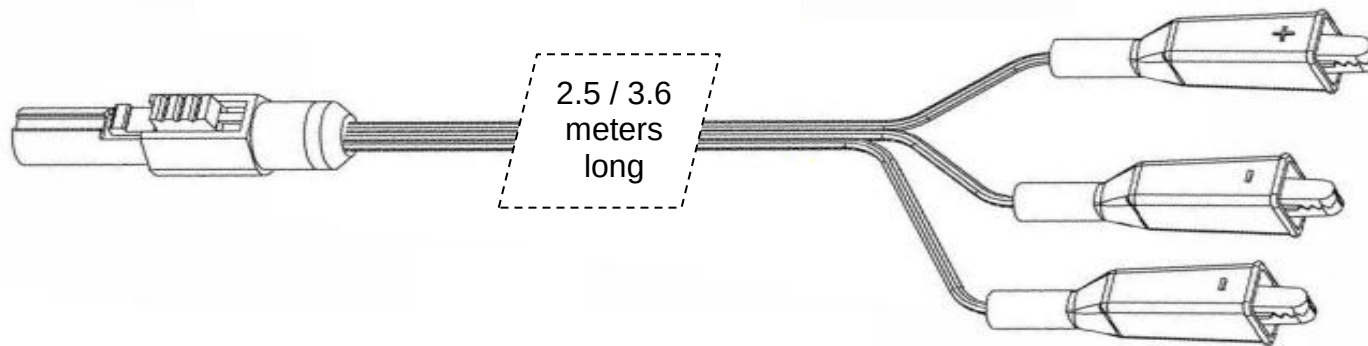




Remington[®] MEDICAL

EN

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 specific cardiac procedures such as pacemaker implantation and cardiac functionality analysis, etc. The cables are a single-patient use device and are not intended to be used for more than one patient nor for several procedures as these may increase risk of infection. The BS-101-97/BS-101-97-12 Bi-ventricular Disposable Extension Cable is intended to act as a conduit for the electrical signal generated from a Pacing System Analyzer (PSA) to a permanent pacemaker lead. After connections are completed, analyzing, pacing, and sensing thresholds can be measured.

INDICATIONS FOR USE:

The BS-101-97 / BS-101-97-12 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 BS-101-97 / BS-101-97-12 Disposable Extension Cable 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 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:

Remove the BS-101-97 / BS-101-97-12 Disposable Extension Cable from the sterile package and insert the Safe-Connect connector into the PSA or adaptor as follows:

1. Single-Chamber Pacing:

Bi-Ventricular (one unipolar, one bipolar) leads require one BS-101-97 / BS-101-97-12 Disposable Extension Cable. Connect the cable for the ventricular lead system to the ventricular connector block. Attach the alligator clips at the proximal end of the cable in either a unipolar or bipolar configuration.

a. *Single-Chamber Bi-Ventricular (one unipolar, one bipolar)*

Attach one black (negative) clip to the negative pin on the end of the bipolar lead. Attach the second black (negative) clip to the negative connector pin on the end of the unipolar lead. Attach the red (positive) clip to the positive pin or positive ring on the end of the bipolar lead.

2. Dual-Chamber Pacing:

Bi-Ventricular (one unipolar, one bipolar) leads require one BS-101-97 / BS-101-97-12 Disposable Extension Cable for Bi-Ventricular leads, and one (S-101-97 or S-201-97) Disposable Extension Cable for the atrial lead.

a. *Dual-Chamber Bi-Ventricular (one unipolar, one bipolar)*

Attach one black (negative) clip to the negative pin on the end of the bipolar ventricular lead. Attach the second black (negative) clip to the connector pin on the end of the unipolar ventricular lead. Attach the red (positive) clip to the positive pin or positive ring on the end of the atrial lead.

DISPOSAL:

1. Dispose of the BS-101-97 / BS-101-97-12 Disposable Extension Cable in an environmentally friendly way as contaminated medical waste.

Any serious incident which has occurred in relation to the BS-101-97 / BS-101-97-12 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

CH

REP

MedEnvoy
Switzerland,
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

EC

REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UK

REP

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

STERILE

EO

UK

CA

0086

CE

2797

MD

Rx Only

RoHS

COMPLIANT

LEAD-FREE

RoHS Compliant
Lead-Free

Manufacturer

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

DO

2

STERILIZE

Do Not Re-sterilize

2

Do Not Re-use

Do Not Use if Packaging is Open or Damaged

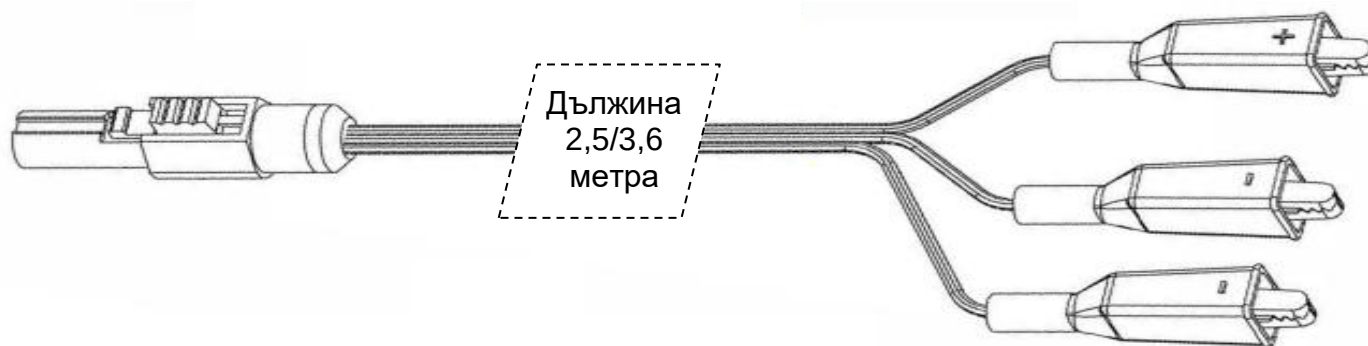


Remington[®] MEDICAL

BG

BS-101-97/BS-101-97-12

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 по време на специфични сърдечни процедури, като имплантиране на пейсмейкър, анализ на сърдечната функция и т.н. Кабелите са изделие за еднократна употреба при един пациент и не са предназначени за използване за повече от един пациент, нито за няколко процедури, тъй като това може да увеличи риска от инфекция. Удължителният двукамерен кабел за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12 е предназначен да служи като проводник на електрическия сигнал, генериран от анализатор на системата за стимулация (PSA) към електрод на постоянен пейсмейкър. След завършване на връзките може да се извърши измерване на праговете на анализ, стимулация и сензиране.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Удължителните кабели за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12 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. Удължителният кабел за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12 няма 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 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:

Извадете удължителния кабел за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12 от стерилната опаковка и поставете конектора Safe-Connect в PSA или в адаптера по следния начин:

1. Еднокухинна стимулация:

Двукамерните (един униполярен, един биполярен) електроди изискват един удължителен кабел за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12. Свържете кабела за системата за камерни електроди към блока на камерните конектори. Прикрепете щипките в проксималния край на кабела в униполярна или биполярна конфигурация.

а. Еднокухинна двукамерна (един униполярен, един биполярен)

Прикрепете едната черна (отрицателна) щипка към отрицателния щифт в края на биполярния електрод. Прикрепете втората черна (отрицателна) щипка към отрицателния контактен щифт в края на униполярния електрод. Прикрепете червената (положителна) щипка към положителния щифт или положителния пръстен в края на биполярния електрод.

2. Двукухинна стимулация:

Двукамерните (един униполярен, един биполярен) електроди изискват един удължителен кабел за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12 за двукамерни електроди и един удължителен кабел за еднократна употреба (S-101-97 или S-201-97) за предсърдния електрод.

а. Двукухинна двукамерна (един униполярен, един биполярен)

Прикрепете едната черна (отрицателна) щипка към отрицателния щифт в края на биполярния камерен електрод. Прикрепете втората черна (отрицателна) щипка към контактният щифт в края на униполярния камерен електрод. Прикрепете червената (положителна) щипка към положителния щифт или положителния пръстен в края на предсърдния електрод.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

1. Изхвърлете удължителния кабел за еднократна употреба BS-101-97/BS-101-97-12 по екологосъобразен начин като замърсен медицински отпадък.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с BS-101-97/BS-101-97-12, 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



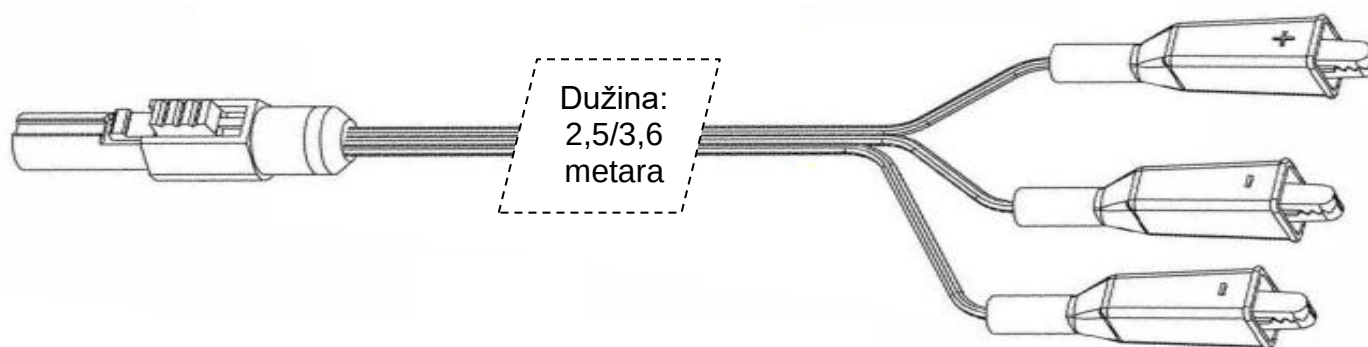
Да не се използва, ако опаковката
е отворена или повредена



Remington® MEDICAL

HR

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 određenih zahvata na srcu kao što su ugradnja elektrostimulatora srca i analiza funkcionalnosti srca itd. Kabeli su proizvod za upotrebu na jednom pacijentu i nisu namijenjeni za upotrebu na više od jednog pacijenta niti u nekoliko zahvata jer se time može povećati rizik od infekcije. Biventrikularni jednokratni produžni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 služi kao kanal za električni signal koji se generira iz analizatora sustava za elektrostimulaciju (PSA) u elektrodu trajnog elektrostimulatora srca. Nakon dovršetka povezivanja moguće je provoditi analizu te mjeriti pragove, elektrostimulacije i otkrivanja impulsa.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Jednokratni produžni kabeli BS-101-97 / BS-101-97-12 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 kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 nema 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 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:

Izvadite jednokratni produžni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 iz sterilne ambalaže i umetnite priključak Safe-Connect u PSA ili prilagodnik na sljedeći način:

1. Jednokomorna elektrostimulacija:

Za biventrikularne (jedna unipolarna, jedna bipolarna) elektrode potreban je jedan jednokratni produžni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12. Povežite kabel za sustav ventrikularne elektrode s blokom ventrikularnog priključka. Pričvrstite krokodilske kopče na proksimalnom kraju kabela u unipolarnoj ili bipolarnoj konfiguraciji.

a. *Jednokomorna biventrikularna (jedna unipolarna, jedna bipolarna)*

Pričvrstite jednu crnu (negativnu) kopču za negativnu iglu na kraju bipolarne elektrode. Pričvrstite drugu crnu (negativnu) kopču za iglu negativnog priključka na kraju unipolarne elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču za pozitivnu iglu ili pozitivan prsten na kraju bipolarne elektrode.

2. Dvokomorna elektrostimulacija:

Za biventrikularne (jedna unipolarna, jedna bipolarna) elektrode potreban je jedan jednokratni produžni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 za biventrikularne elektrode i jedan (S-101-97 ili S-201-97) jednokratni produžni kabel za atrijske elektrode.

a. *Dvokomorna biventrikularna (jedna unipolarna, jedna bipolarna)*

Pričvrstite jednu crnu (negativnu) kopču za negativnu iglu na kraju bipolarne ventrikularne elektrode. Pričvrstite drugu crnu (negativnu) kopču za iglu priključka na kraju unipolarne ventrikularne elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču za pozitivnu iglu ili pozitivan prsten na kraju atrijske elektrode.

