsetto rosso (positivo) all'elettrodo indifferente temporaneo.

b. *Elettrocatteteri bipolari monocamerale*

Richiede un cavo di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Collegare il morsetto nero (negativo) al pin negativo sull'estremità dell'elettrocattetere. Collegare il morsetto rosso (positivo) al pin positivo o all'anello positivo sull'estremità dell'elettrocattetere.

c. *Elettrocatteteri unipolari bicamerale*

Richiede due cavi di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Collegare il morsetto nero (negativo) del cavo atriale al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocattetere atriale, quindi collegare il morsetto nero (negativo) del secondo cavo (ventricolare) al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocattetere ventricolare. Collegare il morsetto rosso (positivo) di entrambi i cavi all'elettrodo indifferente temporaneo.

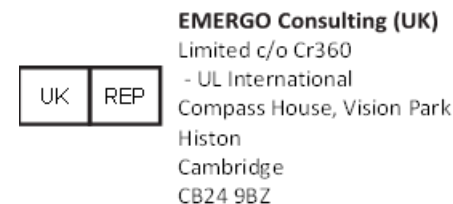
d. Elettrocateri bipolari bicamerali

Richiede due cavi di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Collegare il morsetto nero (negativo) del cavo atriale al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocatero atriale, quindi collegare il morsetto nero (negativo) del secondo cavo al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocatero ventricolare. Collegare il morsetto rosso (positivo) del cavo atriale al pin/anello positivo sull'estremità dell'elettrocatero atriale, quindi collegare il secondo morsetto rosso (positivo) del cavo ventricolare al pin/anello positivo sull'estremità dell'elettrocatero ventricolare.

SMALTIMENTO:

1. Smaltire il dispositivo S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 nel rispetto dell'ambiente come rifiuto medico contaminato.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al cavo di prolunga monouso S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 deve essere segnalato a Remington Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per cavi di prolunga monouso Remington Medical è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base. L'URL del sito Web pubblico di Eudamed è: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. La SSCP è disponibile anche online all'indirizzo remmed.com



**Solo dietro
prescrizione medica**



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Non risterrilizzare



Non riutilizzare



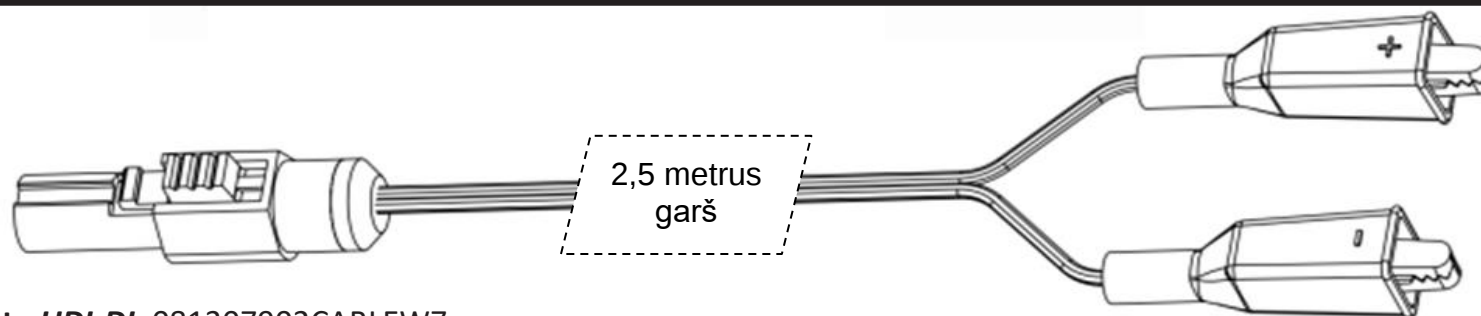
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Remington[®] MEDICAL

LV

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 VIENREIZLIETOJAMĀIS PAGARINĀTĀJKABELIS



Pamata UDI-DI: 081307902CABLEW7

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Vienreizlietojamie pagarinātājkabeļi ir definēti kā ķirurģiski neinvazīvas ierīces, kas paredzētas īslaicīgai lietošanai. Vienreizlietojamo pagarinātājkabeļu saimes ir paredzētas profesionālam medicīnas personālam lietošanai elektrokardiostimulatora implantācijas un īslaicīgas stimulācijas laikā. Kabeļi ir ierīces, ko izmanto tikai vienam pacientam, un tās nav paredzētas izmantošanai vairāk nekā vienam pacientam vai vairākām procedūrām, jo tas var palielināt infekcijas risku. S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi ir paredzēti izmantot kā kanālu elektriskajam signālam, ko ģenerē elektrokardiostimulācijas sistēmas analizators (*Pacing System Analyzer, PSA*) vai ārējais elektrokardiostimulācijas ģenerators (*External Pacing Generator, EPG*) uz pastāvīga elektrokardiostimulatora pievadu vai epikarda vadu. Šos kabeļus izmanto kopā ar *PSA/EPG* ierīci, pastāvīgā elektrokardiostimulatora katetriem, epikarda vadiem vai ķirurģisko kabeļu adapteriem. Pēc savienojumu izveides var uzsākt pagaidu stimulāciju, ja ierīce ir savienota ar *EPG*, vai arī, ja tiek izmantots *PSA*, var izmērīt stimulācijas un uztveršanas robežvērtības.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamie pagarinātājkabeļi ir elektriski pagarinātājkabeļi, kas paredzēti signāla pārraidei no pacientam pieslēgtiem elektrodiem uz *PSA* vai strāvas vai ierosmes signāla pārraidei no *EPG* uz pacientam pieslēgtiem elektrodiem. Pēc savienojumu izveides var uzsākt pagaidu stimulāciju, ja ierīce ir savienota ar *EPG*, vai arī, ja tiek izmantots *PSA*, var izmērīt stimulācijas un uztveršanas robežvērtības. S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamajiem pagarinātājkabeļiem nav nekādu terapeitisku vai diagnostisku indikāciju vai prasību.

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ar elektrokardiostimulācijas sistēmas starpniecību var tikt ģenerēti statiskās elektrības radīti mikrošoki. Ieteicams lietot cimdus, strādājot ar jebkuru elektrokardiostimulācijas sistēmas daļu tās izmantošanas laikā.
2. Nepareizi lietojot, kabelim var rasties bojājumi.
3. NELIETOT atkārtoti. Tas var izraisīt kabeļu darbības traucējumus un/vai to, ka tie vairs nav savietojami ar *EPG/PSA* ierīci.
4. NELIETOT, ja sterila iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.
5. NELIETOT pacientiem, kuru svars ir mazāks par 6,49 kg.

KONTRINDIKĀCIJAS

Vienreizlietojamo pagarinātājkabeļu saime ir paredzēta visām pacientu grupām, tomēr attiecībā uz dažām pacientu grupām elektrokardiostimulācijas procedūrām (t. i., lietošanai pacientiem ar slimībām, kas var ietekmēt īslaicīgu vai pastāvīgu elektrokardiostimulāciju) ir nepieciešams ārsta izvērtējums.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ar pagaidu elektrokardiostimulatoru:

izņemiet S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi no sterilā iepakojuma un ievietojiet *Safe Connect* savienotāju *EPG*, līdz tas noklikšķināts vietā. Pēc tam piestipriniet krokodila tipa spaiļi pie attiecīgajiem pagaidu elektrokardiostimulatora vadiem. **PIEZĪME:** divkambaru elektrokardiostimulācijas gadījumā ir nepieciešams otrs kabelis, un savienojumi tiek izveidoti, attiecīgi pievienojot katras kambara pozitīvo (sarkano) un negatīvo (melno) vadu.

2. Ar elektrokardiostimulācijas sistēmas analizatoru:

izņemiet S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi no sterilā iepakojuma un ievietojiet *Safe Connect* savienotāju *PSA*, līdz tas noklikšķināts vietā. Pēc tam piestipriniet krokodila tipa spaiļi pie pastāvīgā elektrokardiostimulatora pievadiem.

a. *Viena kambara unipolārie pievadi*

Nepieciešams viens S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamais pagarinātājkabelis. Piestipriniet melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas pievada galā. Piestipriniet sarkano (pozitīvo) spaili pie pagaidu indifērētā elektroda.

b. *Viena kambara bipolārie pievadi*

Nepieciešams viens S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienreizlietojamais pagarinātājkabelis. Piestipriniet melno (negatīvo) spaili pie negatīvās tapas pievada galā. Piestipriniet sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas vai pozitīvā gredzena pievada galā.

c. *Divkambaru unipolārie pievadi*

Nepieciešami divi vienreizlietojamie pagarinātājkabeļi S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Piestipriniet priekškambaru kabeļa melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas priekškambaru pievada galā, un otrā (kambaru) kabeļa melno (negatīvo) spaili piestipriniet pie kontakttapas kambaru pievada galā. Pievienojiet abu kabeļu sarkano (pozitīvo) spaili pie pagaidu indifērētā elektroda.

d. *Divkambaru bipolārie pievadi*

Nepieciešami divi vienreizlietojamie pagarinātājkabeļi S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Piestipriniet priekškambaru kabeļa melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas priekškambaru pievada galā, un otrā kabeļa melno (negatīvo) spaili piestipriniet pie kontakttapas

kambaru pievada galā. Piestipriniet priekškambaru kabeļa sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas/gredzena priekškambaru pievada galā, un kambaru kabeļa otru sarkano (pozitīvo) spaili piesitipriniet pie pozitīvās tapas/gredzena kambaru pievada galā.

UTILIZĀCIJA

1. Utilizējiet S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 videi draudzīgā veidā kā piesārņotus medicīniskos atkritumus.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97, jāziņo *Remington Medical, Inc.* un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. *Remington Medical* vienreizlietojamo pagarinātājkabeļu drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (*Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP*) ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (*Eudamed*), kur tas ir sasaistīts ar pamata ierīces unikālo identifikatoru (*Unique Device Identifier, UDI-DI*). *Eudamed* publiskās tīmekļa vietnes URL ir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. *SSCP* ir pieejams arī tiešsaistē šeit: remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



Rx Only
(tikai pēc receptes)



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nesterilizēt atkārtoti



Neizmantot atkārtoti



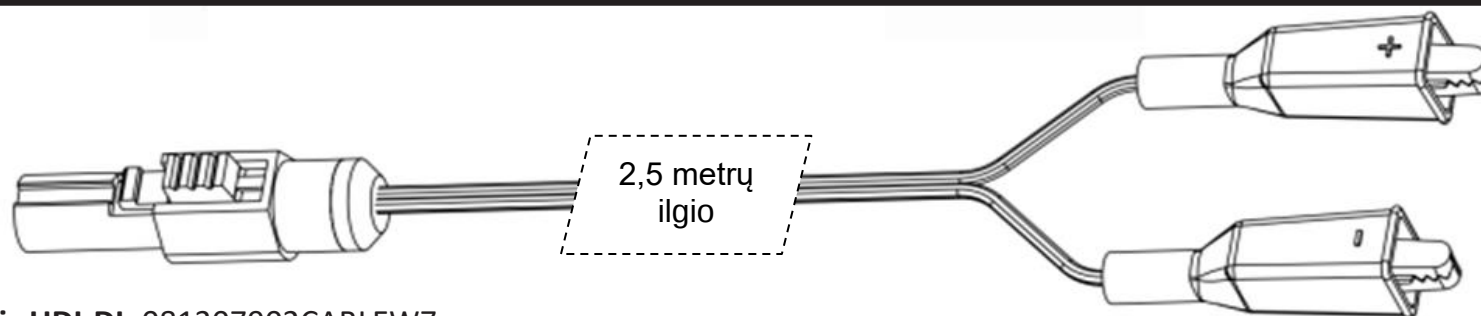
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts



Remington[®] MEDICAL

LT

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 VIENKARTINIS ILGINAMASIS KABELIS



Bazinis UDI-DI: 081307902CABLEW7

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Vienkartiniai ilginamieji kabeliai apibrėžiami kaip chirurginiu požiūriu neinvazinės priemonės, skirtos trumpalaikiam naudojimui. Vienkartinųjų ilginamųjų kabelių gaminių šeimos skirtos naudoti profesionaliems medicinos darbuotojams implantuojant širdies stimuliatorių ir atliekant laikiną širdies stimuliaciją. Kabeliai yra vienam pacientui naudojamos priemonės ir nėra skirti naudoti daugiau nei vienam pacientui ar kelioms procedūroms, nes tai gali padidinti infekcijos riziką. S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartinis ilginamasis kabelis skirtas elektros signalui, generuojamam širdies stimulatoriaus analizatoriaus (PSA) arba išorinio širdies stimulatoriaus generatoriaus (EPG), perduoti į nuolatinį širdies stimulatoriaus laidą arba epikardo laidą. Šie kabeliai naudojami kartu su PSA / EPG įrenginiu, nuolatiniais širdies stimulatoriaus kateteriais, epikardo laidais arba chirurginių kabelių adapteriais. Užbaigus prijungimą, galima inicijuoti laikiną širdies ritmo stimuliavimą, jei jis prijungtas prie EPG, arba, jei naudojamas PSA, galima išmatuoti stimuliavimo ir jutimo slenkstines vertes.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartiniai ilginamieji kabeliai yra elektros kabeliai, skirti signalui perduoti iš prie paciento prijungtų elektrodų į PSA arba maitinimo ar sužadavimo signalą iš EPG į prie paciento prijungtus elektrodus. Užbaigus prijungimą, galima inicijuoti laikiną širdies ritmo stimuliavimą, jei jis prijungtas prie EPG, arba, jei naudojamas PSA, galima išmatuoti stimuliavimo ir jutimo slenkstines vertes. S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartiniai ilginamieji kabeliai neturi jokių terapinių ar diagnostinių indikacijų ar teiginių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Per širdies stimulatoriaus sistemą gali būti perduodami statinės elektros srovės sukelti mikrošokai. Naudojant bet kurią širdies ritmo stimuliavimo sistemos dalį, rekomenduojama mūvėti pirštines.
2. Netinkamai elgiantis su kabeliu, jis gali būti pažeistas.
3. NENAUDOKITE pakartotinai. Dėl to gali sutrikti kabelių veikimas ir (arba) jie gali netikti EPG / PSA įrenginiui.
4. NENAUDOKITE, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
5. NENAUDOKITE pacientams, sveriantiems mažiau nei 6,49 kg.

KONTRAINDIKACIJOS

Vienkartinį ilginamųjų kabelių gaminių šeima yra skirta visiems pacientams, tačiau gydytojas turi nuspręsti dėl tam tikrų pacientų grupių, kuriems atliekamos širdies stimuliavimo procedūros (t. y. naudoti pacientams, sergantiems ligomis, kurios gali turėti įtakos laikinam ar nuolatiniam širdies stimuliavimui).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Su laikinuoju širdies stimulatoriumi:

iš sterilios pakuotės išimkite S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartinį ilginamąjį kabelį ir įkiškite „Safe Connect“ jungtį į EPG, kol ji užsifiksuos. Tada pritvirtinkite „alligator“ spaustukus prie atitinkamų laikinų širdies stimulatoriaus laidų. PASTABA. Dviejų kamerų elektrokardiostimulatoriaus atveju reikalingas antrasis laidas, o prijungimas atliekamas atitinkamai sujungiant teigiamą (raudoną) ir neigiamą (juodą) kiekvienos kameros laidus.

2. Su stimuliavimo sistemos analizatoriumi:

iš sterilios pakuotės išimkite S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartinį ilginamąjį kabelį ir įkiškite „Safe Connect“ jungtį į PSA, kol ji užsifiksuos. Tada prie nuolatinių širdies stimulatoriaus laidų galų pritvirtinkite „alligator“ spaustukus.

a. Vienos kameros vienpoliai laidai

Reikalingas vienas S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartinis ilginamasis kabelis. Juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie laido gale esančio jungties kaiščio. Prie laikino indiferentinio elektrodo pritvirtinkite raudoną (teigiamą) spaustuką.

b. Vienos kameros dvipoliai laidai

Reikalingas vienas S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartinis ilginamasis kabelis. Juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie laido gale esančio neigiamo jungties kaiščio. Raudoną (teigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie laido gale esančio teigiamo kaiščio arba teigiamo žiedo.

c. Dviejų kamerų vienpoliai laidai

Reikalingi du S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartiniai ilginamieji kabeliai. Pritvirtinkite juodą (neigiamą) prieširdžių laido spaustuką prie jungties kaiščio, esančio prieširdžių laido gale, o antrojo (skilvelio) laido juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie jungties kaiščio, esančio skilvelio laido gale. Prie laikino indiferentinio elektrodo pritvirtinkite abiejų kabelių raudonus (teigiamus) spaustukus.

d. Dviejų kamerų dvipoliai laidai

Reikalingi du S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartiniai ilginamieji kabeliai. Pritvirtinkite juodą (neigiamą) prieširdžių kabelio spaustuką prie jungties kaiščio, esančio prieširdžių laido gale, o antrojo laido juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie jungties kaiščio, esančio skilvelio laido gale. Pritvirtinkite raudoną (teigiamą) prieširdžių kabelio spaustuką prie teigiamo kaiščio ir (arba) žiedo prieširdžių laido gale, o antrą raudoną (teigiamą) skilvelio kabelio spaustuką pritvirtinkite prie teigiamo kaiščio ir (arba) žiedo skilvelio laido gale.

ŠALINIMAS

1. S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 šalinkite aplinkai nekenksmingu būdu kaip užterštas medicines atliekas.

Apie bet koki sunkų incidentą, susijusį su S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 vienkartinio ilginamuoju kabeliu, reikia pranešti „Remington Medical, Inc.“. Ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. „Remington Medical“ vienkartinių ilginamųjų kabelių saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

Viešosios „Eudamed“ svetainės adresas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS taip pat galima rasti internete adresu remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



Tik pagal receptą



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite pakartotinai



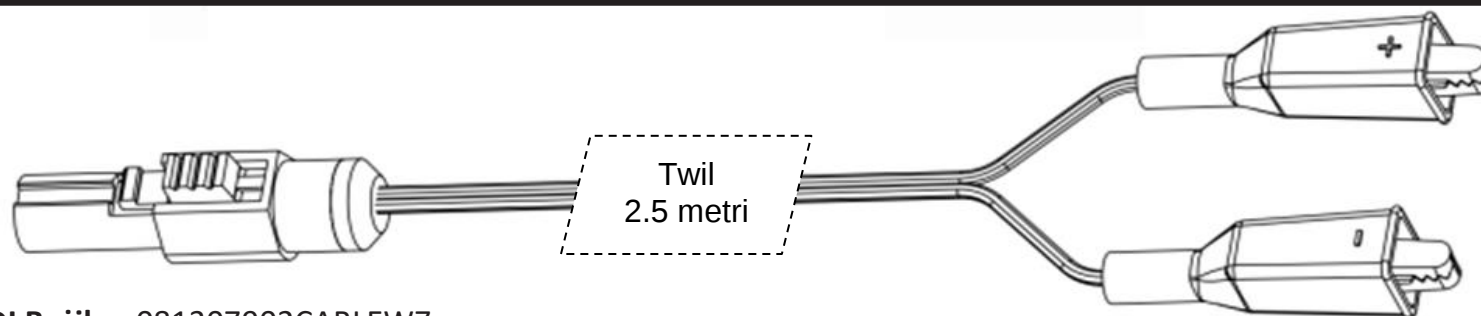
Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista



Remington[®] MEDICAL

MT

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 KEJBIL TA' ESTENSJONI LI JINTREMA WARA L-UŻU



UDI-DI Bażiku: 081307902CABLEW7

SKOP MAĦSUB:

Il-Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu huma definiti bħala apparati kirurgikament mhux invażivi maħsuba għal użu temporanju. Il-Familji ta' Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu huma maħsuba biex jintużaw minn persunal mediku professjonali matul l-impjantazzjoni ta' pacemaker u l-pacing temporanju. Il-kejbils huma apparat għall-użu fuq pazjent wieħed u la huma maħsuba biex jintużaw għal aktar minn pazjent wieħed u lanqas għal diversi proċeduri peress li dawn jistgħu jżidu r-riskju ta' infezzjoni. Il-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 huwa maħsub biex jaġixxi bħala trażmettitur għas-sinjal elettriku gġenerat minn Analizzatur tas-Sistema ta' Pacing (PSA) jew Ġeneratur ta' Pacing Estern (EPG) għal wajer ta' pacemaker permanenti jew wajer epikardjaku. Dawn il-kejbils jintużaw flimkien ma' unità PSA/EPG, kateters ta' pacemaker permanenti, wajers epikardijaċi jew adapters tal-kejbils kirurġiċi. Wara li jitlestew il-konnessjonijiet, jista' jinbeda pacing temporanju jekk ikun hemm konnessjoni ma' EPG, jew jekk jintuża PSA, jistgħu jitkejlu l-livelli limiti tal-pacing u tar-rilevament.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU:

Il-Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 huma kejbils ta' estensjoni elettriki ddiżinjati biex jittrażmettu sinjal minn elettrodi mqabbda mal-pazjent għal PSA, jew sinjal ta' enerġija jew eċċitazzjoni minn EPG għal elettrodi mqabbda mal-pazjent. Wara li jitlestew il-konnessjonijiet, jista' jinbeda l-pacing temporanju jekk ikun hemm konnessjoni ma' EPG, jew jekk jintuża PSA, jistgħu jitkejlu l-livelli limiti tal-pacing u tar-rilevament. Il-Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ma għandhom l-ebda indikazzjoni jew pretensjoni terapewtika jew dijanjostika.