ODLAGANJE U OTPAD:

1. Odložite jednokratni produžni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 u otpad na ekološki prihvatljiv način kao kontaminirani medicinski otpad.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom BS-101-97 / BS-101-97-12 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

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



Samo na recept

**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



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte ponovno upotrebljavati



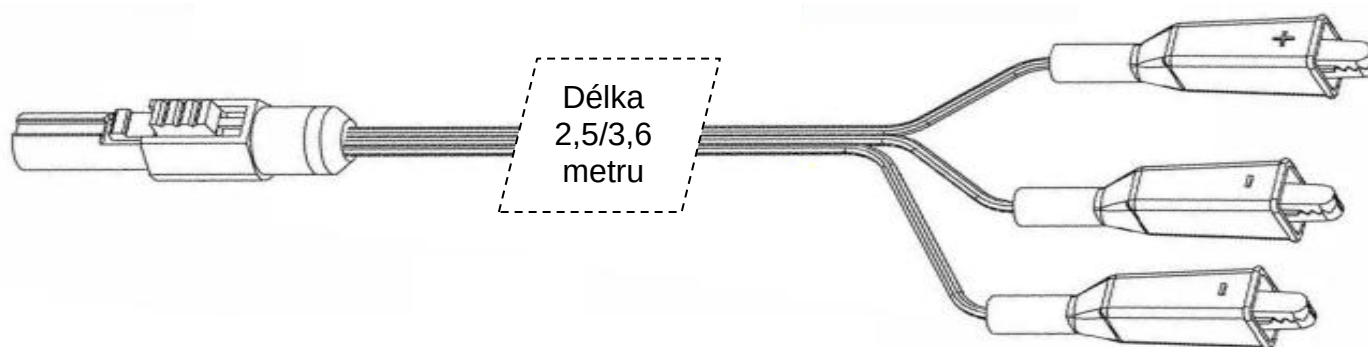
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža
otvorena ili oštećena



Remington[®] MEDICAL

CS

BS-101-97/BS-101-97-12 JEDNORÁZOVÝ PRODLUŽOVACÍ KABEL



Základní UDI-DI: 081307902CABLEW7

URČENÝ ÚČEL:

Jednorázové prodlužovací kabely jsou definovány jako chirurgicky neinvazivní prostředky určené k dočasnému použití. Jednotlivé řady prodlužovacích kabelů jsou určeny k použití profesionálním zdravotnickým personálem při specifických kardiologických zákrocích, jako je implantace kardiostimulátoru a analýza srdeční funkce apod. Kabely jsou prostředkem pro použití u jednoho pacienta a nejsou určeny pro použití u více než jednoho pacienta ani pro více zákroků, protože by se tím mohlo zvýšit riziko infekce. Dvoukomorový jednorázový prodlužovací kabel BS-101-97/BS-101-97-12 je určen k vedení elektrického signálu generovaného z analyzátoru kardiostimulačního systému (PSA) do vodiče permanentního kardiostimulátoru. Po dokončení připojení lze měřit prahové hodnoty analýzy, stimulace a snímání.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Jednorázové prodlužovací kabely BS-101-97/BS-101-97-12 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 BS-101-97/BS-101-97-12 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 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:

Vyjměte jednorázový prodlužovací kabel BS-101-97/BS-101-97-12 ze sterilního balení a zasuňte konektor typu Safe-Connect do jednotky PSA nebo adaptéru následujícím způsobem:

1. Kardiostimulace jednoho oddílu srdce:

Dvoukomorové (jeden unipolární, jeden bipolární) vodiče vyžadují jeden jednorázový prodlužovací kabel BS-101-97/BS-101-97-12. Připojte kabel pro systém komorových vodičů k bloku komorových konektorů. Připevněte krokosvorky na proximální konec kabelu v unipolárním nebo bipolárním uspořádání.

a. Jeden oddíl srdce – dvoukomorové vodiče (jeden unipolární, jeden bipolární)

Připevněte jednu černou (zápornou) svorku k zápornému kolíku na konci bipolárního vodiče. Připevněte druhou černou (zápornou) svorku k zápornému kolíku konektoru na konci unipolárního vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku ke kladnému kolíku nebo kladnému kroužku na konci bipolárního vodiče.

2. Kardiostimulace dvou oddílů srdce:

Dvoukomorové (jeden unipolární, jeden bipolární) vodiče vyžadují jeden jednorázový prodlužovací kabel BS-101-97/BS-101-97-12 pro dvoukomorové vodiče a jeden (S-101-97 nebo S-201-97) jednorázový prodlužovací kabel pro síňový vodič.

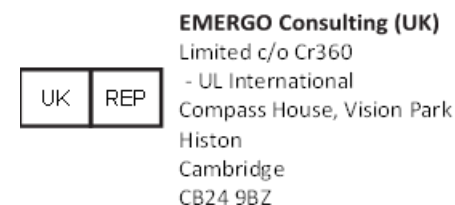
a. Dva oddíly srdce – dvoukomorové vodiče (jeden unipolární, jeden bipolární)

Připevněte jednu černou (zápornou) svorku k zápornému kolíku na konci bipolárního komorového vodiče. Připevněte druhou černou (zápornou) svorku ke kolíku konektoru na konci unipolárního komorového vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku ke kladnému kolíku nebo kladnému kroužku na konci síňového vodiče.

LIKVIDACE:

1. Jednorázový prodlužovací kabel BS-101-97/BS-101-97-12 zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí jako kontaminovaný zdravotnický odpad.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s kabelem BS-101-97/BS-101-97-12, by měl být nahlášen společnosti Remington Medical, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. 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



**Pouze na lékařský
předpis**



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



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte opakovaně



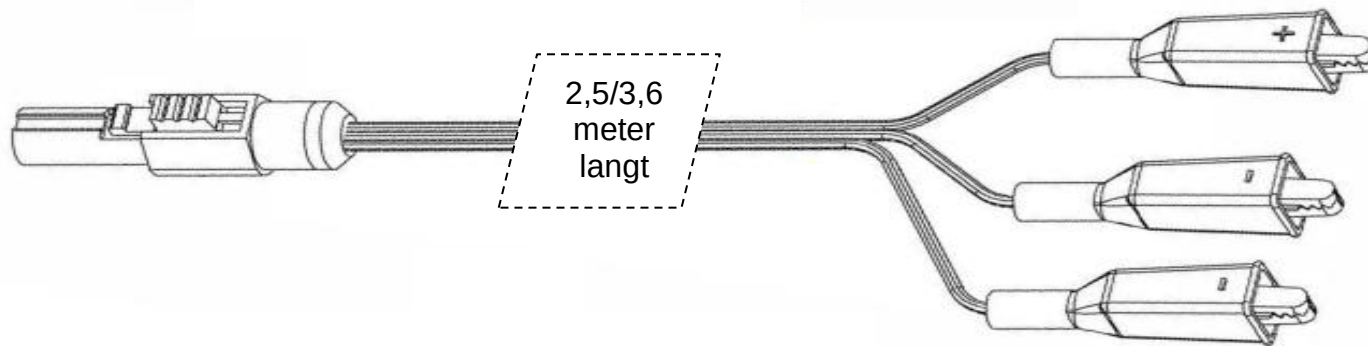
Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený



Remington® MEDICAL

DA

BS-101-97/BS-101-97-12 FORLÆNGERKABEL TIL ENGANGSBRUG



Grundlæggende UDI-DI: 081307902CABLEW7

TILSIGTET FORMÅL:

Forlænger kablerne til engangsbrug er defineret som kirurgisk non-invasivt udstyr, der er beregnet til forbigående brug. Forlænger kablerne til engangsbrug er beregnet til at blive brugt af professionelt medicinsk personale under specifikke hjerteprocedurer såsom pacemakerimplantation og analyse af hjertefunktionalitet m.m. Kablerne er beregnet til 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. BS-101-97/BS-101-97-12 bi-ventrikulært forlænger kabel til engangsbrug er beregnet til at fungere som en ledning for det elektriske signal, der genereres fra en Pacing System Analyzer (PSA) til en permanent pacemakerledning. Når tilslutningerne er fuldført, kan analyse, pacing og sensortærskler måles.

INDIKATIONER FOR BRUG:

BS-101-97/BS-101-97-12 forlænger kablerne til engangsbrug er elektriske forlænger kabler, 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. BS-101-97/BS-101-97-12 forlænger kabler til engangsbrug har ingen terapeutiske eller diagnostiske indikationer eller krav.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER:

1. Overførsel af mikrostød 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 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 forlænger kabler 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:

Tag BS-101-97/BS-101-97-12 forlænger kablet til engangsbrug ud af den sterile pakke, og sæt Safe-Connect-stikket i PSA'en eller adapteren som følger:

1. Pacing i ét kammer:

Bi-ventrikulære (en unipolær, en bipolar) ledninger kræver et BS-101-97/BS-101-97-12 forlænger kabel til engangsbrug. Tilslut kablet til det ventrikulære ledningssystem til den ventrikulære tilslutningsblok. Fastgør alligator-klemmerne i den proksimale ende af kablet i enten en unipolær eller bipolar konfiguration.

a. *Bi-ventrikulær til ét kammer (en unipolær, en bipolar)*

Sæt en sort (negativ) klemme på den negative stift på enden af den bipolar ledning. Fastgør den anden sorte (negative) klemme til den negative tilslutningsstift på enden af den unipolære ledning. Sæt den røde (positive) klemme på den positive stift eller den positive ring på enden af den bipolar ledning.

2. Pacing i to kamre:

Bi-ventrikulære (en unipolær, en bipolar) ledninger kræver et BS-101-97/BS-101-97-12 forlænger kabel til engangsbrug til bi-ventrikulære ledninger og et (S-101-97 eller S-201-97) forlænger kabel til engangsbrug til den atriale ledning.

a. *Bi-ventrikulær i to kamre (en unipolær, en bipolar)*

Sæt en sort (negativ) klemme på den negative stift på enden af den bipolar, ventrikulære ledning. Fastgør den anden sorte (negative) klemme til tilslutningsstiften på enden af den unipolære ventrikulære ledning. Sæt den røde (positive) klemme på den positive stift eller den positive ring på enden af den atriale ledning.

BORTSKAFFELSE:

1. Bortskaf BS-101-97/BS-101-97-12 forlængerkalet til engangsbrug på en miljøvenlig måde som kontamineret medicinsk affald.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med BS-101-97/BS-101-97-12 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 forlængerkalet 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



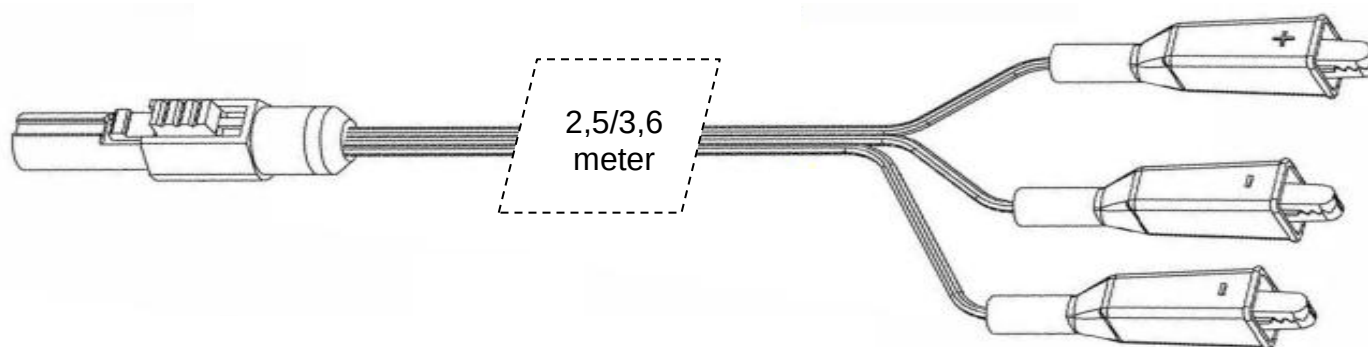
Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget



Remington[®] MEDICAL

NL

BS-101-97/BS-101-97-12 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 specifieke hartingrepen, zoals pacemakerimplantatie en analyse van de hartfunctionaliteit, etc. 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 BS-101-97/BS-101-97-12 bi-ventriculaire verlengkabel voor eenmalig gebruik is bedoeld om als geleider te fungeren voor het elektrische signaal dat van een stimulatiesysteemanalysator (Pacing System Analyzer; PSA) naar een permanente pacemaker elektrode wordt uitgezonden. Nadat de kabels zijn aangesloten, kunnen de analyse-, stimulatie- en sensordrempelwaarden worden gemeten.

GEBRUIKSINDICATIES:

De BS-101-97/BS-101-97-12-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 BS-101-97/BS-101-97-12-verlengkabel 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 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:

Haal de BS-101-97/BS-101-97-12-verlengkabel voor eenmalig gebruik uit de steriele verpakking en plaats de Safe Connect-connector als volgt in de PSA of adapter:

1. Stimulatie in één kamer:

Voor bi-ventriculaire (één eenpolige, één tweepolige) elektroden is één BS-101-97/BS-101-97-12-verlengkabel voor eenmalig gebruik vereist.

Sluit de kabel voor het ventriculaire elektrodesysteem aan op het ventriculaire connectorblok. Bevestig de krokodillenklemmen aan het proximale uiteinde van de kabel in een eenpolige of tweepolige configuratie.

a. *Bi-ventriculair in één kamer (één eenpolig, één tweepolig)*

Bevestig één zwarte (negatieve) klem aan de negatieve pin aan het uiteinde van de tweepolige elektrode. Bevestig de tweede zwarte (negatieve) klem aan de negatieve connectorpin aan het uiteinde van de eenpolige elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem aan de positieve pin of de positieve ring aan het uiteinde van de tweepolige elektrode.

2. Stimulatie in twee kamers:

Voor bi-ventriculaire (één eenpolig, één tweepolig) elektroden is één BS-101-97/BS-101-97-12-verlengkabel voor eenmalig gebruik voor bi-ventriculaire elektroden en één (S-101-97 of S-201-97) verlengkabel voor eenmalig gebruik voor de atriale elektrode vereist.

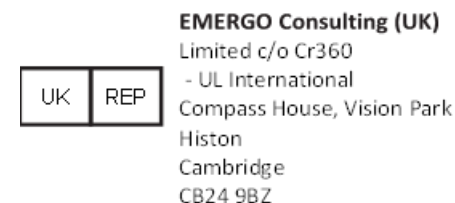
a. **Bi-ventriculair in twee kamers (één eenpolig, één tweepolig)**

Bevestig één zwarte (negatieve) klem aan de negatieve pin aan het uiteinde van de tweepolige ventriculaire elektrode. Bevestig de tweede zwarte (negatieve) klem aan de connectorpin aan het uiteinde van de eenpolige ventriculaire elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem aan de positieve pin of de positieve ring aan het uiteinde van de atriale elektrode.