TWISSIJET/PREKAWZJONIJIET:

1. Tista' tiġi ġġenerata t-trażmissjoni ta' mikroxoċkijiet mill-elettriku statiku permezz tas-sistema ta' pacing. Huwa rakkomandat li jintużaw l-ingwanti meta tiġi mmanigġata kwalunkwe parti tas-sistema ta' pacing waqt li din tkun qed tintuża.
2. Tista' ssejtni l-ħsara lill-kejbil minn immanigġar ħażin.
3. TERĠAX tużah. Dan jista' jwassal biex il-kejbils ma jaħdmux tajjeb u/jew ma jibqgħux jaqblu mal-unità EPG/PSA.
4. TUŻAX jekk l-imballaġġ sterili jkun bil-ħsara jew jinfetaħ b'mod mhux intenzjonat qabel l-użu.
5. TUŻAX għal pazjenti li jiżnu inqas minn 6.49 kilogrammi.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET:

Il-Familja ta' Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu hija maħsuba għall-popolazzjonijiet kollha ta' pazjenti; madankollu, huwa meħtieġ il-ġudizzju tat-tabib fir-rigward ta' ċerti popolazzjonijiet ta' pazjenti għal proċeduri ta' pacing (jiġifieri, użu f'pazjenti b'kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw pacing temporanju jew permanenti).

STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU:

1. B'Pacemaker Temporanju:

Nehhi l-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 mill-pakkett sterili u daħħal il-konnettur Safe Connect fl-EPG sakemm jeħel f'postu. Imbagħad waħħal l-alligator clips mal-wajers temporanji xierqa tal-pacing. NOTA: Fil-pacing b'żewġ kompartimenti huwa meħtieġ kejbil ieħor u l-konnessjonijiet isiru billi l-wajer pożittiv (aħmar) u negattiv (iswed) ta' kull kompartiment jiġu konnessi b'mod xieraq.

2. BI-Analizzatur tas-Sistema ta' Pacing:

Nehhi l-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 mill-pakkett sterili u daħħal il-konnettur Safe-Connect fil-PSA sakemm jeħel f'postu. Imbagħad waħħal l-alligator clips mat-truf tal-wajers tal-pacemaker permanenti.

a. Wajers Unipolari għal Kompartiment Wieħed

Jeħtieġ Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 wieħed. Waħħal il-klippa sewda (negattiva) mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer. Waħħal il-klippa ħamra (pożittiva) mal-elettrodu indifferenti temporanju.

b. Wajers Bipolari għal Kompartiment Wieħed

Jeħtieġ Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 wieħed. Waħħal il-klippa sewda (negattiva) mal-pinn negattiv fuq it-tarf tal-wajer. Waħħal il-klippa ħamra (pożittiva) mal-pinn pożittiv jew iċ-ċirku pożittiv fuq it-tarf tal-wajer.

c. Wajers Unipolari għal Żewġ Kompartimenti

Jeħtieġ żewġ Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Waħħal il-klippa sewda (negattiva) tal-kejbil atrijali mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer atrijali u waħħal il-klippa sewda (negattiva) tat-tieni kejbil (ventrikulari) mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari. Waħħal il-klippa ħamra (pożittiva) taż-żewġ kejbils mal-elettrodu indifferenti temporanju.

d. Wajers Bipolari għal Żewġ Kompartimenti

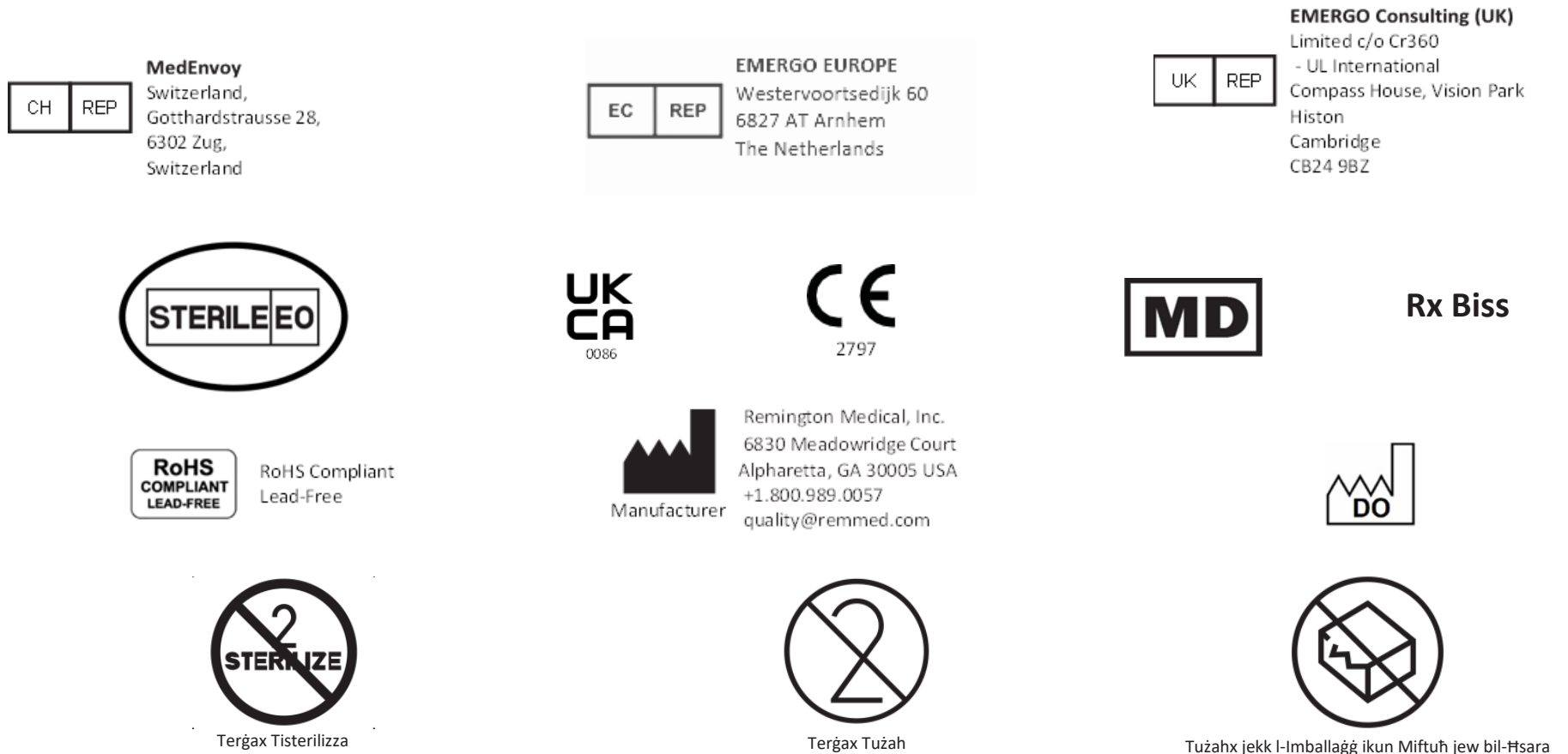
Jeħtieġ żewġ Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Waħħal il-klippa sewda (negattiva) tal-kejbil atrijali mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer atrijali u waħħal il-klippa sewda (negattiva) tat-tieni kejbil mal-pinn tal-konnettur fuq

it-tarf tal-wajer ventrikulari. Waħħal il-klippa ħamra (pożittiva) tal-kejbil atrijali mal-pinn pożittiv/ċirku fuq it-tarf tal-wajer atrijali u waħħal it-tieni klippa ħamra (pożittiva) tal-kejbil ventrikulari mal-pinn pożittiv/ċirku fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari.

RIMI:

1. Armi l-Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 b'mod li ma jagħmilx ħsara lill-ambjent bħala skart mediku kontaminat.