AFVOEREN:

1. Voer de BS-101-97/BS-101-97-12-verlengkabel voor eenmalig gebruik op een milieuvriendelijke manier af als besmet medisch afval.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de BS-101-97/BS-101-97-12 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



**Uitsluitend op
voorschrift verkrijgbaar**



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



Niet opnieuw steriliseren



Niet hergebruiken



Niet gebruiken indien de verpakking
geopend of beschadigd is

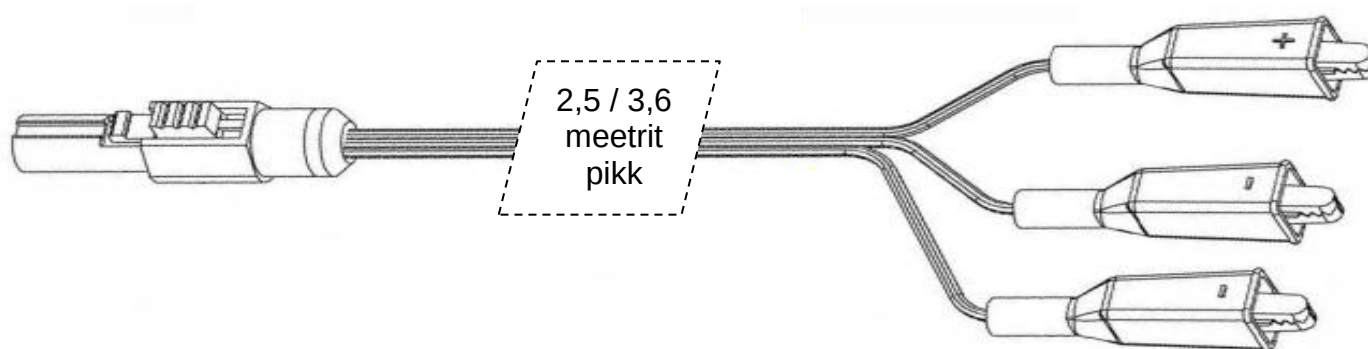


Remington[®] MEDICAL

ET

BS-101-97 / BS-101-97-12

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 konkreetsete südameprotseduuride ajal, nagu südamestimulaatori implanteerimine ja südame funktsionaalsuse analüüs jne. 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. BS-101-97/BS-101-97-12 biventrikulaarne ühekordselt kasutatav pikenduskaabel on ette nähtud elektrisignaali edastamiseks stimulatsioonisüsteemi analüsaatorist (PSA) püsivale stimulaatori elektrodile. Pärast ühenduste teostamist saab mõõta analüüsimis-, stimulatsiooni- ja tajumislävesid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

BS-101-97 / BS-101-97-12 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. BS-101-97 / BS-101-97-12 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 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

Eemaldage BS-101-97 / BS-101-97-12 ühekordselt kasutatav pikenduskaabel steriilsest pakendist ja sisestage Safe-Connect konnektor PSA-sse või adapterisse vastavalt järgnevatele juhistele:

1. Ühe kambriga stimuleerimine

Biventrikulaarsed (üks unipolaarne, üks bipolaarne) elektroodid vajavad ühte BS-101-97 /BS-101-97-12 ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit. Ühendage ventrikulaarse elektroodi süsteemi kaabel ventrikulaarse ühendusplokiga. Kinnitage näpitsklambrid kaabli proksimaalsesse otsa kas unipolaarse või bipolaarse konfiguratsiooniga.

a. Ühe kambriga biventrikulaarne (üks unipolaarne, üks bipolaarne)

Kinnitage üks must (negatiivne) klamber bipolaarse elektroodi otsas oleva negatiivse kontakti külge. Kinnitage teine must (negatiivne) klamber unipolaarse elektroodi otsas oleva negatiivse pistikukontakti külge. Kinnitage punane (positiivne) klamber bipolaarse elektroodi otsa positiivse kontakti ehk rõngaselektroodi kontakti külge.

2. Kahe kambriga stimuleerimine

Biventrikulaarsed (üks unipolaarne, üks bipolaarne) elektroodid vajavad ühte BS-101-97/BS-101-97-12 ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit biventrikulaarsete elektroodide jaoks ja ühte (S-101-97 või S-201-97) ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit aatriaalse elektroodi jaoks.

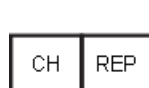
a. Kahe kambriga biventrikulaarne (üks unipolaarne, üks bipolaarne)

Kinnitage üks must (negatiivne) klamber bipolaarse ventrikulaarse elektroodi otsas oleva negatiivse kontakti külge. Kinnitage teine must (negatiivne) klamber unipolaarse ventrikulaarse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage punane (positiivne) klamber aatriaalse elektroodi otsa positiivse kontakti ehk rõngaselektroodi kontakti külge.

KÕRVALDAMINE

1. Kõrvaldage BS-101-97 / BS-101-97-12 ühekordselt kasutatav pikenduskaabel keskkonnasõbralikult kui saastunud meditsiinijäät.

Igast tõsisest juhtumist, mis on toimunud seoses seadmega BS-101-97 / BS-101-97-12, 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 kokkuvõtte 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



Manufacturer

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



Mitte resteriiseerida



Mitte korduskasutada



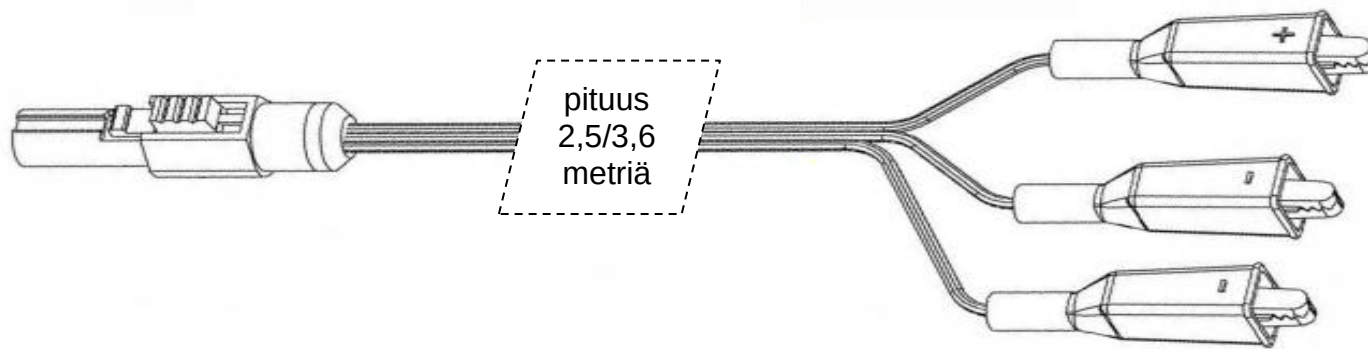
Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud



Remington® MEDICAL

FI

BS-101-97/BS-101-97-12 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 erityisten sydäntoimenpiteiden, kuten sydämentahdistimen implantoinnin, sydämen toiminnan analysoinnin jne. 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. Biventrikulaarinen kertakäyttöinen BS-101-97-/BS-101-97-12-jatkokaapeli on tarkoitettu johtamaan tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) tuottama sähkösignaali pysyvän sydämentahdistimen johtoon. Kun liitännät on tehty, analyysitiedot, tahdistuskynnys ja tunnistuskynnys voidaan mitata.

KÄYTTÖAIHEET:

Kertakäyttöiset BS-101-97-/BS-101-97-12-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 BS-101-97-/BS-101-97-12-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 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 tuoterhe on tarkoitettu kaikille potilasryhmille. Tiettyjen potilasryhmien tahdistustoimenpiteet (eli käyttö potilailla, joiden tila voi vaikuttaa väliaikaiseen tai pysyvään tahdistukseen) edellyttävät kuitenkin lääkärin harkintaa.

KÄYTTÖOHJEET:

Ota kertakäyttöinen BS-101-97-/BS-101-97-12-jatkokaapeli steriilistä pakkauksesta ja liitä sen Safe-Connect-liitin PSA-laitteeseen tai sovittimeen seuraavasti:

1. Yksilokeroinen tahdistus:

Biventrikulaariset johdot (yksi yksinapainen, yksi kaksinapainen) vaativat yhden kertakäyttöisen BS-101-97-/BS-101-97-12-jatkokaapelin. Kytke kammiojohtojärjestelmän kaapeli kammioliitinlohkoon. Kiinnitä kaapelin proksimaalisen päään hauenleukaliittimet joko yksinapaisen tai kaksinapaisen menetelmän mukaan.

a. Yksilokeroinen biventrikulaarinen tahdistin (yksi yksinapainen, yksi kaksinapainen)

Kiinnitä toinen musta (negatiivinen) hauenleukaliitin kaksinapaisen johdon päässä olevaan negatiiviseen nastaan. Kiinnitä toinen musta (negatiivinen) hauenleukaliitin yksinapaisen johdon päässä olevaan negatiiviseen liittinnastaan. Kiinnitä punainen (positiivinen) hauenleukaliitin kaksinapaisen johdon päässä olevaan positiiviseen nastaan tai positiiviseen renkaaseen.

2. Kaksilokeroinen tahdistus:

Biventrikulaariset johdot (yksi yksinapainen, yksi kaksinapainen) vaativat yhden kertakäyttöisen BS-101-97-/BS-101-97-12-jatkokaapelin biventrikulaarisia johtoja varten ja yhden kertakäyttöisen jatkokaapelin (S-101-97 tai S-201-97) eteisjohtoa varten.

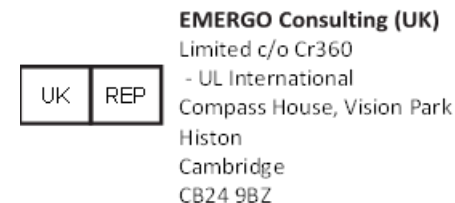
a. Kaksilokeroinen biventrikulaarinen tahdistin (yksi yksinapainen, yksi kaksinapainen)

Kiinnitä toinen musta (negatiivinen) hauenleukaliitin kaksinapaisen kammiojohdon päässä olevaan negatiiviseen nastaan. Kiinnitä toinen musta (negatiivinen) hauenleukaliitin yksinapaisen kammiojohdon päässä olevaan liittinnastaan. Kiinnitä punainen (positiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan positiiviseen nastaan tai positiiviseen renkaaseen.

HÄVITTÄMINEN:

1. Hävitä kertakäyttöinen BS-101-97-/BS-101-97-12-jatkokaapeli kontaminoituneena sairaalajätteenä ympäristöystävällisellä tavalla.

Kaikista BS-101-97-/BS-101-97-12-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**



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



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



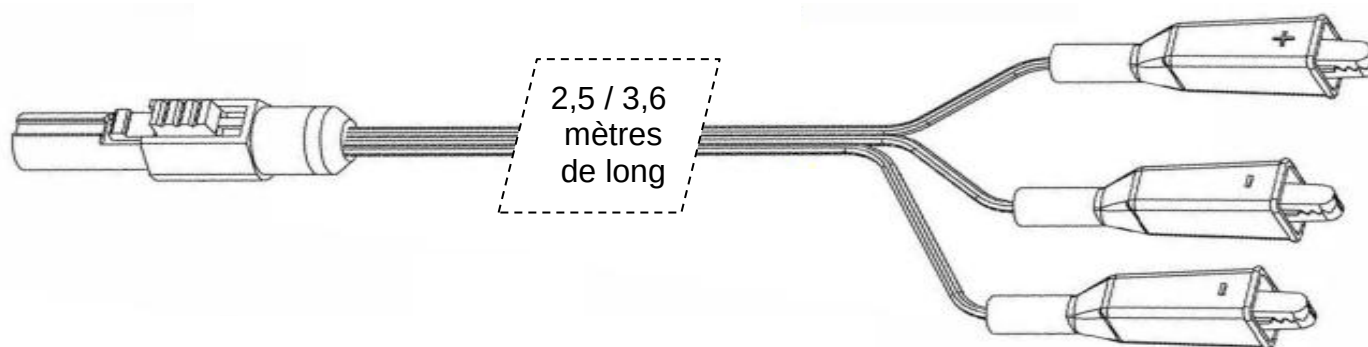
Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut



Remington[®] MEDICAL

FR

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 procédures cardiaques spécifiques telles que l'implantation d'un stimulateur cardiaque, l'analyse de la fonction cardiaque, etc. 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 biventriculaire BS-101-97 / BS-101-97-12 est destiné à conduire le signal électrique généré par un analyseur de système de stimulation (PSA) vers une dérivation de stimulateur cardiaque permanent. Une fois les connexions terminées, les seuils d'analyse, de stimulation et de détection peuvent être mesurés.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les câbles d'extension jetables BS-101-97 / BS-101-97-12 ont 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. Le câble d'extension jetable BS-101-97 / BS-101-97-12 n'a 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 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 :

Retirer le câble d'extension jetable BS-101-97 / BS-101-97-12 de son emballage stérile et insérer le connecteur Safe-Connect dans le PSA ou l'adaptateur comme suit :

1. Stimulation monochambre :

Les dérivations biventriculaires (une unipolaire, une bipolaire) nécessitent un câble d'extension jetable BS-101-97 / BS-101-97-12. Connecter le câble du système de dérivation ventriculaire au bloc de connexion ventriculaire. Fixer les pinces crocodiles à l'extrémité proximale du câble dans une configuration unipolaire ou bipolaire.

a. *Biventriculaire monochambre (une unipolaire, une bipolaire)*

Fixer une pince noire (négative) à la broche négative située à l'extrémité de la dérivation bipolaire. Fixer la seconde pince noire (négative) à la broche négative du connecteur située à l'extrémité de la dérivation unipolaire. Fixer la pince rouge (positive) à la broche ou à l'anneau positif situé à l'extrémité de la dérivation bipolaire.

2. Stimulation double chambre :

Les dérivations biventriculaires (une unipolaire, une bipolaire) nécessitent un câble d'extension jetable BS-101-97 / BS-101-97-12 pour les dérivations biventriculaires et un câble d'extension jetable (S-101-97 ou S-201-97) pour la dérivation auriculaire.