Kwalunkwe incident serju li seħħ fir-rigward ta' Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 għandu jiġi rrapportat lil Remington Medical, Inc. u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent. Is-Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) għal Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu ta' Remington Medical huwa disponibbli fil-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed) fejn huwa llinkjat mal-UDI-DI Bażiku. Il-URL għas-sit web pubbliku ta' Eudamed huwa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L-SSCP huwa disponibbli wkoll online fuq remmed.com

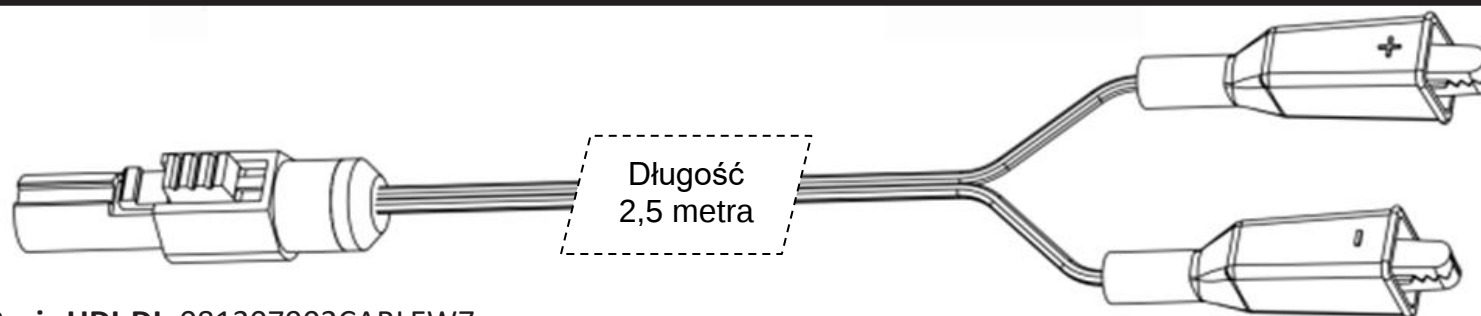




Remington[®] MEDICAL

PL

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 JEDNORAZOWY PRZEDŁUŻACZ



Kod Basic UDI-DI: 081307902CABLEW7

PRZEZNACZENIE:

Przedłużacze jednorazowe są definiowane jako wyroby nieinwazyjne chirurgicznie, przeznaczone do chwilowego użytku. Wyroby należące do rodzin jednorazowych przedłużaczy są przeznaczone do użytku przez profesjonalny personel medyczny podczas implantacji stymulatora serca i tymczasowej stymulacji. Kable są wyrobami przeznaczonymi do użytku przez jednego pacjenta i nie są przeznaczone do użytku przez więcej niż jednego pacjenta ani do kilku zabiegów, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zakażenia. Jednorazowy przedłużacz S-101-97 /S-101-97-B / S-201-97 jest przeznaczony do przewodzenia sygnału elektrycznego generowanego przez analizator układu stymulującego serce (PSA) lub zewnętrznego generatora elektrostymulacji (EPG) do elektrody wszczepionego na stałe stymulatora lub elektrody nasierdziejowej. Kable te są używane w połączeniu z urządzeniem PSA/EPG, cewnikami do umieszczonego na stałe stymulatora serca, elektrodami nasierdziejowymi lub adapterami kabli chirurgicznych. Po wykonaniu połączeń można zainicjować tymczasową stymulację w przypadku podłączenia do EPG lub, w przypadku korzystania z PSA, można zmierzyć progi elektrostymulacji i rejestracji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Jednorazowe przedłużacze S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 to elektryczne kable przedłużające przeznaczone do przesyłania sygnału z elektrod podłączonych do pacjenta do PSA lub sygnału mocy lub wzbudzenia z EPG do elektrod podłączonych do pacjenta. Po wykonaniu połączeń można zainicjować tymczasową stymulację w przypadku podłączenia do EPG lub, w przypadku korzystania z PSA, można zmierzyć progi elektrostymulacji i rejestracji. Jednorazowe przedłużacze S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 nie mają żadnych wskazań ani oświadczeń terapeutycznych lub diagnostycznych.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Układ stymulujący serce może generować transmitancję mikroporażeń związanych z elektrycznością statyczną. Zaleca się używanie rękawiczek podczas obsługi jakiegokolwiek części układu stymulującego serce podczas użytkowania.
2. Niewłaściwe obchodzenie się z kablem może spowodować jego uszkodzenie.
3. NIE używać ponownie. Może to spowodować nieprawidłowe działanie kabli i/lub ich niedopasowanie do urządzenia EPG/PSA.
4. NIE używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
5. NIE stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 6,49 kg.

PRZECIWWSKAZANIA:

Wyroby należące do rodziny jednorazowych przedłużaczy są przeznaczone dla wszystkich populacji pacjentów, jednak w przypadku niektórych populacji pacjentów wymagana jest opinia lekarza dotycząca procedur elektrostymulacji (tj. stosowanie u pacjentów ze schorzeniami, które mogą wpływać na tymczasową lub stałą elektrostymulację).

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

1. Z tymczasowym stymulatorem serca:

Wyjąć jednorazowy przedłużacz S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ze sterylnego opakowania i włożyć złącze Safe Connect do urządzenia EPG aż do zatrzaśnięcia. Następnie zamocować zaciski krokodylkowe do odpowiednich elektrod do tymczasowej stymulacji. UWAGA: W przypadku stymulacji dwukomorowej wymagany jest drugi kabel, a połączenia są wykonywane poprzez odpowiednie podłączenie dodatniej (czerwonej) i ujemnej (czarnej) elektrody każdej komory.

2. Z analizatorem układu stymulującego serce:

Wyjąć jednorazowy przedłużacz S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 ze sterylnego opakowania i włożyć złącze Safe-Connect do EPG aż do zatrzaśnięcia. Następnie zamocować zaciski krokodylkowe do końców elektrod wszczepionego na stałe stymulatora.

a. *Elektrody jednobiegunowe do stymulacji jednokomorowej*

Wymagany jest jeden jednorazowy przedłużacz S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Podłączyć czarny (ujemny) zacisk do wtyku złącza na końcu elektrody. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk do tymczasowej elektrody obojętnej.

b. *Elektrody dwubiegunowe do stymulacji jednokomorowej*

Wymagany jest jeden jednorazowy przedłużacz S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Podłączyć czarny (ujemny) zacisk do wtyku ujemnego na końcu elektrody. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk do wtyku dodatniego lub pierścienia dodatniego na końcu elektrody.

c. *Elektrody jednobiegunowe do stymulacji dwukomorowej*

Wymagane są dwa jednorazowe przedłużacze S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Podłączyć czarny (ujemny) zacisk kabla do stymulacji przedsionkowej do wtyku złącza na końcu elektrody przedsionkowej i podłączyć czarny (ujemny) zacisk drugiego kabla (do stymulacji komorowej) do wtyku złącza na końcu elektrody komorowej. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk obu kabli do tymczasowej elektrody obojętnej.

d. Elektrody dwubiegunowe do stymulacji dwukomorowej

Wymagane są dwa jednorazowe przedłużacze S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Podłączyć czarny (ujemny) zacisk kabla do stymulacji przedsionkowej do wtyku złącza na końcu elektrody przedsionkowej i podłączyć czarny (ujemny) zacisk drugiego kabla do wtyku złącza na końcu elektrody komorowej. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk kabla do stymulacji przedsionkowej do wtyku/pierścienia dodatniego na końcu elektrody przedsionkowej i podłączyć drugi czerwony (dodatni) zacisk kabla do stymulacji komorowej do wtyku/pierścienia dodatniego na końcu elektrody komorowej.

UNIESZKODLIWIENIE ODPADÓW:

1. Wyrób S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska jako skażone odpady medyczne.

Wszelkie poważne incydenty związane z przedłużaczem jednorazowym S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 należy zgłaszać firmie Remington Medical, Inc. Oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka / ma siedzibę. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla jednorazowych przedłużaczy Remington Medical jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z kodem Basic UDI-DI. Adres URL publicznej strony internetowej Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument SSCP jest również dostępny online pod adresem remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



**Wyłącznie na
podstawie recepty**



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



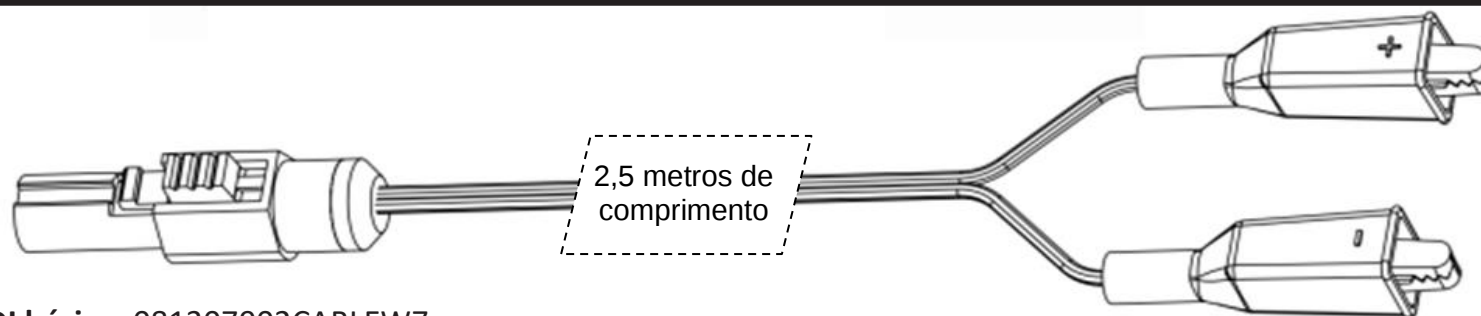
Nie używać, jeśli opakowanie jest
otwarte lub uszkodzone



Remington[®] MEDICAL

PT

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 CABO DE EXTENSÃO DESCARTÁVEL



UDI-DI básico: 081307902CABLEW7

FINALIDADE PREVISTA:

Os cabos de extensão descartáveis são definidos como dispositivos cirúrgicos não invasivos destinados a uma utilização temporária. As famílias de cabos de extensão descartáveis destinam-se a ser utilizadas por pessoal médico profissional durante a implantação de pacemakers e estimulação temporária. Os cabos são dispositivos para utilização num único doente e não se destinam a ser utilizados em mais do que um doente nem em vários procedimentos, uma vez que tal pode aumentar o risco de infeção. O cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 destina-se a funcionar como uma conduta para o sinal elétrico gerado a partir de um analisador do sistema de estimulação (PSA) ou gerador de estimulação externo (EPG) para uma derivação de pacemaker permanente ou fio epicárdico. Estes cabos são utilizados em conjunto com uma unidade PSA/EPG, cateteres de pacemaker permanente, fios epicárdicos ou adaptadores de cabos cirúrgicos. Após a conclusão das ligações, pode ser iniciada uma estimulação temporária se estiver ligado a um EPG ou, se estiver a utilizar um PSA, podem ser medidos os limiares de estimulação e de deteção.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os cabos de extensão descartáveis S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 são cabos de extensão elétricos concebidos para transmitir o sinal dos elétrodos ligados ao doente para um PSA, ou o sinal de energia ou excitação de um EPG para os elétrodos ligados ao doente. Após a conclusão das ligações, pode ser iniciada uma estimulação temporária se estiver ligado a um EPG ou, se estiver a utilizar um PSA, podem ser medidos os limiares de estimulação e de deteção. O cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 não tem quaisquer indicações ou reivindicações terapêuticas ou de diagnóstico.