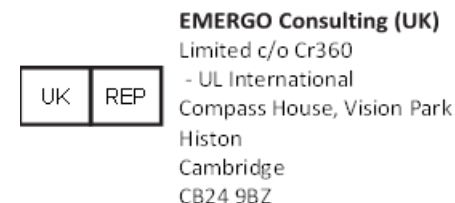
a. *Biventriculaire double chambre (une unipolaire, une bipolaire)*

Fixer une pince noire (négative) à la broche négative située à l'extrémité de la dérivation ventriculaire bipolaire. Fixer la seconde pince noire (négative) à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation ventriculaire unipolaire. Fixer la pince rouge (positive) à la broche ou à l'anneau positif situé à l'extrémité de la dérivation auriculaire.

MISE AU REBUT :

1. Éliminer le câble d'extension jetable BS-101-97 / BS-101-97-12 dans le respect de l'environnement en tant que déchet médical contaminé.

Tout incident grave lié au câble BS-101-97 / BS-101-97-12 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



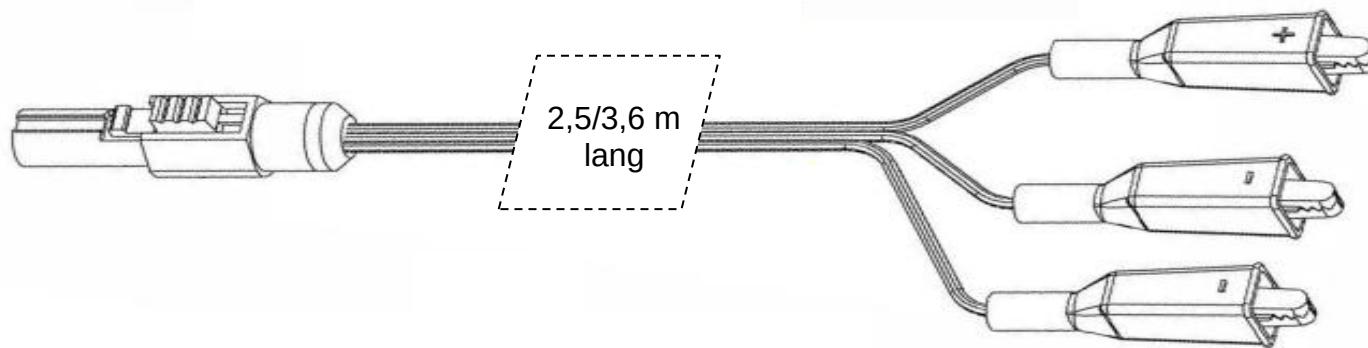
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Remington[®] MEDICAL

DE

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 bestimmten kardiologischen Eingriffen, z. B. der Implantation von Herzschrittmachern und der Analyse der Herzfunktion usw., vorgesehen. Die Kabel sind für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht für mehr als einen Patienten oder für mehrere Eingriffe verwendet werden, da dies das Infektionsrisiko erhöhen kann. Das biventrikuläre Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97/BS-101-97-12 dient als Leiter für das von einem Pacing System Analyzer (PSA) erzeugte elektrische Signal zu der Leitung eines permanenten Schrittmachers. Nachdem die Verbindungen hergestellt sind, können die Analyse-, Schrittmacher- und Erfassungsschwellen gemessen werden.

INDIKATIONEN FÜR DEN EINSATZ:

Die Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97 / BS-101-97-12 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 das Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97/ BS-101-97-12 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 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:

Nehmen Sie das Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97 / BS-101-97-12 aus der sterilen Verpackung und stecken Sie den Safe-Connect-Stecker wie folgt in den PSA oder den Adapter:

1. Ein-Kammer-Schrittmacher:

Für biventrikuläre (eine unipolare, eine bipolare) Leitungen ist ein Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97 / BS-101-97-12 erforderlich. Schließen Sie das Kabel für das Ventrikelleitungssystem an die Ventrikelanschlussklemme an. Befestigen Sie die Krokodilklemmen am proximalen Ende des Kabels entweder in einer unipolaren oder bipolaren Anordnung.

a. *Ein-Kammer, biventrikulär (einmal unipolar, einmal bipolar)*

Befestigen Sie eine schwarze (negative) Klemme an dem negativen Stift am Ende der bipolaren Leitung. Befestigen Sie die zweite schwarze (negative) Klemme am negativen Anschlussstift am Ende der unipolaren Leitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme am positiven Stift oder am positiven Ring am Ende der bipolaren Leitung.

2. Zwei-Kammer-Schrittmacher:

Bei biventrikulären Leitungen (einmal unipolar, einmal bipolar) wird ein Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97 / BS-101-97-12 für biventrikuläre Leitungen und ein Einweg-Verlängerungskabel (S-101-97 oder S-201-97) für die Vorhofleitung benötigt.

a. *Zwei-Kammer, biventrikulär (einmal unipolar, einmal bipolar)*

Befestigen Sie eine schwarze (negative) Klemme am negativen Stift am Ende der bipolaren Ventrikelleitung. Befestigen Sie die zweite schwarze (negative) Klemme am Anschlussstift am Ende der unipolaren Ventrikelleitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme am positiven Stift oder am positiven Ring am Ende der Vorhofleitung.

ENTSORGUNG:

1. Entsorgen Sie das Einweg-Verlängerungskabel BS-101-97/ BS-101-97-12 umweltfreundlich als kontaminierten medizinischen Abfall.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem BS-101-97 / BS-101-97-12 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



**UK
CA**
0086

CE
2797



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



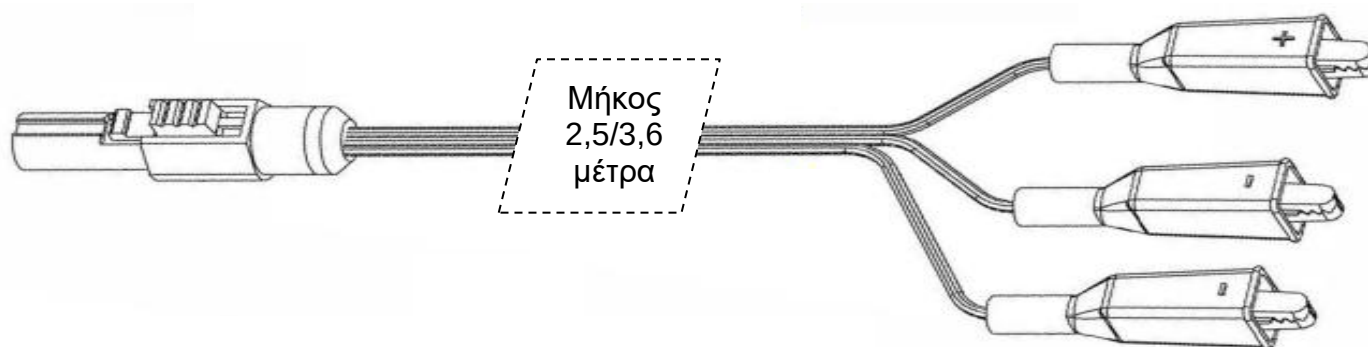
Bei geöffneter oder beschädigter
Verpackung nicht verwenden



Remington® MEDICAL

EL

BS-101-97/BS-101-97-12 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 τη διάρκεια συγκεκριμένων καρδιακών διαδικασιών, όπως η εμφύτευση βηματοδότη και η ανάλυση της καρδιακής λειτουργίας κ.λπ. Τα καλώδια είναι συσκευές για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενείς ούτε σε περισσότερες από μία επεμβάσεις, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης. Το καλώδιο επέκτασης αμφικοιλιακής βηματοδότησης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 προορίζεται να λειτουργεί ως αγωγός για το ηλεκτρικό σήμα που παράγεται από έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA) προς μια απαγωγή μόνιμου βηματοδότη. Αφού ολοκληρωθούν οι συνδέσεις, μπορούν να υπολογιστούν τα όρια ανάλυσης, βηματοδότησης και ανίχνευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Τα καλώδια επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 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 το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 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 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:

Αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 από την αποστειρωμένη συσκευασία και εισαγάγετε τον σύνδεσμο Safe-Connect στον αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA) ή στον προσαρμογέα, ως εξής:

1. Βηματοδότηση μονού θαλάμου:

Για τις απαγωγές αμφικοιλιακής βηματοδότησης (μία μονοπολική, μία διπολική) απαιτείται ένα καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12. Συνδέστε το καλώδιο για το σύστημα κοιλιακών απαγωγών στο μπλοκ κοιλιακών συνδέσμων. Συνδέστε τα κλιπ τύπου κροκοδειλάκι στο εγγύς άκρο του καλωδίου, είτε σε μονοπολική είτε σε διπολική διαμόρφωση.

a. Αμφικοιλιακή βηματοδότηση μονού θαλάμου (μία μονοπολική, μία διπολική απαγωγή)

Συνδέστε ένα μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον αρνητικό ακροδέκτη στο άκρο της διπολικής απαγωγής. Συνδέστε το δεύτερο μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον αρνητικό ακροδέκτη σύνδεσης στο άκρο της μονοπολικής απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ στον θετικό ακροδέκτη ή στον θετικό δακτύλιο στο άκρο της διπολικής απαγωγής.

2. Βηματοδότηση διπλού θαλάμου:

Για τις απαγωγές αμφικοιλιακής βηματοδότησης (μία μονοπολική, μία διπολική) απαιτείται ένα καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 για απαγωγές αμφικοιλιακής βηματοδότησης και ένα καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης (S-101-97 ή S-201-97) για την κοιλιακή απαγωγή.

α. Αμφικοιλιακή βηματοδότηση διπλού θαλάμου (μία μονοπολική απαγωγή, μία διπολική)

Συνδέστε ένα μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον αρνητικό ακροδέκτη στο άκρο της διπολικής κοιλιακής απαγωγής. Συνδέστε το δεύτερο μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον ακροδέκτη σύνδεσης στο άκρο της μονοπολικής κοιλιακής απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ στον θετικό ακροδέκτη ή στον θετικό δακτύλιο στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

1. Απορρίψτε το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 ως μολυσμένο ιατρικό απόβλητο, με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει σημειωθεί σε σχέση με το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης BS-101-97/BS-101-97-12 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



**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 επαναποστεριώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



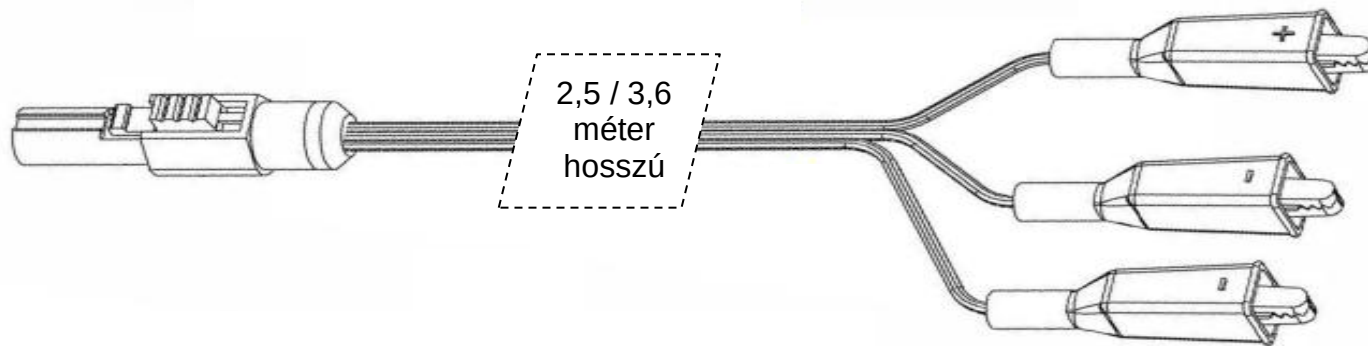
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία
είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη



Remington® MEDICAL

HU

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 bizonyos kardiológiai eljárások – például pacemakerek beültetése és a szívűködés elemzése – során. A kábelek egyetlen betegnél használatos eszközök, tehát nem használhatók több betegnél vagy több eljárás során, mert ez növelheti a fertőzés kockázatát. A BS-101-97/BS-101-97-12 biventrikuláris eldobható hosszabbítókábel arra szolgál, hogy a PSA (Pacing System Analyzer, pacemaker-rendszer analízátor) által generált elektromos jelet egy állandó pacemaker-vezetékhez vezesse. A csatlakoztatások elvégzése után megkezdhető az analízálás, valamint az ingerlési és érzékelési küszöbértékek mérése.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A BS-101-97 / BS-101-97-12 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. A BS-101-97 / BS-101-97-12 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 a 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:

Vegye ki a BS-101-97 / BS-101-97-12 eldobható hosszabbítókábelt a steril csomagolásból, és helyezze be a Safe Connect csatlakozót a PSA-egységbe vagy az adapterbe, az alábbiak szerint:

1. Együregi ingerlés:

A biventrikuláris (egy unipoláris, egy bipoláris) vezetékekhez egy BS-101-97 / BS-101-97-12 eldobható hosszabbítókábel szükséges. Csatlakoztassa a kamrai vezetékrendszer kábelét a kamrai csatlakozóblokkhoz. Csatlakoztassa a krokodilcsipeszeket a kábel proximális végén unipoláris vagy bipoláris konfigurációban.

a. Együregi biventrikuláris (egy unipoláris, egy bipoláris)

Csatlakoztassa az egyik fekete (negatív) kapcsot a bipoláris vezeték végén lévő negatív tűhöz. Csatlakoztassa a második fekete (negatív) kapcsot az unipoláris vezeték végén lévő negatív csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a piros (pozitív) kapcsot a bipoláris vezeték végén lévő pozitív tűhöz vagy pozitív gyűrűhöz.