AVISOS/PRECAUÇÕES:

1. A transmissão de microchoques de eletricidade estática pode ser gerada através do sistema de estimulação. Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear qualquer parte do sistema de estimulação durante a sua utilização.
2. Podem ocorrer danos no cabo devido a um manuseamento incorreto.
3. NÃO reutilize. Isto pode provocar o funcionamento incorreto dos cabos e/ou a sua incapacidade de encaixe na unidade EPG/PSA.
4. NÃO utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou for aberta acidentalmente antes da utilização.
5. NÃO utilize em doentes com peso inferior a 6,49 quilogramas.

CONTRAINDICAÇÕES:

A família de cabos de extensão descartáveis destina-se a todas as populações de doentes; no entanto, é necessário o parecer do médico relativamente a determinadas populações de doentes para procedimentos de estimulação (ou seja, utilização em doentes com condições que possam afetar a estimulação temporária ou permanente).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Com pacemaker temporário:

Retire o cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 da embalagem esterilizada e introduza o conector Safe Connect no EPG até encaixar. Em seguida, fixe as pinças tipo crocodilo nos fios de estimulação temporária adequados. NOTA: Na estimulação de dupla câmara, é necessário um segundo cabo e as ligações são efetuadas ao ligar corretamente os cabos positivo (vermelho) e negativo (preto) de cada câmara.

2. Com analisador do sistema de estimulação:

Retire o cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 da embalagem esterilizada e introduza o conector Safe Connect no PSA até encaixar. Em seguida, fixe as pinças tipo crocodilo nas extremidades das derivações do pacemaker permanente.

a. *Derivações unipolares de câmara única*

Requer um cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Fixe a pinça preta (negativa) no pino de ligação na extremidade da derivação. Fixe a pinça vermelha (positiva) no eletrodo indiferente temporário.

b. *Derivações bipolares de câmara única*

Requer um cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Fixe a pinça preta (negativa) no pino negativo na extremidade da derivação. Fixe a pinça vermelha (positiva) no pino positivo ou anel positivo na extremidade da derivação.

c. *Derivações unipolares de dupla câmara*

Requer dois cabos de extensão descartáveis S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Fixe a pinça preta (negativa) do cabo auricular no pino de ligação na extremidade da derivação auricular e fixe a pinça preta (negativa) do segundo cabo (ventricular) ao pino de ligação na extremidade da derivação ventricular. Fixe a pinça vermelha (positiva) de ambos os cabos no eletrodo indiferente temporário.

d. *Derivações bipolares de dupla câmara*

Requer dois cabos de extensão descartáveis S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Fixe a pinça preta (negativa) do cabo auricular no pino de ligação na extremidade da derivação auricular e fixe a pinça preta (negativa) do segundo cabo ao pino de ligação na extremidade

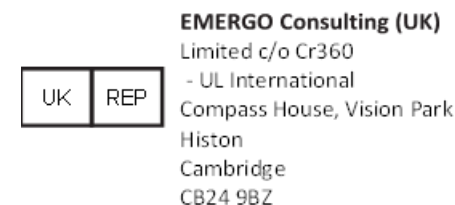
da derivação ventricular. Fixe a pinça vermelha (positiva) do cabo auricular no pino/anel positivo na extremidade da derivação auricular e fixe a segunda pinça vermelha (positiva) do cabo ventricular ao pino/anel positivo na extremidade da derivação ventricular.

ELIMINAÇÃO:

1. Elimine o S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 danificado ou inutilizável de forma ecológica, como resíduo médico contaminado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao cabo de extensão descartável S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 deve ser comunicado à Remington Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para os cabos de extensão descartáveis da Remington Medical está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde estão associados ao UDI-DI básico. O URL do website público da Eudamed é o seguinte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

O SSCP também está disponível online em remmed.com



**Apenas com
prescrição médica**



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Não reesterilizar



Não reutilizar



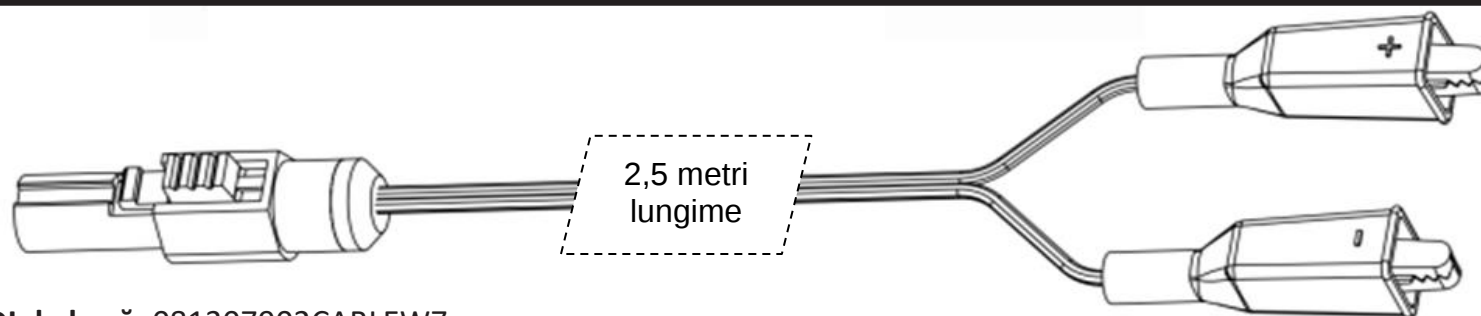
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Remington[®] MEDICAL

RO

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 CABLU DE EXTENSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ



UDI-DI de bază: 081307902CABLEW7

DOMENIU DE UTILIZARE:

Cablurile de extensie de unică folosință sunt definite ca dispozitive chirurgicale neinvazive, destinate unei utilizări tranzitorii. Familiile de cabluri de extensie de unică folosință sunt destinate a fi utilizate de personal medical profesionist în timpul implantării stimulatorului cardiac și al stimulării temporare. Cablurile sunt dispozitive pentru un singur pacient și nu sunt destinate a fi utilizate pentru mai mulți pacienți sau pentru mai multe proceduri, deoarece pot crește riscul de infecție. Cablul de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 este destinat să acționeze ca un conductor pentru semnalul electric generat de un analizor de sistem de stimulare (PSA) sau de un generator de puls extern (EPG) către o sondă de stimulator cardiac permanent sau un fir epicardic. Aceste cabluri sunt utilizate împreună cu unități PSA/EPG, catetere de stimulator cardiac permanent, fire epicardice sau adaptoare de cabluri chirurgicale. După finalizarea conexiunilor, poate fi inițiată o stimulare temporară după conectarea la un EPG sau, dacă se utilizează un PSA, pot fi măsurate pragurile de stimulare și de detecție.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Cablurile de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 sunt cabluri de extensie electrice concepute pentru a transmite semnalul de la electrozii conectați la pacient la un PSA sau semnalul de alimentare sau de excitație de la un EPG la electrozii conectați la pacient. După finalizarea conexiunilor, poate fi inițiată o stimulare temporară după conectarea la un EPG sau, dacă se utilizează un PSA, pot fi măsurate pragurile de stimulare și de detecție. Cablurile de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 nu au indicații sau declarații terapeutice sau de diagnosticare.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII:

1. Transmiterea de microșocuri de electricitate statică poate fi generată prin intermediul sistemului de stimulare. Se recomandă folosirea mănușilor atunci când se manipulează orice parte a sistemului de stimulare în timpul utilizării.
2. Cablul poate fi deteriorat în urma unei manipulări necorespunzătoare.
3. NU se reutilizează. Acest lucru ar putea duce la o funcționare defectuoasă a cablurilor și/sau ar putea face ca acestea să nu se mai potrivească cu unitatea EPG/PSA.
4. NU utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
5. NU utilizați pentru pacienții cu o greutate mai mică de 6,49 kilograme.

CONTRAINDICAȚII:

Familia de cabluri de extensie de unică folosință este destinată tuturor populațiilor de pacienți; cu toate acestea, este necesară aprecierea medicului în ceea ce privește anumite populații de pacienți pentru procedurile de stimulare (de exemplu, utilizarea la pacienții cu afecțiuni care pot afecta stimularea temporară sau permanentă).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Cu stimulator cardiac temporar:

Scoateți cablul de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 din ambalajul steril și introduceți conectorul Safe Connect în EPG până când acesta face clic. Apoi atașați clemele tip crocodil la firele de stimulare temporară corespunzătoare. NOTĂ: în cazul stimulării bicamerale, este necesar un al doilea cablu, iar conexiunile se fac prin conectarea corespunzătoare a sondei pozitive (roșu) și a celei negative (negru) ale fiecărei camere.

2. Cu analizor de sistem de stimulare:

Scoateți cablul de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 din ambalajul steril și introduceți conectorul Safe-Connect în PSA până când acesta face clic. Apoi atașați clemele tip crocodil la capetele sondelor stimulatorului cardiac permanent.

a. Sonde unipolare unicamerale

Necesită un singur cablu de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Atașați clema neagră (negativă) la pinul de conectare de la capătul sondei. Atașați clema roșie (pozitivă) la electrodul indiferent temporar.

b. Cabluri bipolare unicamerale

Necesită un singur cablu de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Atașați clema neagră (negativă) la pinul negativ de la capătul sondei. Atașați clema roșie (pozitivă) la pinul pozitiv sau la inelul pozitiv de la capătul sondei.

c. Cabluri unipolare bicamerale

Necesită două cabluri de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Atașați clema neagră (negativă) a cablului atrial la pinul de conectare de la capătul sondei atriale și atașați clema neagră (negativă) a celui de-al doilea cablu (ventricular) la pinul de conectare de la capătul sondei ventriculare. Atașați clemele roșii (pozitive) ale ambelor cabluri la electrodul indiferent temporar.

d. Sonde bipolare bicamerale

Necesită două cabluri de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Atașați clema neagră (negativă) a cablului atrial la pinul de conectare de la capătul sondei atriale și atașați clema neagră (negativă) a celui de-al doilea cablu la pinul de conectare de la capătul sondei ventriculare. Atașați clema roșie (pozitivă) a cablului atrial la pinul/inelul pozitiv de la capătul sondei atriale și atașați a doua clemă roșie (pozitivă) a cablului ventricular la pinul/inelul pozitiv de la capătul sondei ventriculare.