2. Kétüregi ingerlés:

A biventrikuláris (egy unipoláris, egy bipoláris) vezetékek esetében egy BS-101-97 / BS-101-97-12 eldobható hosszabbítókábel szükséges a biventrikuláris elvezetésekhez, és egy (S-101-97 vagy S-201-97) eldobható hosszabbítókábel a pitvari vezetékhez.

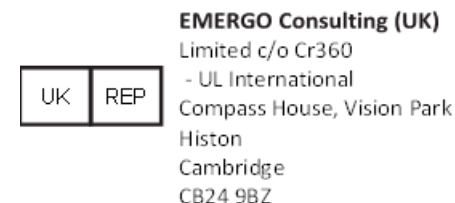
a. Kétüregi biventrikuláris (egy unipoláris, egy bipoláris)

Csatlakoztassa az egyik fekete (negatív) kapcsot a bipoláris kamrai vezeték végén lévő negatív tűhöz. Csatlakoztassa a második fekete (negatív) kapcsot az unipoláris kamrai vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a piros (pozitív) kapcsot a pitvari vezeték végén lévő pozitív tűhöz vagy pozitív gyűrűhöz.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

1. A BS-101-97 / BS-101-97-12 eldobható hosszabbítókábelt környezetbarát módon, szennyezett egészségügyi hulladékként kell ártalmatlanítani.

A BS-101-97 / BS-101-97-12 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!



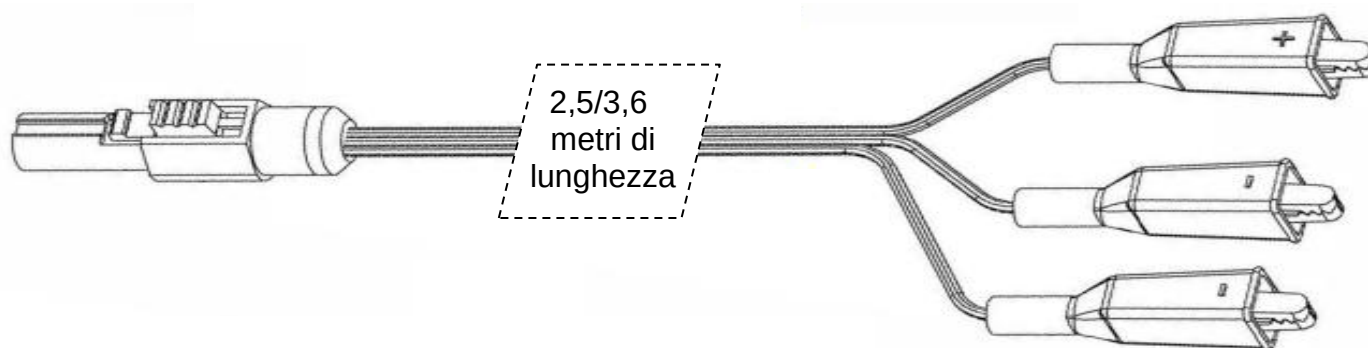
Ne használja, ha a csomagolás sérült
vagy korábban felbontották!



Remington[®] MEDICAL

IT

BS-101-97 / BS-101-97-12 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'uso da parte di personale medico esperto durante procedure cardiache specifiche come, ad esempio, l'impianto di pacemaker e l'analisi della funzionalità cardiaca. 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 BS-101-97/BS-101-97-12 biventricolare è destinato a fungere da condotto per il segnale elettrico generato da un analizzatore di sistemi di pacing (PSA, Pacing System Analyzer) a un elettrocatetere per pacemaker permanente. Una volta completati i collegamenti, è possibile misurare le soglie di analisi, pacing e sensing.

INDICAZIONI PER L'USO:

I cavi di prolunga monouso BS-101-97/BS-101-97-12 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 BS-101-97/BS-101-97-12 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 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:

Rimuovere il cavo di prolunga monouso BS-101-97/BS-101-97-12 dalla confezione sterile e inserire il connettore Safe-Connect nel PSA o adattatore come indicato di seguito:

1. Pacing monocamerale:

Gli elettrocateri biventricolari (uno unipolare, uno bipolare) richiedono un cavo di prolunga monouso BS-101-97/BS-101-97-12. Collegare il cavo per il sistema di elettrocateri ventricolare al connettore ventricolare. Collegare i morsetti a coccodrillo all'estremità prossimale del cavo in configurazione unipolare o bipolare.

a. *Biventricolare monocamerale (uno unipolare, uno bipolare)*

Collegare un morsetto nero (negativo) al pin negativo sull'estremità dell'elettrocateri bipolare. Collegare il secondo morsetto nero (negativo) al pin del connettore negativo sull'estremità dell'elettrocateri unipolare. Collegare il morsetto rosso (positivo) al pin positivo o all'anello positivo sull'estremità dell'elettrocateri bipolare.

2. Pacing bicamerale:

Gli elettrocateri biventricolari (uno unipolare, uno bipolare) richiedono un cavo di prolunga monouso BS-101-97/BS-101-97-12 per gli elettrocateri biventricolari e un cavo di prolunga monouso (S-101-97 o S-201-97) per l'elettrocateri atriale.

a. *Biventricolare bicamerale (uno unipolare, uno bipolare)*

Collegare un morsetto nero (negativo) al pin negativo sull'estremità dell'elettrocateri ventricolare bipolare. Collegare il secondo morsetto nero (negativo) al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateri ventricolare unipolare. Collegare il morsetto rosso (positivo) al pin positivo o all'anello positivo sull'estremità dell'elettrocateri atriale.

SMALTIMENTO:

1. Smaltire il cavo di prolunga monouso BS-101-97/BS-101-97-12 nel rispetto dell'ambiente come rifiuto medico contaminato.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo BS-101-97/BS-101-97-12 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

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



**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 risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

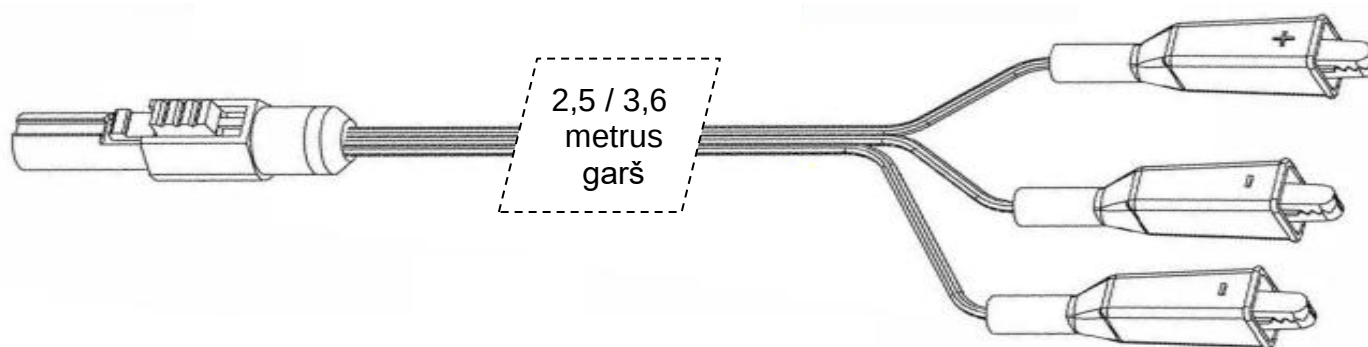


Remington® MEDICAL

LV

BS-101-97 / BS-101-97-12

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 lietošanai profesionālam medicīnas personālam specifisku kardioloģisko procedūru, piemēram, elektrokardiostimulatora implantācijas, sirds funkcionalitātes analīzes u. c., laikā. Kabeļi ir vienam pacientam lietojamas ierīces, un tos nav paredzēts izmantot vairāk nekā vienam pacientam vai vairākām procedūrām, jo tas var palielināt infekcijas risku. BS-101-97 / BS-101-97-12 biventrikulāro vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi ir paredzēti izmantot kā kanālu elektriskajam signālam, ko ģenerē elektrokardiostimulācijas sistēmas analizators (PSA) uz pastāvīga elektrokardiostimulatora pievadu. Pēc savienojumu izveides var izmērīt analizēšanas, stimulēšanas un uztveršanas robežvērtības.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

BS-101-97 / BS-101-97-12 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. BS-101-97 / BS-101-97-12 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 *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

Izņemiet BS-101-97 / BS-101-97-12 vienreizlietojamo pagarinātājkabeļu no sterilā iepakojuma un ievietojiet *Safe Connect* savienotāju *PSA* vai adapterī, kā aprakstīts tālāk.

1. Viena kambara elektrokardiostimulācija:

biventrikulārajiem pievadiem (viens unipolārs, viens bipolārs) nepieciešams viens BS-101-97 / BS-101-97-12 vienreizlietojamais pagarinātāja kabelis. Piestipriniet kambaru pievadu sistēmas kabeli kambaru savienotājblokam. Piestipriniet krokodila tipa spaiļi kabeļa proksimālajā galā unipolārā vai bipolārā konfigurācijā.

a. *Viena kambara biventrikulāra (viens unipolārs, viens bipolārs pievads)*

Piestipriniet vienu melno (negatīvo) spaili pie negatīvās tapas bipolārā pievada galā. Piestipriniet otru melno (negatīvo) spaili pie negatīvās kontakttapas unipolārā pievada galā. Piestipriniet sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas vai pozitīvā gredzena bipolārā pievada galā.

2. Divkambaru elektrokardiostimulācija

biventrikulārajiem pievadiem (viens unipolārs, viens bipolārs) nepieciešams viens BS-101-97 / BS-101-97-12 vienreizlietojamais pagarinātājkabelis, kas paredzēts biventrikulārajiem pievadiem, un viens (S-101-97 vai S-201-97) vienreizlietojamais pagarinātājkabelis priekškambaru pievadam.

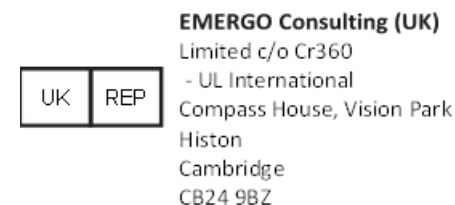
a. *Divkambaru biventrikulāra (viens unipolārs, viens bipolārs pievads)*

Piestipriniet vienu melno (negatīvo) spaili pie negatīvās tapas bipolārā kambaru pievada galā. Piestipriniet otru melno (negatīvo) spaili pie negatīvās kontakttapas unipolārā kambaru pievada galā. Piestipriniet sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas vai pozitīvā gredzena priekškambaru pievada galā.

UTILIZĀCIJA

1. Utilizējiet BS-101-97 / BS-101-97-12 vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi videi draudzīgā veidā kā piesārņotus medicīniskos atkritumus.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar BS-101-97 / BS-101-97-12, 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 saistīts 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



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



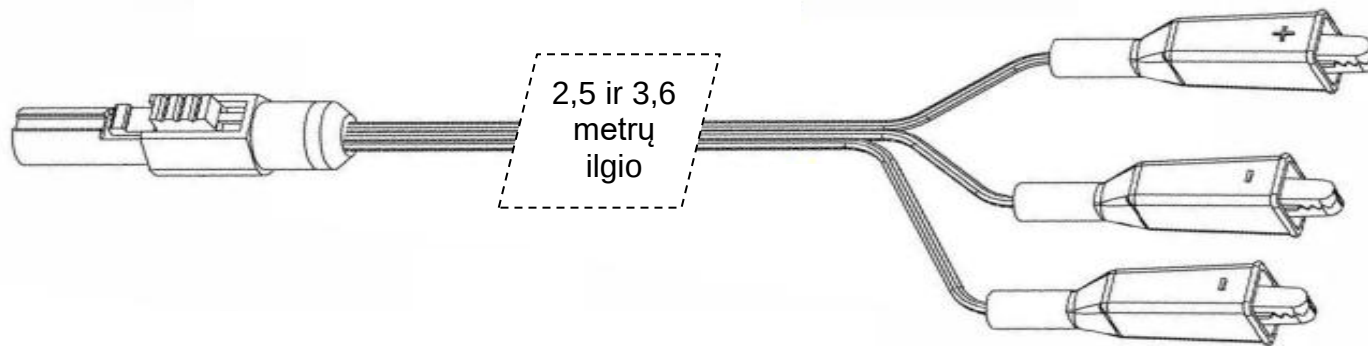
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts



Remington[®] MEDICAL

LT

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 yra skirtos profesionaliems medicinos darbuotojams naudoti atliekant specifines širdies procedūras, pavyzdžiui, širdies stimulatoriaus implantavimą, širdies funkcionalumo analizę ir kt. Kabeliai yra vienkartinio naudojimo priemonės ir nėra skirti naudoti daugiau nei vienam pacientui ar kelioms procedūroms, nes tai gali padidinti infekcijos riziką. BS-101-97/BS-101-97-12 Dviejų skilvelių vienkartinis ilginamasis kabelis skirtas elektros signalui, generuojamam iš širdies stimulatoriaus analizatoriaus (PSA) į nuolatinį širdies stimulatoriaus laidą, perduoti. Sujungus visas jungtis, galima išmatuoti analizės, stimuliavimo ir jutimo slenkstinius dydžius.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

BS-101-97 / BS-101-97-12 vienkartiniai ilginamieji kabeliai yra elektros kabeliai, skirti signalui perduoti iš prie paciento prijungtų elektrodų į PSA arba maitinimo ar sužadinimo 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. BS-101-97 / BS-101-97-12 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 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

Iš sterilios pakuotės išimkite BS-101-97 / BS-101-97-12 vienkartinį ilginamąjį kabelį ir „Safe-Connect“ jungtį įkiškite į PSA arba adapterį toliau nurodytu būdu:

1. Vienos kameros stimuliavimas:

dviejų skilvelių (vienas vienpolis, vienas dvipolis) laidams reikia vieno BS-101-97 / BS-101-97-12 vienkartinio ilginamojo kabelio. Prijunkite skilvelio laidų sistemos kabelį prie skilvelio jungčių bloko. Pritvirtinkite „alligator“ spaustukus prie kabelio proksimalinio galo vienpolės arba dvipolės konfigūracijos.

a. *Vienos kameros dviejų skilvelių (vienas vienpolis, vienas dvipolis)*

Vieną juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie dvipolio laido gale esančio neigiamo jungties kaiščio. Antrą juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie vienpolio laido gale esančio neigiamo jungties kaiščio. Raudoną (teigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie dvipolio laido gale esančio teigiamo kaiščio arba teigiamo žiedo.

2. Dviejų kamerų stimuliavimas:

dviejų skilvelių laidams (vienas vienpolis, vienas dvipolis) reikia vieno BS-101-97 / BS-101-97-12 vienkartinio ilginamojo kabelio dviejų skilvelių laidams ir vieno (S-101-97 arba S-201-97) vienkartinio ilginamojo kabelio prieširdžių laidui.

a. *Dviejų kamerų dviejų skilvelių (vienas vienpolis, vienas dvipolis)*

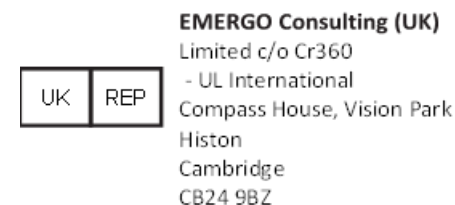
Vieną juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie dvipolio skilvelių laido gale esančio neigiamo jungties kaiščio. Antrą juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie vienpolio skilvelių laido gale esančio jungties kaiščio. Raudoną (teigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie prieširdžių laido gale esančio teigiamo kaiščio arba teigiamo žiedo.

ŠALINIMAS

1. BS-101-97 / BS-101-97-12 vienkartinį ilginamąjį kabelį šalinkite aplinkai nekenksmingu būdu kaip užterštas medicininės atliekas.

Apie bet kokį sunkų incidentą, susijusį su BS-101-97 / BS-101-97-12, 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



Tik pagal receptą



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

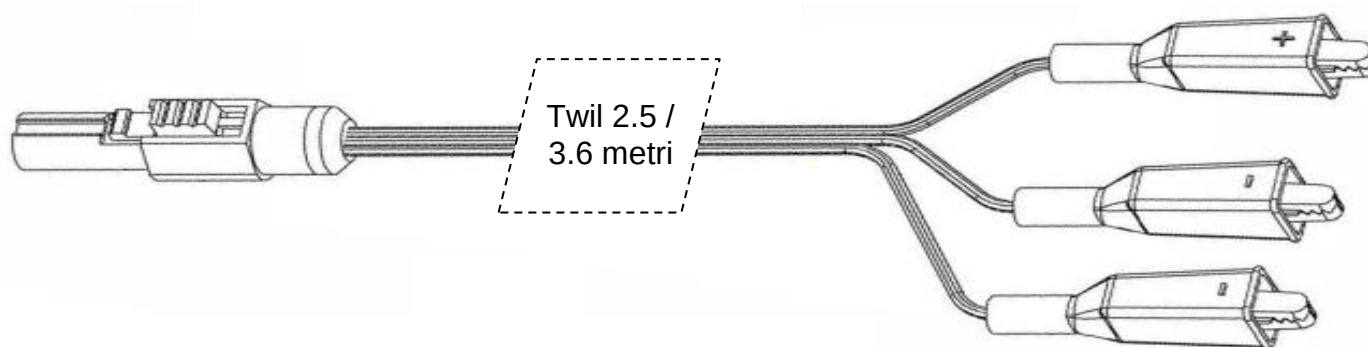


Remington[®] MEDICAL

MT

BS-101-97 / BS-101-97-12

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 proċeduri kardijaci speċifiċi bħall-impjantazzjoni ta' pacemaker u l-analiżi tal-funzjonalità kardijaka, eċċ. 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 Biventrikulari BS-101-97/BS-101-97-12 huwa maħsub biex jaġixxi bħala trażmettitur għas-sinjal elettriku ġġenerat minn Analizzatur tas-Sistema ta' Pacing (PSA) għal wajer ta' pacemaker permanenti. Wara li jitlestew il-konnessjonijiet, jistgħu jitkejlu l-livelli limiti tal-analiżi, tal-pacing u tar-rilevament.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU:

Il-Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu BS-101-97 / BS-101-97-12 huma kejbils ta' estensjoni elettrici ddiżinjati biex jitrażmettu sinjal minn elettrodi mqabbdha mal-pazjent għal PSA, jew sinjal ta' enerġija jew eċċitazzjoni minn EPG għal elettrodi mqabbdha 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 BS-101-97 / BS-101-97-12 ma għandhom l-ebda indikazzjoni jew pretensjoni terapewtika jew dijanjostika.

TWISSIJET/PREKAWZJONIJIET:

1. Tista' tiġi ġġenerata t-trażmissjoni ta' mikroxokkijiet 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' sseħħ 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 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:

Nehhi l-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu BS-101-97 / BS-101-97-12 mill-pakkett sterili u daħħal il-konnettur Safe-Connect fil-PSA jew fl-adapter kif ġej:

1. Pacing b'Kompartiment Wieħed:

Wajers biventrikulari (wieħed unipolari, wieħed bipolari) jeħtieġu Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu BS-101-97 / BS-101-97-12 wieħed. Qabbad il-kejbil għas-sistema tal-wajer ventrikulari mal-blokka tal-konnettur ventrikulari. Waħħal l-alligator clips fit-tarf prossimali tal-kejbil jew f'konfigurazzjoni unipolari jew bipolari.

a. Biventrikulari b'Kompartiment Wieħed (wieħed unipolari, wieħed bipolari)

Waħħal klippa sewda (negattiva) mal-pinn negattiv fuq it-tarf tal-wajer bipolari. Waħħal it-tieni klippa sewda (negattiva) mal-pinn tal-konnettur negattiv fuq it-tarf tal-wajer unipolari. Waħħal il-klippa ħamra (pożittiva) mal-pinn pożittiv jew iċ-ċirku pożittiv fuq it-tarf tal-wajer bipolari.

2. Pacing b'Żewġ Kompartimenti:

Wajers biventrikulari (wieħed unipolari, wieħed bipolari) jeħtieġu Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu BS-101-97 / BS-101-97-12 wieħed għal wajers Biventrikulari, u Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu wieħed (S-101-97 jew S-201-97) għall-wajer atrijali.

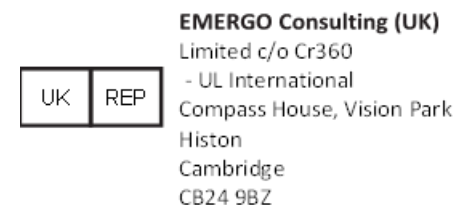
a. Biventrikulari b'Żewġ Kompartimenti (wieħed unipolari, wieħed bipolari)

Waħħal klippa sewda (negattiva) mal-pinn negattiv fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari bipolari. Waħħal it-tieni klippa sewda (negattiva) mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari unipolari. Waħħal il-klippa ħamra (pożittiva) mal-pinn pożittiv jew iċ-ċirku pożittiv fuq it-tarf tal-wajer atrijali.

RIMI:

1. Armi l-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu BS-101-97 / BS-101-97-12 b'mod li ma jagħmilx ħsara lill-ambjent bħala skart mediku kontaminat.

Kwalunkwe incident serju li seħħ fir-rigward ta' BS-101-97 / BS-101-97-12 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



Rx Biss



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



Tergax Tisterilizza



Tergax Tużah



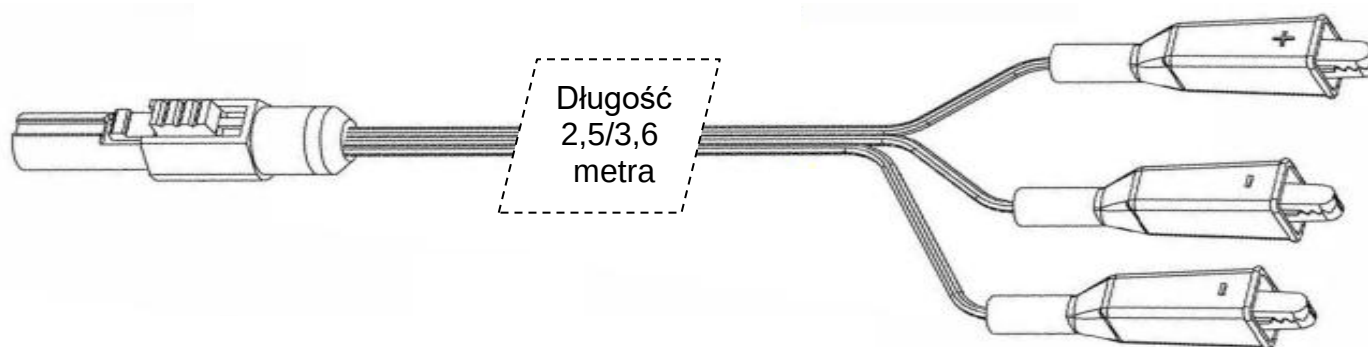
Tużahx jekk l-Imballaġg ikun Miftuħ jew bil-Ħsara



Remington[®] MEDICAL

PL

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 określonych zabiegów kardiologicznych, takich jak wszczepianie stymulatora serca i analiza czynności serca itp. Kable są wyrobami przeznaczonymi do użytku przez jednego pacjenta i nie są przeznaczone do stosowania u więcej niż jednego pacjenta ani do kilku zabiegów, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zakażenia. Jednorazowy przedłużacz BS-101-97/BS-101-97-12 do stymulatorów z funkcją kardiowertera-defibrylatora jest przeznaczony do przewodzenia sygnału elektrycznego generowanego przez analizator układu stymulującego serce (PSA; ang. pacing system analyzers) do elektrody wszczepionego na stałe stymulatora serca. Po wykonaniu połączeń można zmierzyć progi analizy, elektrostymulacji i rejestracji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Jednorazowe przedłużacze BS-101-97 / BS-101-97-12 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 BS-101-97 / BS-101-97-12 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 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:

Wyjąć jednorazowy przedłużacz BS-101-97 / BS-101-97-12 ze sterylnego opakowania i włożyć łącznik Safe-Connect do PSA lub adaptera w następujący sposób:

1. Stymulacja jednokomorowa:

Elektrody do stymulatorów z funkcją kardiowertera-defibrylatora (jedna jednobiegunowa, jedna dwubiegunowa) wymagają jednego jednorazowego przedłużacza BS-101-97 / BS-101-97-12. Podłączyć kabel układu elektrody komorowej do bloku złącza komorowego. Zamocować zaciski krokodylkowe na końcu proksymalnym kabla w konfiguracji jednobiegunowej lub dwubiegunowej.

a. Elektrody do stymulatorów jednokomorowych z funkcją kardiowertera-defibrylatora (jedna jednobiegunowa, jedna dwubiegunowa)

Podłączyć jeden czarny (ujemny) zacisk do wtyku ujemnego na końcu elektrody dwubiegunowej. Podłączyć drugi czarny (ujemny) zacisk do wtyku ujemnego złącza na końcu elektrody jednobiegunowej. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk do wtyku dodatniego lub pierścienia dodatniego na końcu elektrody dwubiegunowej.

2. Stymulacja dwukomorowa:

Elektrody do stymulatorów z funkcją kardiowertera-defibrylatora (jedna jednobiegunowa, jedna dwubiegunowa) wymagają jednego jednorazowego przedłużacza BS-101-97 / BS-101-97-12 dla obu elektrod komorowych i jednego jednorazowego przedłużacza (S-101-97 lub S-201-97) dla elektrody przedsionkowej.

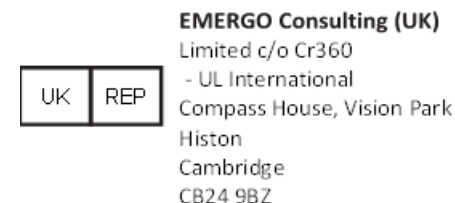
a. Elektrody do stymulatorów dwukomorowych z funkcją kardiowertera-defibrylatora (jedna jednobiegunowa, jedna dwubiegunowa)

Podłączyć jeden czarny (ujemny) zacisk do wtyku ujemnego na końcu dwubiegunowej elektrody komorowej. Podłączyć drugi czarny (ujemny) zacisk do wtyku złącza na końcu jednobiegunowej elektrody komorowej. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk do wtyku dodatniego lub pierścienia dodatniego na końcu elektrody przedsionkowej.