ELIMINARE:

1. Eliminați S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 într-un mod ecologic ca deșeu medical contaminat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu cablul de extensie de unică folosință S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 trebuie raportat la Remington Medical, Inc. și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice (SSCP) pentru cablurile de extensie de unică folosință Remington Medical este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat la UDI-DI-ul de bază. Adresa URL a site-ului public Eudamed este: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP este, de asemenea, disponibil online la adresa remmed.com

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EMERGO Consulting (UK)
Limited c/o Cr360
- UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge
CB24 9BZ



**Doar pe bază de
prescripție medicală**



RoHS Compliant
Lead-Free



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Nu resterilizați



Nu reutilizați



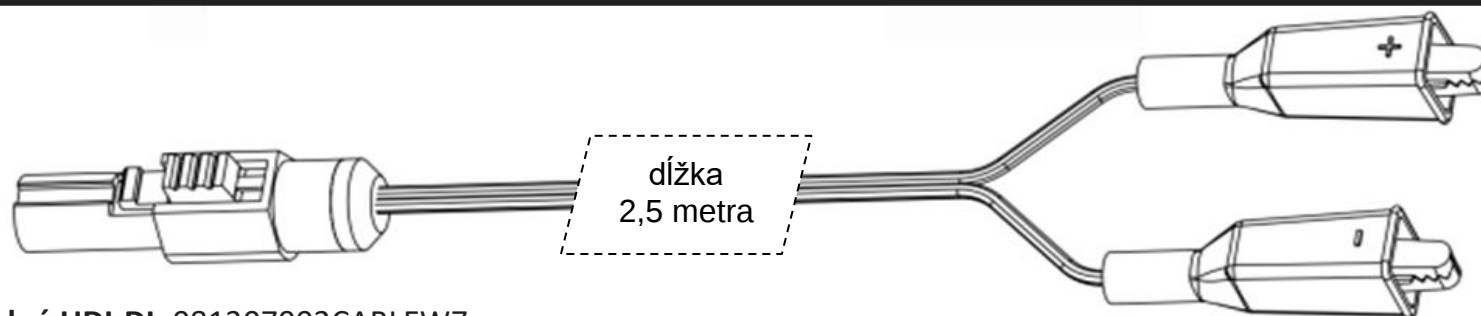
Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat



Remington[®] MEDICAL

SK

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 JEDNORAZOVÝ PREDLŽOVACÍ KÁBEL



Základné UDI-DI: 081307902CABLEW7

URČENÝ ÚČEL:

Tieto jednorazové predlžovacie káble sú chirurgicky neinvazívne pomôcky určené na prechodné používanie. Série jednorazových predlžovacích káblov sú určené na to, aby ich používal odborný zdravotnícky personál pri implantácii kardiostimulátora a pri dočasnej kardiostimulácii. Tieto káble sú pomôcky na použitie u jedného pacienta a nie sú určené na používanie u žiadnych ďalších pacientov ani na používanie pri viacerých procedúrach, pretože by sa tým mohlo zvýšiť riziko infekcie. Jednorazový predlžovací kábel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 je určený na vedenie elektrického signálu, ktorý generuje analyzátor kardiostimulačného systému (PSA) alebo generátor externého kardiostimulátora (EPG), do vodiča implantovaného kardiostimulátora alebo do epikardiálnej elektródy. Tieto káble sa používajú v spojení s prístrojovou jednotkou PSA/EPG, katétami implantovaných kardiostimulátorov, epikardiálnymi elektródami alebo adaptérmí chirurgických káblov. Po kompletom zapojení možno spustiť dočasnú kardiostimuláciu, ak je pripojený generátor EPG, prípadne možno merať prahy kardiostimulácie a prístrojovej detekcie pomocou analyzátor PSA.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Jednorazové predlžovacie káble S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 sú elektrické predlžovacie káble určené na prenos signálu z elektród pripojených k pacientovi do analyzátor PSA alebo na prenos signálu zapnutia/vypnutia či stimulačného signálu z generátora EPG do elektród pripojených k pacientovi. Po kompletom zapojení možno spustiť dočasnú kardiostimuláciu, ak je pripojený generátor EPG, prípadne možno tiež merať prahy kardiostimulácie a prístrojovej detekcie pomocou analyzátor PSA. Jednorazové predlžovacie káble S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 nemajú žiadne indikácie na liečbu ani na diagnostiku a nespájajú sa s nimi žiadne tvrdenia o liečbe ani o diagnostike.

VÝSTRAHY/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. Z kardiostimulačného systému sa môžu prenášať malé výboje statickej elektriny. Odporúča sa mať vždy nasadené rukavice pri manipulácii s akoukoľvek časťou kardiostimulačného systému, keď sa systém používa.
2. Pri nesprávnom zaobchádzaní s káblom môže dôjsť k jeho poškodeniu.
3. Káble NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Môže to spôsobiť, že nebudú správne fungovať a/alebo sa nebudú dať správne zapojiť k prístrojovej jednotke EPG/PSA.
4. NEPOUŽÍVAJTE, ak je sterilný obal poškodený alebo neúmyselne vopred otvorený.
5. NEPOUŽÍVAJTE u pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 6,49 kilogramu.

KONTRAINDIKÁCIE:

Séria jednorazových predlžovacích káblov je určená pre všetky skupiny pacientov. Pri niektorých skupinách pacientov je však potrebný úsudok lekára z hľadiska vhodnosti kardiostimulačných postupov (t. j. pri použití u pacientov s takými zdravotnými stavmi, ktoré môžu vplývať na dočasnú alebo trvalú kardiostimuláciu).

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. S externým kardiostimulátorom:

Vyberte jednorazový predlžovací kábel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 zo sterilného balenia a zapojte konektor Safe-Connect do EPG, kým nezacvakne. Potom pripojte krokosvorky k príslušným vodičom na dočasnú kardiostimuláciu. POZNÁMKA: Pri dvojduťinovej stimulácii je potrebný druhý kábel a zapojenie sa vykoná náležitým pripojením ku kladnému (červenému), resp. zápornému (čiernemu) vodiču v tej-ktorej dutine.

2. S analyzátorom kardiostimulačného systému:

Vyberte jednorazový predlžovací kábel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 zo sterilného balenia a zapojte konektor Safe-Connect do PSA, kým nezacvakne. Potom pripojte krokosvorky na konce vodičov implantovateľného kardiostimulátora.

a. Jednodutinové unipolárne vodiče

Potrebný jeden jednorazový predlžovací kábel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Čiernu (zápornú) svorku pripojte na kolík konektora na konci vodiča. Červenú (kladnú) svorku pripojte na dočasnú indiferentnú elektródu.

b. Jednodutinové bipolárne vodiče

Potrebný jeden jednorazový predlžovací kábel S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Čiernu (zápornú) svorku pripojte na záporný kolík na konci vodiča. Červenú (kladnú) svorku pripojte na kladný kolík alebo kladný prstenec na konci vodiča.

c. Dvojduťinové unipolárne vodiče

Potrebné dva jednorazové predlžovacie káble S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Čiernu (zápornú) svorku predsieňového kábla pripojte na kolík konektora na konci predsieňového vodiča a čiernu (zápornú) svorku druhého (komorového) kábla pripojte na kolík konektora na konci komorového vodiča. Červenú (kladnú) svorku oboch káblov pripojte na dočasnú indiferentnú elektródu.

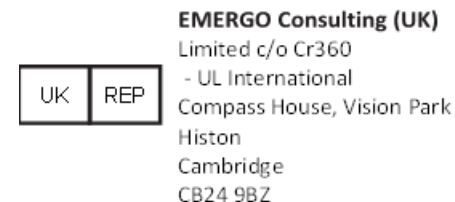
d. Dvoj dutinové bipolárne vodiče

Potrebné dva jednorazové predlžovacie káble S-101-97/S-101-97-B/S-201-97. Čiernu (zápornú) svorku predsieňového kábla pripojte na kolík konektora na konci predsieňového vodiča a čiernu (zápornú) svorku druhého kábla pripojte na kolík konektora na konci komorového vodiča. Červenú (kladnú) svorku predsieňového kábla pripojte na kladný kolík/prstenec na konci predsieňového vodiča a druhú červenú (kladnú) svorku komorového kábla pripojte na kladný kolík/prstenec na konci komorového vodiča.

LIKVIDÁCIA:

1. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 zlikvidujte spôsobom šetrným voči životnému prostrediu ako kontaminovaný zdravotnícky odpad.

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v spojení s jednorazovým predlžovacím káblom S-101-97/S-101-97-B/S-201-97, hláste spoločnosti Remington Medical, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) jednorazových predlžovacích káblov spoločnosti Remington Medical je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde ho možno vyhľadať podľa základného UDI-DI. URL verejnej webovej stránky Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je navyše k dispozícii online na stránke remmed.com.



Rx Only



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať opakovane



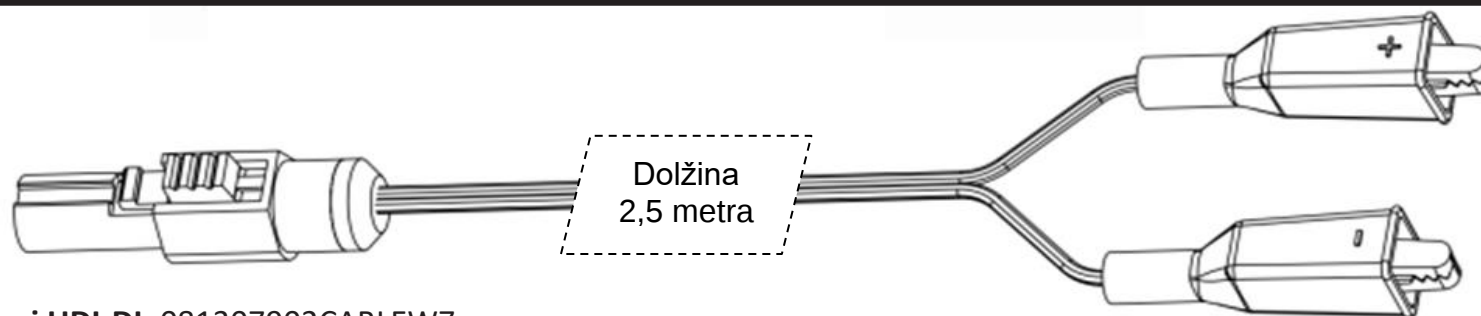
Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený



Remington[®] MEDICAL

SL

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 PODALJŠEVALNI KABEL ZA ENKRATNO UPORABO



Osnovni UDI-DI: 081307902CABLEW7

PREDVIDENI NAMEN:

Podaljševalni kabli za enkratno uporabo so opredeljeni kot kirurško neinvazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi. Družine podaljševalnih kablov za enkratno uporabo so namenjene strokovnemu medicinskemu osebju pri vsaditvi srčnega spodbujevalnika in začasni stimulaciji srca. Kabli so pripomočki za uporabo pri enem bolniku in niso namenjeni uporabi pri več bolnikih ali postopkih, saj lahko to poveča tveganje okužbe. Podaljševalni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo deluje kot vodnik za prenos električnega signala iz analizatorja sistema srčnega spodbujanja (PSA) ali zunanega generatorja srčnega spodbujanja (EPG) na elektrodo stalnega srčnega spodbujevalnika ali epikardijsko žico. Ti kabli se uporabljajo skupaj z enoto PSA/EPG, katetri stalnega srčnega spodbujevalnika, epikardijskimi žicami ali kirurškimi kabelskimi adapterji. Po opravljeni priključitvi, je mogoče zagnati začasno srčno spodbujanje če je priključeno na enoto EPG, v primeru uporabe enote PSA pa je mogoče izmeriti srčno spodbujanje in pragove zaznavanja.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Podaljševalni kabli S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo so električni podaljševalni kabli, ki so zasnovani za prenos signala z elektrod, priključenih na bolnika, na enoto PSA, ali za prenos električnega oziroma vzbujalnega signala z enote EPG na elektrode, priključene na bolnika. Po opravljeni priključitvi, je mogoče zagnati začasno srčno spodbujanje če je priključeno na enoto EPG, v primeru uporabe enote PSA pa je mogoče izmeriti srčno spodbujanje in pragove zaznavanja. Podaljševalni kabli S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo nimajo terapevtskih ali diagnostičnih indikacij oziroma navedb.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Sistem srčnega spodbujanja lahko iz statične elektrike ustvarja mikro šoke. Priporočljivo je, da pri delu s katerim koli sestavnim delom sistema za srčno spodbujanje uporabljate rokavice.
2. Ob nestrokovnem ravnanju lahko pride do poškodb kablov.
3. NE uporabljajte ponovno. To lahko povzroči nepravilno delovanje kablov in/ali njihovo neprilagajanje enoti EPG/PSA.
4. NE uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če jo pred uporabo nenamerno odprete.
5. NE uporabljajte pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 6,49 kilogramov.

KONTRAINDIKACIJE:

Družina podaljševalnih kablov za enkratno uporabo je namenjena uporabi pri vseh populacijah bolnikov, vendar je pri nekaterih populacijah bolnikov potrebna zdravniška presoja glede postopkov srčnega spodbujanja (npr. uporaba pri bolnikih s stanji, ki lahko vplivajo na začasno ali stalno srčno spodbujanje).

NAVODILA ZA UPORABO:

1. Z začasnim srčnim spodbujevalnikom:

Vzemite podaljševalni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo iz sterilne embalaže in vstavite priključek Safe Connect v enoto EPG, da se zaskoči. Nato pritrdite aligatorske sponke na ustrezne žice za začasno srčno spodbujanje. OPOMBA: Pri dvokomornem srčnem spodbujanju potrebujete dodaten kabel, priključke pa vzpostavite tako, da ustrezno povežete pozitivno (rdečo) in negativno (črno) elektrodo vsake komore.

2. Z analizatorjem sistema srčnega spodbujanja:

Vzemite podaljševalni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo iz sterilne embalaže in vstavite priključek Safe-Connect v enoto PSA, da se zaskoči. Nato pritrdite aligatorske sponke na konce elektrod stalnega srčnega spodbujevalnika.

a. Enokomorne enopolne elektrode

Potrebujete en podaljševalni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo. Črno (negativno) sponko pritrdite na priključni zatič na koncu elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko pritrdite na začasno indiferentno elektrodo.

b. Enokomorne dvopolne elektrode

Potrebujete en podaljševalni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo. Črno (negativno) sponko pritrdite na negativni zatič na koncu elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko pritrdite na pozitivni zatič ali pozitivni obroček na koncu elektrode.

c. Dvokomorne enopolne elektrode

Potrebujete dva podaljševalna kabla S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo. Črno (negativno) sponko atrijskega kabla pritrdite na priključni zatič na koncu atrijske elektrode, črno (negativno) sponko drugega (ventrikularnega) kabla pa na priključni zatič na koncu ventrikularne elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko obeh kablov pritrdite na začasno indiferentno elektrodo.

d. Dvokomorne dvopolne elektrode

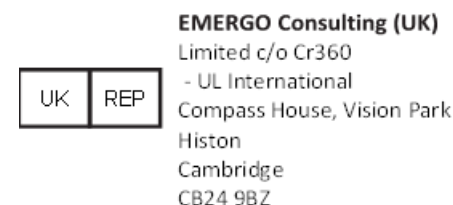
Potrebujete dva podaljševalna kabla S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo. Črno (negativno) sponko atrijskega kabla pritrdite na priključni zatič na koncu atrijske elektrode, črno (negativno) sponko drugega kabla pa na priključni zatič na koncu

ventrikularne elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko atrijskega kabla pritrdite na pozitivni zatič/obroček na koncu atrijske elektrode, drugo rdečo (pozitivno) sponko ventrikularnega kabla pa na pozitivni zatič/obroček na koncu ventrikularne elektrode.

ODSTRANJEVANJE:

1. Podaljševalni kabel S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 odstranite na okolju prijazen način kot kontaminiran medicinski odpad.

O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v povezavi s podaljševalnim kablom S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 za enkratno uporabo, je treba obvestiti družbo Remington Medical, Inc. in pristojni organ države članice stalnega prebivališča uporabnika/bolnika. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za podaljševalne kable za enkratno uporabo družbe Remington Medical je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI-jem. URL do javne spletne strani zbirke Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo tudi na spletu na naslovu remmed.com



Samo na recept



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte ponovno



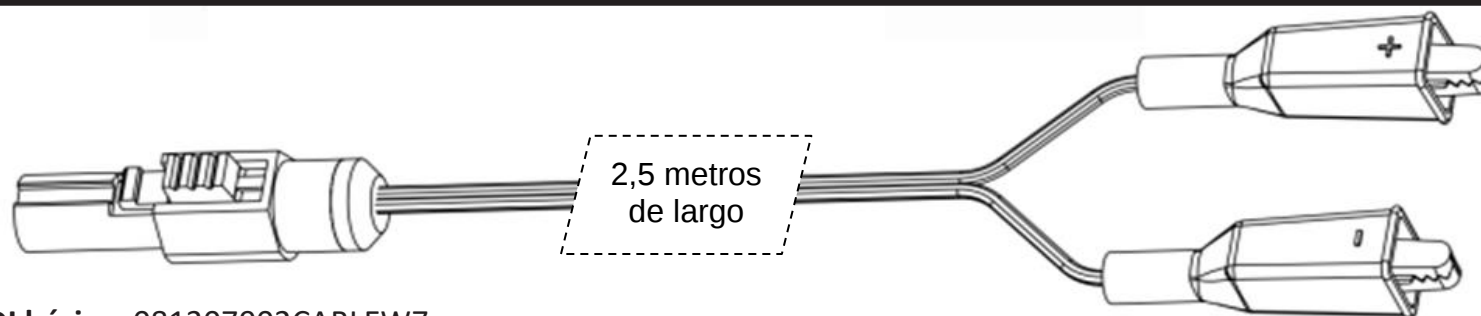
Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana



Remington[®] MEDICAL

EN

S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 CABLE DE EXTENSIÓN DESECHABLE



UDI-DI básico: 081307902CABLEW7

OBJETIVO PREVISTO:

Los cables de extensión desechables se definen como dispositivos quirúrgicos no invasivos destinados a un uso transitorio. Las familias de cables de extensión desechables están destinadas a ser utilizadas por personal médico profesional durante la implantación de marcapasos y la estimulación temporal. Los cables son dispositivos de uso en un solo paciente y no están destinados a ser utilizados para más de un paciente ni para varios procedimientos, ya que pueden aumentar el riesgo de infección. El cable de extensión desechable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 está destinado a actuar como conducto para la señal eléctrica generada desde un analizador del sistema de estimulación (PSA) o un generador de estimulación externo (EPG) hasta un cable de marcapasos permanente o un cable epicárdico. Estos cables se utilizan junto con una unidad PSA/EPG, catéteres de marcapasos permanentes, cables epicárdicos o adaptadores de cables quirúrgicos. Una vez completadas las conexiones, se puede iniciar la estimulación temporal si está conectado a un EPG, o si se utiliza un PSA, se pueden medir los umbrales de estimulación y detección.

INDICACIONES DE USO:

Los cables de extensión desechables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 son cables de extensión eléctrica diseñados para transmitir la señal de los electrodos conectados al paciente a un PSA, o la señal de alimentación o excitación de un EPG a los electrodos conectados al paciente. Una vez completadas las conexiones, se puede iniciar la estimulación temporal si está conectado a un EPG, o si se utiliza un PSA, se pueden medir los umbrales de estimulación y detección. Los cables de extensión desechables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 no tienen indicaciones ni reivindicaciones terapéuticas o diagnósticas.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

1. La transmisión de microchoques de electricidad estática puede generarse a través del sistema de estimulación. Se recomienda utilizar guantes al manipular cualquier parte del sistema de estimulación mientras esté en uso.
2. La manipulación incorrecta puede dañar el cable.
3. NO reutilizar. Esto puede hacer que los cables no funcionen correctamente y/o dejen de encajar con la unidad EPG/PSA.
4. NO utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
5. NO utilizar en pacientes con un peso inferior a 6,49 kilogramos.