UNIESZKODLIWIENIE ODPADÓW:

1. Jednorazowy przedłużacz BS-101-97 / BS-101-97-12 należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska jako skażone odpady medyczne.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem BS-101-97 / BS-101-97-12 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



**Wyłącznie na
podstawie recepty**



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



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



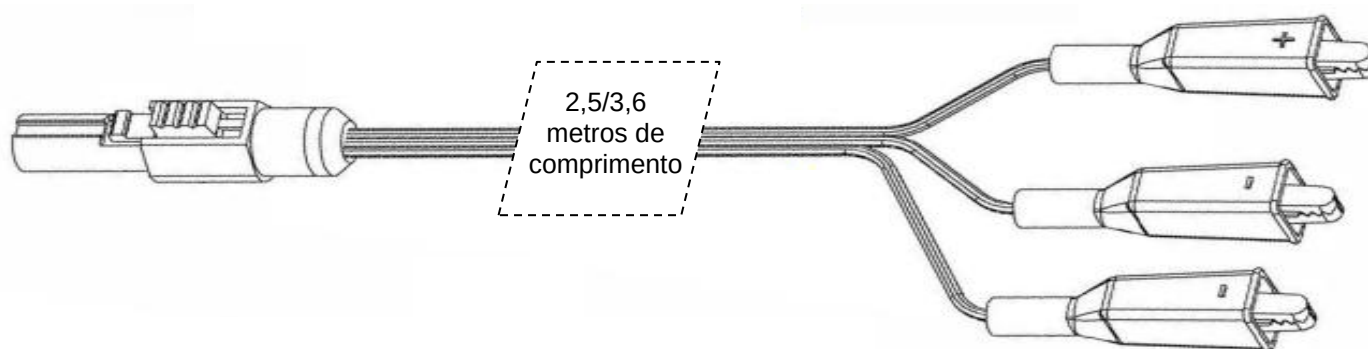
Nie używać, jeśli opakowanie jest
otwarte lub uszkodzone



Remington[®] MEDICAL

PT

BS-101-97/BS-101-97-12 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 procedimentos cardíacos específicos, como a implantação de pacemakers e a análise da funcionalidade cardíaca, etc. Os cabos são um dispositivo 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 podem aumentar o risco de infeção. O cabo de extensão descartável biventricular BS-101-97/BS-101-97-12 destina-se a funcionar como uma conduta para o sinal elétrico gerado a partir de um analisador do sistema de estimulação (PSA) para uma derivação de pacemaker permanente. Após a conclusão das ligações, podem ser medidos os limiares de análise, de estimulação e de deteção.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os cabos de extensão descartáveis BS-101-97/BS-101-97-12 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 BS-101-97/BS-101-97-12 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 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:

Retire o cabo de extensão descartável BS-101-97/BS-101-97-12 da embalagem esterilizada e introduza o conector Safe Connect ao PSA ou ao adaptador da seguinte forma:

1. Estimulação de câmara única:

As derivações biventriculares (uma unipolar, uma bipolar) requerem um cabo de extensão descartável BS-101-97/BS-101-97-12. Ligue o cabo do sistema de derivação ventricular ao bloco de ligação ventricular. Fixe as pinças tipo crocodilo na extremidade proximal do cabo numa configuração unipolar ou bipolar.

a. *Biventricular de câmara única (uma unipolar, uma bipolar)*

Fixe uma pinça preta (negativa) no pino negativo na extremidade da derivação bipolar. Fixe a segunda pinça preta (negativa) no pino de ligação negativo na extremidade da derivação unipolar. Fixe a pinça vermelha (positiva) no pino positivo ou anel positivo na extremidade da derivação bipolar.

2. Estimulação de dupla câmara:

As derivações biventriculares (uma unipolar, uma bipolar) requerem um cabo de extensão descartável BS-101-97/BS-101-97-12 para as derivações biventriculares e um cabo de extensão descartável (S-101-97 ou S-201-97) para a derivação auricular.

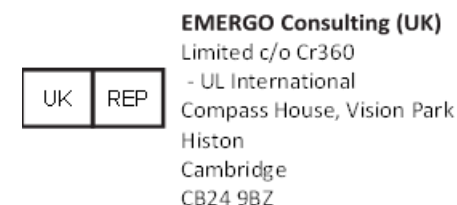
a. *Biventricular de dupla câmara (uma unipolar, uma bipolar)*

Fixe uma pinça preta (negativa) no pino negativo na extremidade da derivação ventricular bipolar. Fixe a segunda pinça preta (negativa) no pino de ligação na extremidade da derivação ventricular unipolar. Fixe a pinça vermelha (positiva) no pino positivo ou anel positivo na extremidade da derivação auricular.

ELIMINAÇÃO:

1. Elimine o cabo de extensão descartável BS-101-97/BS-101-97-12 danificado ou inutilizável de forma ecológica, como resíduo médico contaminado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao cabo de extensão descartável BS-101-97/BS-101-97-12 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



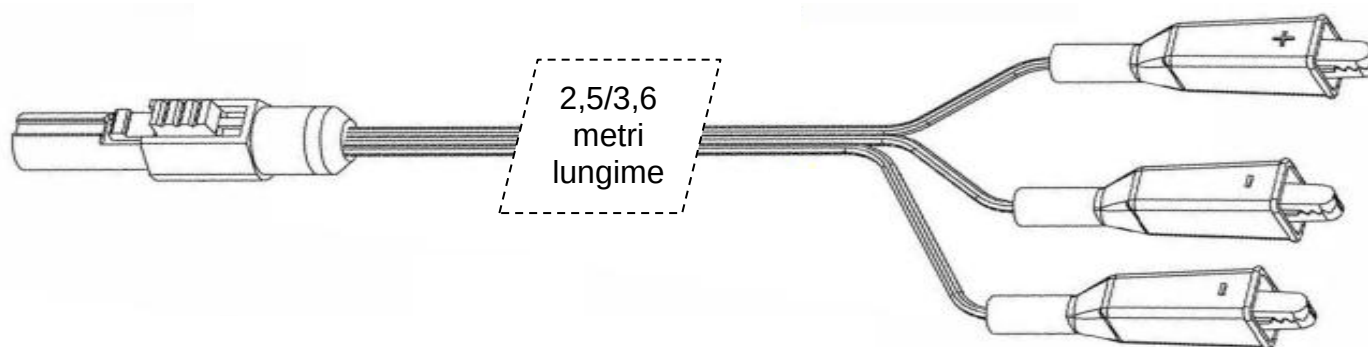
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Remington® MEDICAL

RO

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 unor proceduri cardiace specifice, cum ar fi implantarea stimulatorului cardiac și analiza funcționalității cardiace etc. Cablurile sunt un dispozitiv de utilizare pentru un singur pacient și nu sunt destinate a fi utilizate pentru mai mulți pacienți și nici pentru mai multe proceduri, deoarece pot crește riscul de infecție. Cablul de extensie de unică folosință BS-101-97/BS-101-97-12 biventricular este destinat să acționeze ca un conductor pentru semnalul electric generat de un analizor de sistem de stimulare (PSA) către sonda unui stimulator cardiac permanent. După finalizarea conexiunilor, se pot măsura pragurile de analiză, de stimulare și de detecție.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Cablurile de extensie de unică folosință BS-101-97 / BS-101-97-12 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 BS-101-97 / BS-101-97-12 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 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:

Scoateți cablul de extensie de unică folosință BS-101-97 / BS-101-97-12 din ambalajul steril și introduceți conectorul Safe-Connect în PSA sau în adaptor astfel:

1. Stimulare unicamerală:

Sondele biventriculare (una unipolară, una bipolară) necesită un cablu de extensie de unică folosință BS-101-97 / BS-101-97-12. Conectați cablul pentru sistemul de sondă ventriculară la blocul de conectare ventricular. Atașați clemele tip crocodil la capătul proximal al cablului într-o configurație unipolară sau bipolară.

a. *Unicameral biventricular (una unipolară, una bipolară)*

Atașați clema neagră (negativă) la pinul negativ de la capătul sondei bipolare. Atașați a doua clemă neagră (negativă) la pinul de conectare negativ de la capătul sondei unipolare. Atașați clema roșie (pozitivă) la pinul pozitiv sau la inelul pozitiv de la capătul sondei bipolare.

2. Stimulare bicamerală:

Sondele biventriculare (una unipolară, una bipolară) necesită un cablu de extensie de unică folosință BS-101-97 / BS-101-97-12 pentru sondele biventriculare și un cablu de extensie de unică folosință (S-101-97 sau S-201-97) pentru sonda atrială.

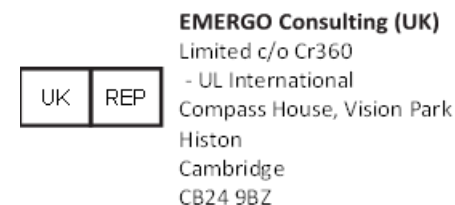
a. *Bicameral biventricular (una unipolară, una bipolară)*

Atașați clema neagră (negativă) la pinul negativ de la capătul sondei ventriculare bipolare. Atașați clema neagră (negativă) la pinul de conectare de la capătul sondei ventriculare unipolare. Atașați clema roșie (pozitivă) la pinul pozitiv sau la inelul pozitiv de la capătul sondei atriale.

ELIMINARE:

1. Eliminați cablul de extensie de unică folosință BS-101-97 / BS-101-97-12 într-un mod ecologic ca deșeu medical contaminat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu cablul de extensie de unică folosință BS-101-97 / BS-101-97-12 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



**Doar pe bază de
prescripție medicală**



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



Nu resterilizați



Nu reutilizați



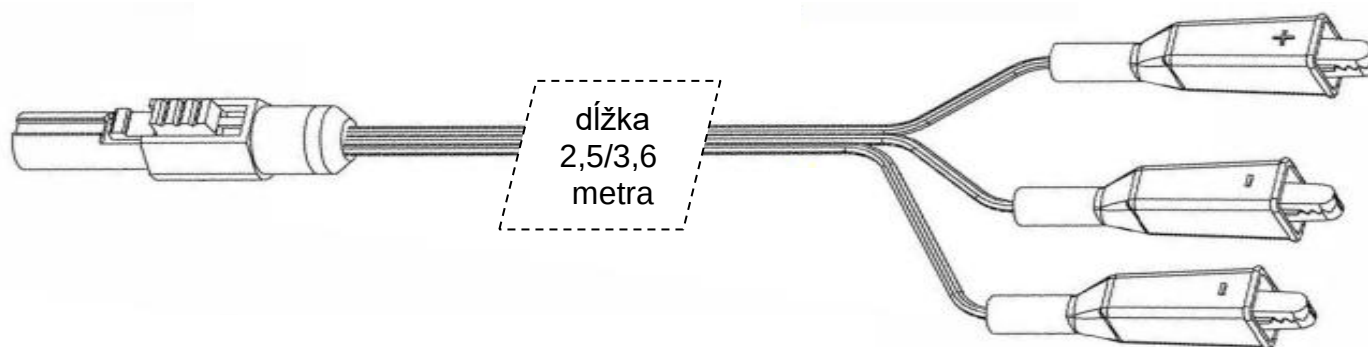
Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat



Remington[®] MEDICAL

SK

BS-101-97/BS-101-97-12 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 špecifických srdcových zákrokoch, napríklad pri implantácii kardiostimulátora a pri analýze funkcie srdca atď. Tieto káble sú pomôckou 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 biventrikulárny predlžovací kábel BS-101-97/BS-101-97-12 je určený na vedenie elektrického signálu, ktorý generuje analyzátor kardiostimulačného systému (PSA), do vodiča implantovaného kardiostimulátora. Po kompletnom zapojení možno merať prahy analýzy, kardiostimulácie a prístrojovej detekcie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Jednorazové predlžovacie káble BS-101-97/BS-101-97-12 sú elektrické predlžovacie káble určené na prenos signálu z elektród pripojených k pacientovi do analyzátoru PSA alebo na prenos signálu zapnutia/vypnutia či stimulačného signálu z generátora externého kardiostimulátora (EPG) do elektród pripojených k pacientovi. Po kompletnom zapojení možno spustiť dočasnú kardiostimuláciu, ak je pripojený generátor EPG, prípadne možno tiež merať prahy kardiostimulácie a prístrojovej detekcie pomocou analyzátoru PSA. Jednorazový predlžovací kábel BS-101-97/BS-101-97-12 nemá žiadne indikácie na liečbu ani na diagnostiku a nespájajú sa s ním 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 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:

Vyberte jednorazový predlžovací kábel BS-101-97/BS-101-97-12 zo sterilného balenia a zapojte konektor Safe-Connect do PSA alebo do adaptéra podľa týchto pokynov:

1. Jednodutinová stimulácia:

Pri biventrikulárnych (jeden unipolárny, jeden bipolárny) vodičoch je potrebný jeden jednorazový predlžovací kábel BS-101-97/BS-101-97-12. Kábel na zapojenie sústavy komorových vodičov pripojte k bloku komorových konektorov. Krokovorky pripojte na proximálny koniec kábla v unipolárnej alebo bipolárnej konfigurácii.

a. *Jednodutinová biventrikulárna (jeden unipolárny, jeden bipolárny vodič)*

Jednu čiernu (zápornú) svorku pripojte na záporný kolík na konci bipolárneho vodiča. Druhú čiernu (zápornú) svorku pripojte na záporný kolík konektora na konci unipolárneho vodiča. Červenú (kladnú) svorku pripojte na kladný kolík alebo kladný prstenec na konci bipolárneho vodiča.

2. Dvoj dutinová stimulácia:

Pri biventrikulárnych (jeden unipolárny, jeden bipolárny) vodičoch je potrebný jeden jednorazový predlžovací kábel BS-101-97/BS-101-97-12 na biventrikulárne vodiče a jeden jednorazový predlžovací kábel (S-101-97 alebo S-201-97) na predsieňový vodič.

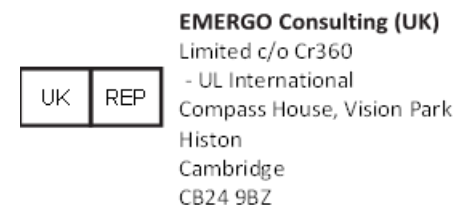
a. *Dvoj dutinová biventrikulárna (jeden unipolárny, jeden bipolárny vodič)*

Jednu čiernu (zápornú) svorku pripojte na záporný kolík na konci bipolárneho komorového vodiča. Druhú čiernu (zápornú) svorku pripojte na kolík konektora na konci unipolárneho komorového vodiča. Červenú (kladnú) svorku pripojte na kladný kolík alebo kladný prstenec na konci predsieňového vodiča.

LIKVIDÁCIA:

1. Jednorazový predlžovací kábel BS-101-97/BS-101-97-12 zlikvidujte spôsobom šetrným voči životnému prostrediu ako kontaminovaný zdravotnícky odpad.

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v spojení s káblom BS-101-97/BS-101-97-12, 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

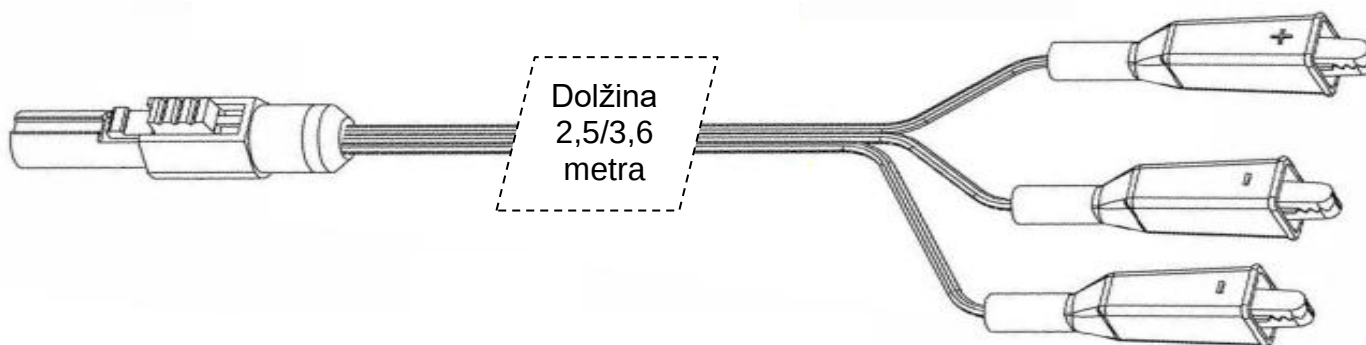


Remington® MEDICAL

SL

BS-101-97 / BS-101-97-12

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 za uporabo pri posebnih srčnih posegih, kot so vsaditev srčnega spodbujevalnika, analiza delovanja srca itd. Kabli so pripomočki za uporabo pri enem bolniku in niso namenjeni uporabi pri več bolnikih ali postopkih, saj lahko to poveča tveganje okužbe. Dvoventrikularni podaljševalni kabel BS-101-97/BS-101-97-12 za enkratno uporabo deluje kot vodnik za prenos električnega signala iz analizatorja sistema srčnega spodbujanja (PSA) na elektrodo stalnega srčnega spodbujevalnika. Po opravljeni priključitvi je mogoče opraviti analizo ter izmeriti srčno spodbujanje in pragove zaznavanja.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Podaljševalni kabli BS-101-97/BS-101-97-12 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 vzbujačnega 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 BS-101-97/BS-101-97-12 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 kabla.
3. NE uporabljajte ponovno. To lahko povzroči nepravilno delovanje kablov in/ali njihovo neprilagajanje enoti 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:

Vzemite podaljševalni kabel BS-101-97/BS-101-97-12 za enkratno uporabo iz sterilne embalaže in vstavite priključek Safe-Connect v enoto PSA ali adapter na naslednji način:

1. Enokomorno srčno spodbujanje:

Za dvoventrikularne (eno enopolno in eno dvopolno) elektrode potrebujete en podaljševalni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 za enkratno uporabo. Kabel za sistem ventrikularnih elektrod priključite na ventrikularni priključni blok. Pritrdite aligatorske sponke na proksimalni konec kabla v enopolni ali dvopolni konfiguraciji.

a. *Enokomorno dvoventrikularno (ena enopolna in ena dvopolna)*

Črno (negativno) sponko pritrdite na negativni zatič na koncu dvopolne elektrode. Drugo črno (negativno) sponko pritrdite na negativni priključni zatič na koncu enopolne elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko pritrdite na pozitivni zatič ali pozitivni obroček na koncu dvopolne elektrode.

2. Dvokomorno srčno spodbujanje:

Za dvoventrikularne (eno enopolno in eno dvopolno) elektrode potrebujete en podaljševalni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 za enkratno uporabo za dvoventrikularne elektrode in en podaljševalni kabel za enkratno uporabo (S-101-97 ali S-201-97) za atrijsko elektrodo.

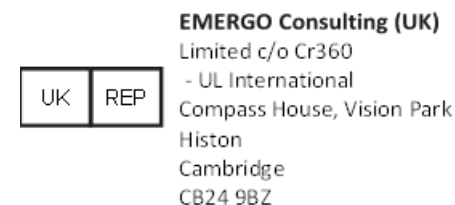
a. *Dvokomorno dvoventrikularno (ena enopolna in ena dvopolna)*

Črno (negativno) sponko pritrdite na negativni zatič na koncu dvopolne ventrikularne elektrode. Drugo črno (negativno) sponko pritrdite na priključni zatič na koncu enopolne ventrikularne elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko pritrdite na pozitivni zatič ali pozitivni obroček na koncu atrijske elektrode.

ODSTRANJEVANJE:

1. Podaljševalni kabel BS-101-97 / BS-101-97-12 za enkratno uporabo odstranite na okolju prijazen način kot kontaminiran medicinski odpad.

O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v povezavi s podaljševalnim kablom BS-101-97 / BS-101-97-12, 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



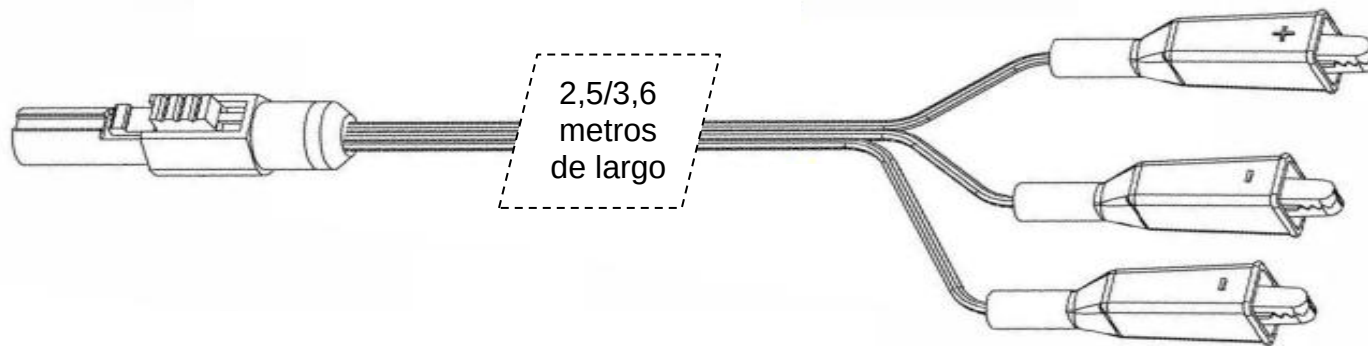
Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana



Remington[®] MEDICAL

ES

BS-101-97 / BS-101-97-12 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 procedimientos cardíacos específicos, como la implantación de marcapasos y el análisis de la funcionalidad cardíaca, etc. Los cables son un dispositivo 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 biventricular de extensión desechable BS-101-97/BS-101-97-12 está destinado a actuar como conducto para la señal eléctrica generada desde un analizador del sistema de estimulación (PSA) hasta un cable de marcapasos permanente. Una vez realizadas las conexiones, pueden medirse los umbrales de análisis, estimulación y detección.

INDICACIONES DE USO:

Los cables de extensión desechables BS-101-97/BS-101-97-12 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 BS-101-97 / BS-101-97-12 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 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:

Extraiga el cable de extensión desechable BS-101-97 / BS-101-97-12 del envase estéril e inserte el conector Safe Connect en el PSA o al adaptador de la siguiente manera:

1. Marcapasos de una sola cámara:

Las derivaciones biventriculares (una unipolar, una bipolar) requieren un cable de extensión desechable BS-101-97 / BS-101-97-12. Conecte el cable para el sistema de derivación ventricular al bloque conector ventricular. Coloque las pinzas de contacto en el extremo proximal del cable en una configuración unipolar o bipolar.

a. *Una sola cámara biventricular (una unipolar, una bipolar)*

Conecte una pinza negra (negativa) a la clavija negativa en el extremo de la derivación bipolar. Conecte la segunda pinza negra (negativa) a la clavija del conector negativo en el extremo de la derivación unipolar. Conecte la pinza roja (positiva) a la clavija positiva o anillo positivo en el extremo de la derivación bipolar.

2. Marcapasos de dos cámaras:

Las derivaciones biventriculares (una unipolar, una bipolar) requieren un cable de extensión desechable BS-101-97 / BS-101-97-12 para los cables biventriculares y un cable de extensión desechable (S-101-97 o S-201-97) para la derivación auricular.

a. *Dos cámaras biventriculares (una unipolar, una bipolar)*

Conecte una pinza negra (negativa) a la clavija negativa en el extremo de la derivación ventricular bipolar. Conecte la segunda pinza negra (negativa) a la clavija del conector en el extremo de la derivación ventricular unipolar. Conecte la pinza roja (positiva) a la clavija positiva o anillo positivo en el extremo de la derivación auricular.

ELIMINACIÓN:

1. Deseche el cable de extensión desechable BS-101-97 / BS-101-97-12 de forma respetuosa con el medio ambiente como residuo médico contaminado.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el BS-101-97 / BS-101-97-12 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

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



Solo Rx



RoHS Compliant
Lead-Free



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



No reesterilizar



No reutilizar



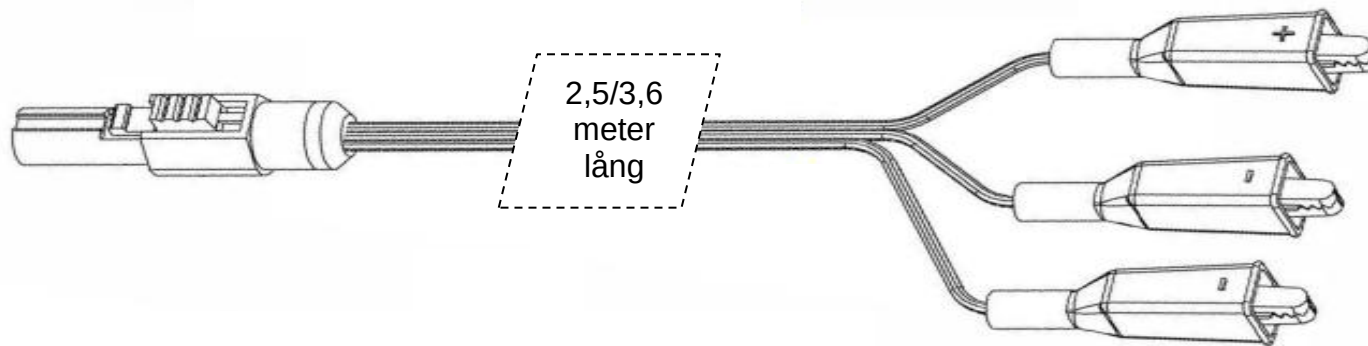
No utilizar si el envase está abierto o dañado



Remington[®] MEDICAL

SV

BS-101-97/BS-101-97-12 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 specifika hjärtprocedurer, såsom pacemakerimplantation och analys av hjärtfunktion etc. 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. BS-101-97/BS-101-97-12 Biventrikulär förlängningskabel för engångsbruk är avsedd att fungera som en ledning för den elektriska signal som genereras av en pacingsystemanalysator (PSA) till en permanent pacemakerledning. När anslutningarna har upprättats kan analysering, pacing och avkänningströsklar mätas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

BS-101-97/BS-101-97-12 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. BS-101-97/BS-101-97-12 Förlängningskabel för engångsbruk har inga terapeutiska eller diagnostiska indikationer eller anspråk.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Överföring av mikroströtar 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 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:

Ta ut BS-101-97/BS-101-97-12 Förlängningskabel för engångsbruk ur den sterila förpackningen och för in Safe-Connect-kontakten i PSA:n eller adaptern enligt följande:

1. Enkammarpacing:

Biventrikulära (en unipolär, en bipolär) ledningar kräver en BS-101-97/BS-101-97-12 Förlängningskabel för engångsbruk. Anslut kabeln för det ventrikulära ledningssystemet till det ventrikulära kontaktblocket. Fäst krokodilklämmorna i den proximala kabeländan, i antingen en unipolär eller bipolär konfiguration.

a. *Biventrikulär en kammare (en unipolär, en bipolär)*

Fäst en svart (negativ) klämma i det negativa stiftet på den bipolära ledningsändan. Fäst den andra svarta (negativa) klämman i det negativa anslutningsstiftet på den unipolära ledningsändan. Fäst den röda (positiva) klämman i det positiva stiftet eller den positiva ringen på den bipolära ledningsändan.

2. Tvåkammarpacing:

Biventrikulära (en unipolär, en bipolär) ledningar kräver en BS-101-97/BS-101-97-12 Förlängningskabel för bi-ventrikulära ledningar, och en (S-101-97 eller S-201-97) Förlängningskabel för engångsbruk för förmaksledningen.

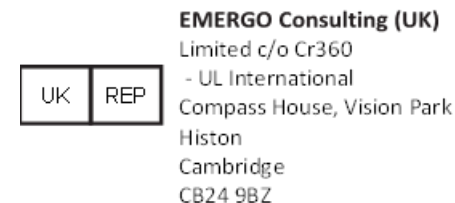
a. *Biventrikulär två kammare (en unipolär, en bipolär)*

Fäst en svart (negativ) klämma i det negativa stiftet på den bipolära ventrikulära ledningens ände. Fäst den andra svarta (negativa) klämman i anslutningsstiftet på den unipolära ventrikulära ledningens ände. Fäst den röda (positiva) klämman i det positiva stiftet eller den positiva ringen på förmaksledningsändan.

AVFALLSHANTERING:

1. Kassera BS-101-97/BS-101-97-12 Förlängningskabel för engångsbruk på ett miljövänligt sätt som förorenat medicinskt avfall.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med BS-101-97/BS-101-97-12 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