CONTRAINDICACIONES:

La familia de cables de extensión desechables está destinada a todas las poblaciones de pacientes; sin embargo, se requiere la opinión del médico con respecto a ciertas poblaciones de pacientes para procedimientos de estimulación (es decir, uso en pacientes con condiciones que pueden afectar la estimulación temporal o permanente).

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Con marcapasos temporal:

Extraiga el cable de extensión desechable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 del envase estéril e inserte el conector Safe Connect en el EPG hasta que encaje: A continuación, conecte las pinzas de conexión a los cables de marcapasos temporales correspondientes. NOTA: Con el marcapasos de dos cámaras se requiere un segundo cable y las conexiones se realizan conectando adecuadamente las derivaciones positivas (rojo) y negativas (negra) de cada cámara.

2. Con analizador del sistema de estimulación:

Extraiga el cable de extensión desechable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 del envase estéril e inserte el conector Safe Connect en el PSA hasta que encaje: A continuación, conecte las pinzas de contacto a los extremos de las derivaciones del marcapasos permanente.

a. *Derivaciones unipolares de una cámara*

Requiere un cable de extensión desechable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Conecte la pinza negra (negativa) a la clavija del conector en el extremo de la derivación. Coloque la pinza roja (positiva) en el electrodo temporal indiferente.

b. *Derivaciones bipolares de una cámara*

Requiere un cable de extensión desechable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Conecte la pinza negra (negativa) a la clavija negativa en el extremo de la derivación. Conecte la pinza roja (positiva) a la clavija positiva o anillo positivo del conector en el extremo de la derivación.

c. *Derivaciones unipolares de dos cámaras*

Requiere dos cables de extensión desechables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Conecte la pinza negra (negativa) del cable auricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación auricular y conecte la pinza negra (negativa) del segundo cable ventricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación ventricular. Coloque la pinza roja (positiva) de ambos cables en el electrodo temporal indiferente.

d. Derivaciones bipolares de dos cámaras

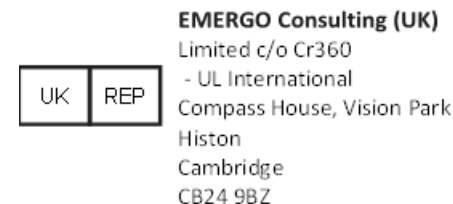
Requiere dos cables de extensión desechables S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97. Conecte la pinza negra (negativa) del cable auricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación auricular y conecte la pinza negra (negativa) del segundo cable a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación ventricular. Conecte la pinza roja (positiva) del cable auricular a la clavija positiva o anillo positivo en el extremo de la derivación auricular y conecte la segunda pinza roja (positiva) del cable ventricular a la clavija positiva o anillo positivo del extremo de la derivación ventricular.

ELIMINACIÓN:

1. Deseche el S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 de forma respetuosa con el medio ambiente como residuo médico contaminado.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el cable de extensión desechable S-101-97 / S-101-97-B / S-201-97 debe notificarse a Remington Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para los cables de extensión desechables de Remington Medical está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. La URL del sitio web público de Eudamed es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

El SSCP también está disponible en línea en remmed.com



Solo Rx



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



No reesterilizar



No reutilizar



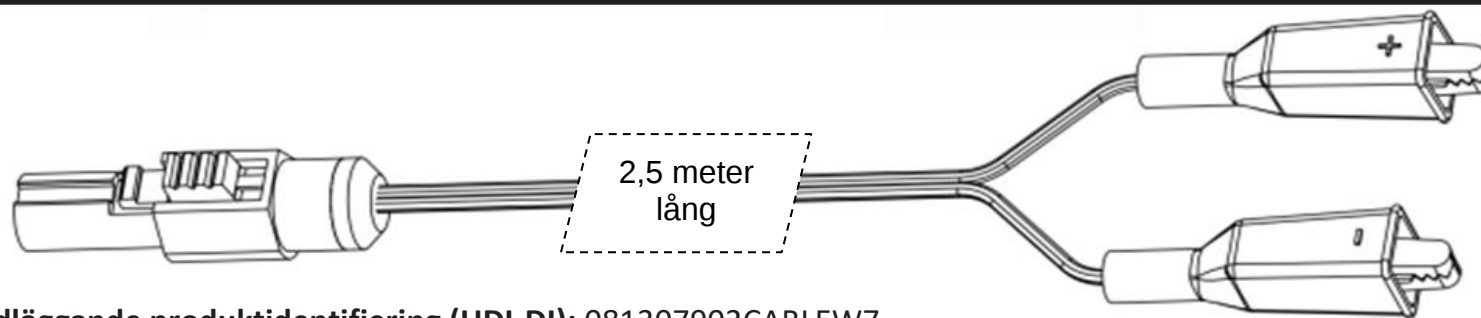
No utilizar si el envase está abierto o dañado



Remington[®] MEDICAL

SV

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 FÖRLÄNGNINGSKABEL FÖR ENGÅNGSBRUK



Grundläggande produktidentifiering (UDI-DI): 081307902CABLEW7

AVSETT ÄNDAMÅL:

Förlängningskablarna för engångsbruk definieras som kirurgiskt icke-invasiva anordningar avsedda för kortvarig användning. Produktgrupperna med förlängningskablar för engångsbruk är avsedda att användas av professionell medicinsk personal vid pacemakerimplantation och tillfällig pacing. Kablarna är avsedda att användas för en patient, och är inte avsedda att användas för mer än en patient eller för flera procedurer, eftersom detta kan öka infektionsrisken. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskabel för engångsbruk är avsedd att fungera som en ledning för den elektriska signal som genereras av en pacingsystemanalysator (PSA) eller extern pacinggenerator (EPG) till en permanent pacemakerledning eller epikardiell ledning. Dessa kablar används tillsammans med en PSA-/EPG-enhet, permanenta pacemakerkatetrar, epikardiella ledningar eller kirurgiska kabeladaptorer. När anslutningarna har upprättats kan tillfällig pacing initieras om det finns anslutning till en EPG, eller, om en PSA används, kan pacing och avkänningströsklar mätas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskablar för engångsbruk är elektriska förlängningskablar avsedda att överföra signal från patientanslutna elektroder till en PSA, eller ström- eller exciteringssignal från en EPG till patientanslutna elektroder. När anslutningarna har upprättats kan tillfällig pacing initieras om det finns anslutning till en EPG, eller, om en PSA används, kan pacing och avkänningströsklar mätas. S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 förlängningskablar för engångsbruk har inga terapeutiska eller diagnostiska indikationer eller anspråk.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Överföring av mikrostötar från statisk elektricitet kan genereras genom pacingsystemet. Det rekommenderas att handskar används vid hantering av komponenter i pacingsystemet medan det används.
2. Kabeln kan skadas vid felaktig hantering.
3. FÅR INTE återanvändas. Detta kan leda till att kablarna inte fungerar korrekt och/eller att de inte längre passar ihop med EPG-/PSA-enheten.
4. FÅR INTE användas om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.
5. FÅR INTE användas för patienter som väger mindre än 6,49 kg.

KONTRAINDIKATIONER:

Produktgruppen med förlängningskablar för engångsbruk är avsedd för alla patientgrupper, men läkarens bedömning krävs för pacingprocedurer som inbegriper vissa patientgrupper (dvs. användning på patienter med tillstånd som kan påverka tillfällig eller permanent pacing).

BRUKSANVISNING:

1. Med tillfällig pacemaker:

Ta ut S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskabel för engångsbruk ur den sterila förpackningen och för in Safe-Connect-kontakten i EPG-enheten tills den klickar i. Fäst sedan krokodilklämmorna på lämpliga tillfälliga pacingledningar. OBS: Vid tvåkammarpacing krävs en andra kabel, och anslutningarna görs genom att på lämpligt sätt ansluta varje kammars positiva (röd) och negativa (svart) ledning.

2. Med pacingsystemanalysator:

Ta ut S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskabel för engångsbruk ur den sterila förpackningen och för in Safe-Connect-kontakten i PSA-enheten tills den klickar i. Fäst sedan krokodilklämmorna i ändarna på de permanenta pacemakerledningarna.

a. Unipolära ledningar en kammare

Kräver en S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskabel för engångsbruk. Fäst den svarta (negativa) klämman i anslutningsstiftet på ledningsändan. Fäst den röda (positiva) klämman på den tillfälliga neutralelektroden.

b. Bipolära ledningar en kammare

Kräver en S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskabel för engångsbruk. Fäst den svarta (negativa) klämman i det negativa stiftet på ledningsändan. Fäst den röda (positiva) klämman i det positiva stiftet eller den positiva ringen på ledningsändan.

c. Unipolära ledningar två kammare

Kräver två S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskablar för engångsbruk. Fäst förmakskabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på förmaksledningsändan, och fäst den andra (ventrikulära) kabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på den ventrikulära ledningens ände. Fäst båda kablarnas röda (positiva) klämmor på den tillfälliga neutralelektroden.

d. Bipolära ledningar två kammare

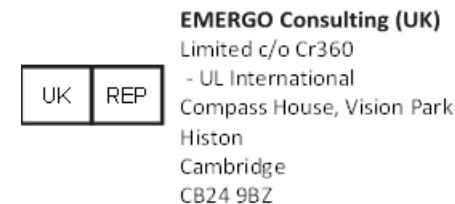
Kräver två S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskablar för engångsbruk. Fäst förmakskabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på förmaksledningsändan, och fäst den andra kabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på den ventrikulära ledningens ände. Fäst förmakskabelns röda (positiva) klämma i det positiva stiftet/den positiva ringen på förmaksledningsändan, och fäst den andra röda (positiva), ventrikulära kabelns, klämma i det positiva stiftet/den positiva ringen på den ventrikulära ledningens ände.

AVFALLSHANTERING:

1. Kassera S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 på ett miljövänligt sätt som förorenat medicinskt avfall.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med S-101-97/S-101-97-B/S-201-97 Förlängningskabel för engångsbruk ska rapporteras till Remington Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Förlängningskablar för engångsbruk från Remington Medical finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) där den är länkad till den grundläggande produktidentifieringen (UDI-DI). URL:en till Eudameds offentliga webbplats är:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP finns även online på remmed.com



Receptbelagd



Remington Medical, Inc.
6830 Meadowridge Court
Alpharetta, GA 30005 USA
+1.800.989.0057
quality@remmed.com



Får inte omsteriliseras



Får inte återanvändas



Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad