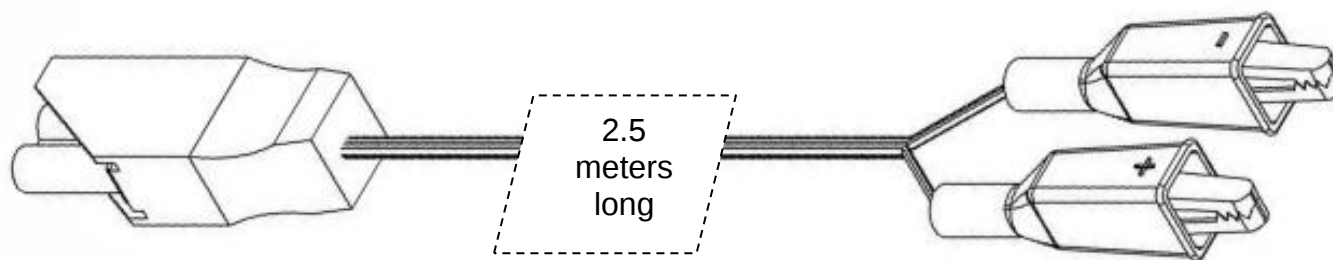


**301-CG**
DISPOSABLE EXTENSION CABLE

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 301-CG 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 301-CG Disposable Extension Cables are electrical extension cables designed to transmit signal from patient-connected leads to a PSA. The 301-CG Disposable Extension Cables do not have any therapeutic or diagnostic indications or claims.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

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

2. Damage to cable may occur from improper handling.
3. DO NOT reuse. This may cause the cables to malfunction and/or to no longer fit with the 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:

Use of Disposable Extension Cables is contraindicated where any pacing procedures are contraindicated (i.e., use in patients with cardiac conditions that contraindicate temporary or permanent pacing).

INSTRUCTIONS FOR USE:

Remove the 301-CG Disposable Extension Cable from the sterile package and connect it to the PSA or adaptor as follows:

1. Single-Chamber Pacing:

Requires one 301-CG Disposable Extension Cable. Connect the extension cable for the ventricular lead system to the ventricular connector block. Attach the alligator clips in either a unipolar or bipolar configuration.

a. *Single-Chamber Unipolar Leads*

Attach the black (negative) clip to the connector pin on the end of lead. Attach the red (positive) clip to the temporary indifferent electrode.

b. *Single-Chamber Bipolar Leads*

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

2. Dual-Chamber Pacing:

a. *Dual-Chamber Unipolar Leads*

Attach the black (negative) clip of the atrial cable to the connector pin on the end of the atrial lead and attach the black (negative) clip of the ventricular cable to the connector pin on the end of the ventricular lead. Attach the red (positive) clip of both cables to the temporary indifferent electrode.

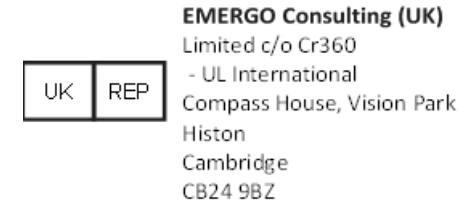
b. *Dual-Chamber Bipolar Leads*

Attach the black (negative) clip of the atrial cable to the connector pin on the end of the atrial lead and attach the black (negative) clip of the ventricular cable to the connector pin on the end of the ventricular lead. Attach the red (positive) clip of atrial cable to the positive pin or positive ring on the end of the atrial lead and attach the red (positive) clip of the ventricular cable to the positive pin or positive ring on the end of the ventricular lead.

DISPOSAL:

1. Dispose of the 301-CG Disposable Extension Cable in an environmentally friendly way as contaminated medical waste.

Any serious incident which has occurred in relation to the 301-CG Disposable Extension Cable should be reported to Remington Medical, Inc. and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for Remington Medical Disposable Extension Cables is available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI. The URL to the Eudamed public website is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP is also available online at remmed.com



Rx Only



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



Do Not Re-sterilize



Do Not Re-use



Do Not Use if Packaging is Open or Damaged

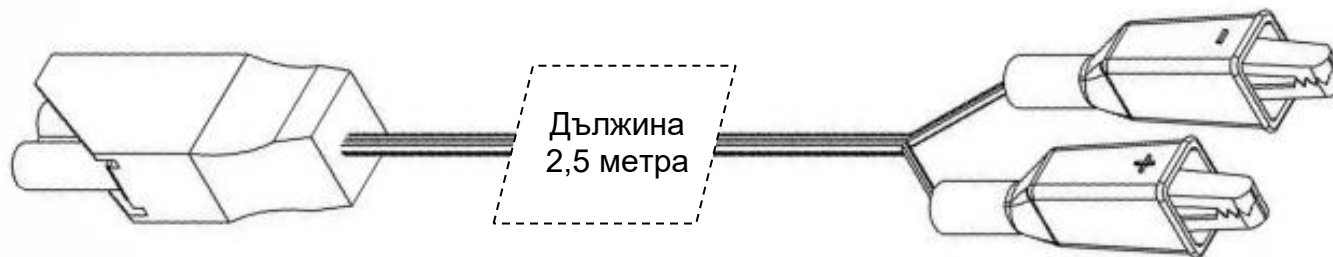


Remington® MEDICAL

BG

301-CG

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 кабел за еднократна употреба 301-CG 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 301-CG са електрически удължителни кабели, предназначени за предаване на сигнал от свързани с пациента електроди към PSA. Удължителните кабели за еднократна употреба 301-CG нямат никакви терапевтични или диагностични показания или претенции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

1. Чрез системата за стимулация може да се осъществи предаване на микроудари от статично електричество. Препоръчително е по време на работа да използвате ръкавици, когато боравите с която и да е част от системата за стимулация.
2. При неправилно боравене с кабела може да възникне повреда.
3. НЕ използвайте повторно. Това може да доведе до неправилно функциониране на кабелите и/или до невъзможност да бъдат монтирани към 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:

Употребата на удължителни кабели за еднократна употреба е противопоказана, когато са противопоказани каквито и да било процедури за стимулация (т.е. употреба при пациенти със сърдечни заболявания, при които е противопоказана временна или постоянна стимулация).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Извадете удължителния кабел за еднократна употреба 301-CG от стерилната опаковка и го свържете към PSA или адаптера по следния начин:

1. Еднокухинна стимулация:

Изисква един удължителен кабел 301-CG. Свържете удължителния кабел за системата за камерни електроди към блока на камерните конектори. Прикрепете щипките в униполярна или биполярна конфигурация.

a. Еднокухинни униполярни електроди

Прикрепете черната (отрицателна) щипка към контактния щифт в края на електрода. Прикрепете червената (положителна) щипка към временния индиферентен електрод.

b. Еднокухинни биполярни електроди

Прикрепете черната (отрицателна) щипка към контактния щифт в края на електрода. Прикрепете червената (положителна) щипка към положителния щифт или положителния пръстен в края на електрода.

2. Двукухинна стимулация:

a. Двукухинни униполярни електроди

Прикрепете черната (отрицателна) щипка на предсърдния кабел към контактния щифт в края на предсърдния електрод и прикрепете черната (отрицателна) щипка на камерния кабел към контактния щифт в края на камерния електрод. Прикрепете червената (положителна) щипка на двата кабела към временния индиферентен електрод.

b. Двукухинни биполярни електроди

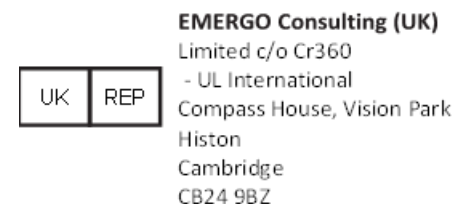
Прикрепете черната (отрицателна) щипка на предсърдния кабел към контактния щифт в края на предсърдния електрод и прикрепете черната (отрицателна) щипка на камерния кабел към контактния щифт в края на камерния електрод. Прикрепете червената

(положителна) щипка на предсърдния кабел към положителния щифт или положителния пръстен в края на предсърдния електрод и прикрепете червената (положителна) щипка на камерния кабел към положителния щифт или положителния пръстен в края на камерния електрод.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

1. Изхвърлете удължителния кабел за еднократна употреба 301-CG по екологосъобразен начин като замърсен медицински отпадък.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с удължителния кабел за еднократна употреба 301-CG, 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



Само по рецепта



RoHS Compliant
Lead-Free



Manufacturer

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



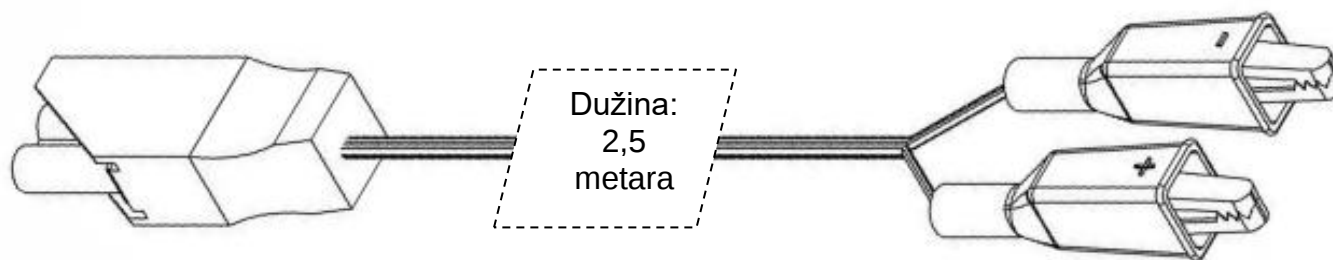
Да не се стерилизира повторно



Да не се използва повторно



Да не се използва, ако опаковката
е отворена или повредена

**301-CG**
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. Jednokratni produžni kabel 301-CG provodi 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 301-CG električni su produžni kabeli osmišljeni za prijenos signala iz elektroda povezanih s pacijentom u PSA. Jednokratni produžni kabeli 301-CG nemaju terapijske niti dijagnostičke indikacije ili tvrdnje.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA:

1. Kroz sustav za elektrostimulaciju može se generirati prijenos mikrošokova iz statičkog elektriciteta. Preporučuje se nošenje rukavica prilikom rukovanja bilo kojim dijelom sustava za elektrostimulaciju dok se on upotrebljava.
2. Nepravilnim rukovanjem može doći do oštećenja kabela.
3. NEMOJTE ponovno upotrebljavati. To može dovesti do kvara kabela i/ili prestanka podudaranja s uređajem 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:

Upotreba jednokratnih produžnih kabela kontraindicirana je ako su kontraindicirani bilo kakvi postupci elektrostimulacije (tj. u slučaju primjene u pacijenata sa srčanim stanjima kod kojih je kontraindicirana privremena ili trajna elektrostimulacija).

UPUTE ZA UPOTREBU:

Izvadite jednokratni produžni kabel 301-CG iz sterilne ambalaže i povežite ga s PSA-om ili prilagodnikom na sljedeći način:

1. Jednokomorna elektrostimulacija:

Potreban je jedan jednokratni produžni kabel 301-CG. Povežite produžni kabel za sustav ventrikularne elektrode s blokom ventrikularnog priključka. Pričvrstite krokodilske kopče u unipolarnoj ili bipolarnoj konfiguraciji.

a. *Jednokomorne unipolarne elektrode*

Pričvrstite crnu (negativnu) kopču za iglu priključka na kraju elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču za privremenu indifernu elektrodu.

b. *Jednokomorne bipolarne elektrode*

Pričvrstite crnu (negativnu) kopču za iglu priključka na kraju elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču za pozitivnu iglu ili pozitivan prsten na kraju elektrode.

2. Dvokomorna elektrostimulacija:

a. *Dvokomorne unipolarne elektrode*

Pričvrstite crnu (negativnu) kopču atrijskog kabela za iglu priključka na kraju atrijske elektrode, a crnu (negativnu) kopču ventrikularnog kabela pričvrstite za iglu priključka na kraju ventrikularne elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču obaju kabela za privremenu indifernu elektrodu.

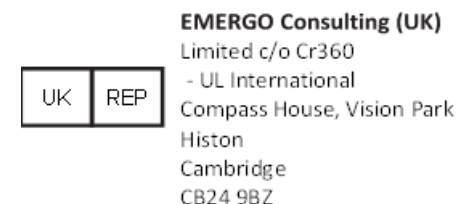
b. *Dvokomorne bipolarne elektrode*

Pričvrstite crnu (negativnu) kopču atrijskog kabela za iglu priključka na kraju atrijske elektrode, a crnu (negativnu) kopču ventrikularnog kabela pričvrstite za iglu priključka na kraju ventrikularne elektrode. Pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču atrijskog kabela za pozitivnu iglu ili pozitivan prsten na kraju atrijske elektrode i pričvrstite crvenu (pozitivnu) kopču ventrikularnog kabela za pozitivnu iglu ili pozitivan prsten na kraju ventrikularne elektrode.

ODLAGANJE U OTPAD:

1. Odložite jednokratni produžni kabel 301-CG u otpad na ekološki prihvatljiv način kao kontaminirani medicinski otpad.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s jednokratnim produžnim kabelom 301-CG treba prijaviti društvu Remington Medical, Inc. i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za jednokratne produžne kabele društva Remington Medical dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed) gdje je povezan s osnovnim jedinstvenim identifikatorom proizvoda (UDI-DI). URL javne internetske stranice baze Eudamed jest: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je dostupan i na internetskoj stranici remmed.com



Samo na recept



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



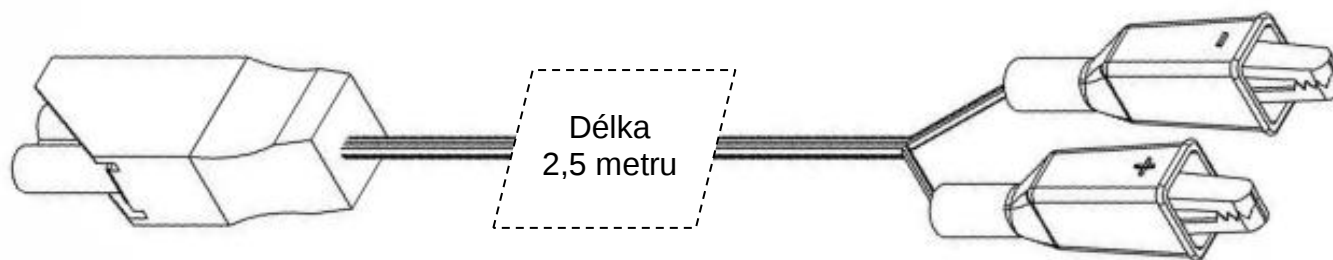
Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža
otvorena ili oštećena

**301-CG****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. Jednorázový prodlužovací kabel 301-CG 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 301-CG jsou elektrické prodlužovací kabely určené k přenosu signálu z vodičů připojených k pacientovi do jednotky PSA. Jednorázové prodlužovací kabely 301-CG 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:

Použití jednorázových prodlužovacích kabelů je kontraindikováno v případech, kdy jsou kontraindikovány jakékoli kardiostimulační postupy (tj. použití u pacientů se srdečním onemocněním, které kontraindikuje dočasnou nebo trvalou kardiostimulaci).

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vyjměte jednorázový prodlužovací kabel 301-CG ze sterilního balení a připojte jej do jednotky PSA nebo adaptéru následujícím způsobem:

1. Kardiostimulace jednoho oddílu srdce:

Vyžaduje jeden jednorázový prodlužovací kabel 301-CG. Připojte prodlužovací kabel pro systém komorových vodičů k bloku komorových konektorů. Připevněte krokosvorky v unipolárním nebo bipolárním uspořádání.

a. *Unipolární vodiče pro jeden oddíl srdce*

Připevněte černou (zápornou) svorku ke kolíku konektoru na konci vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku k dočasné indifferenční elektrodě.

b. *Bipolární vodiče pro jeden oddíl srdce*

Připevněte černou (zápornou) svorku ke kolíku konektoru na konci vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku ke kladnému kolíku nebo kladnému kroužku na konci vodiče.

2. Kardiostimulace dvou oddílů srdce:

a. *Unipolární vodiče pro dva oddíly srdce*

Připojte černou (zápornou) svorku síňového kabelu ke kolíku konektoru na konci síňového vodiče a černou (zápornou) svorku komorového kabelu ke konektoru na konci komorového vodiče. Připevněte červenou (kladnou) svorku obou kabelů k dočasné indifferenční elektrodě.

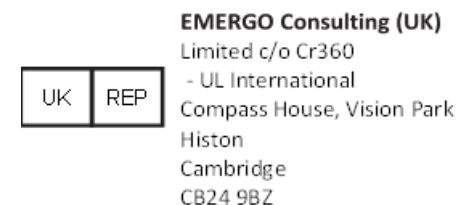
b. *Bipolární vodiče pro dva oddíly srdce*

Připojte černou (zápornou) svorku síňového kabelu ke kolíku konektoru na konci síňového vodiče a černou (zápornou) svorku komorového kabelu ke konektoru na konci komorového vodiče. Připojte červenou (kladnou) svorku síňového kabelu ke kladnému kolíku / kroužku na konci síňového vodiče a červenou (kladnou) svorku komorového kabelu ke kladnému kolíku nebo kladnému kroužku na konci komorového vodiče.

LIKVIDACE:

1. Jednorázový prodlužovací kabel 301-CG zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí jako kontaminovaný zdravotnický odpad.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s jednorázovým prodlužovacím kabelem 301-CG, by měl být nahlášen společnosti Remington Medical, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro jednorázové prodlužovací kabely společnosti Remington Medical je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen se základním UDI-DI. Adresa URL na veřejné webové stránky databáze Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP je k dispozici také online na adrese remmed.com



**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

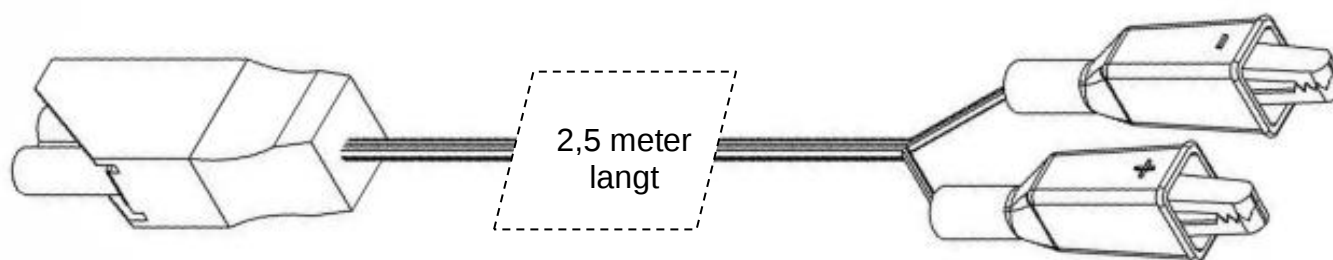
DA



Remington® MEDICAL

301-CG

FORLÆNGERKABEL TIL ENGANGSBRUG



Grundlæggende UDI-DI: 081307902CABLEW7

TILSIGTET FORMÅL:

Forlængerkablerne til engangsbrug er defineret som kirurgisk non-invasivt udstyr, der er beregnet til forbigående brug. Forlængerkablerne 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. 301-CG forlængerkablet 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:

301-CG forlængerkablerne til engangsbrug er elektriske forlængerkabler, der er designet til at overføre signaler fra patienttilsluttede ledninger til en PSA. 301-CG forlængerkablerne 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:

Brug af forlængerkabler til engangsbrug er kontraindiceret, hvor pacingprocedurer er kontraindiceret (dvs. brug hos patienter med hjertesygdomme, der kontraindicerer midlertidig eller permanent pacing).

BRUGSANVISNING:

Tag 301-CG forlængerkablet til engangsbrug ud af den sterile pakke, og slut det til PSA'en eller adapteren på følgende måde:

1. Pacing i ét kammer:

Kræver et 301-CG forlængerkabel til engangsbrug. Tilslut forlængerkablet til det ventrikulære ledningssystem til den ventrikulære tilslutningsblok.

Fastgør alligator-klemmerne i enten en unipolær eller bipolar konfiguration.

a. Unipolære ledninger til ét kammer

Fastgør den sorte (negative) klemme til tilslutningsstiften på enden af ledningen. Fastgør den røde (positive) klemme til den midlertidige indifferente elektrode.

b. Bipolære ledninger til ét kammer

Fastgør den sorte (negative) klemme til tilslutningsstiften på enden af ledningen. Fastgør den røde (positive) klemme til den positive stift eller den positive ring på enden af ledningen.

2. Pacing i to kamre:

a. Unipolære ledninger til to kamre

Sæt den sorte (negative) klemme på det atriale kabel på tilslutningsstiften på enden af den atriale ledning, og sæt den sorte (negative) klemme på det ventrikulære kabel på tilslutningsstiften på enden af den ventrikulære ledning. Fastgør den røde (positive) klemme på begge kabler til den midlertidige indifferente elektrode.

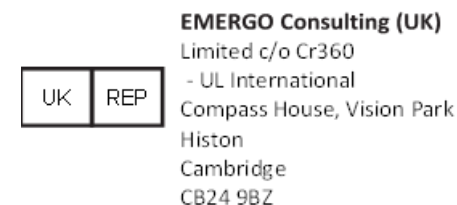
b. Bipolære ledninger til to kamre

Sæt den sorte (negative) klemme på det atriale kabel på tilslutningsstiften på enden af den atriale ledning, og sæt den sorte (negative) klemme på det ventrikulære kabel på tilslutningsstiften på enden af den ventrikulære ledning. Fastgør den røde (positive) klemme på det atriale kabel til den positive stift eller positive ring på enden af den atriale ledning, og fastgør den røde (positive) klemme på det ventrikulære kabel til den positive stift eller positive ring på enden af den ventrikulære ledning.

BORTSKAFFELSE:

1. Bortskaf 301-CG forlængeret til engangsbrug på en miljøvenlig måde som kontamineret medicinsk affald.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med 301-CG forlængeret til engangsbrug, skal indberettes til Remington Medical, Inc. og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Remington Medical forlængeret 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



Receptpligtig



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



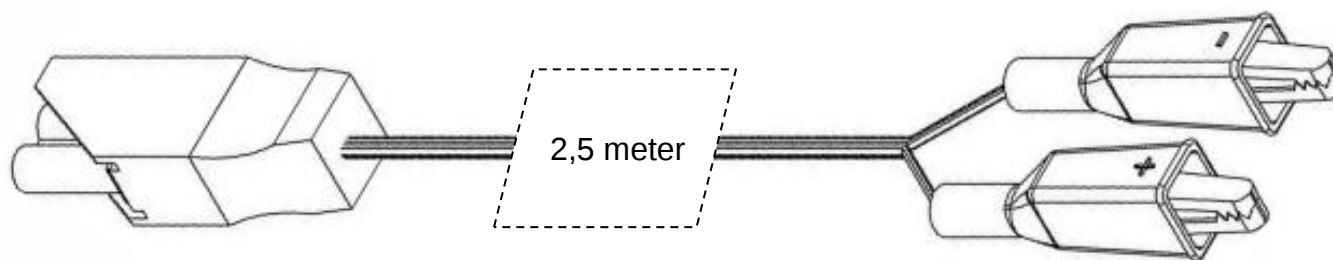
Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget

**301-CG****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 301-CG-verlengkabel voor eenmalig gebruik is bedoeld om als geleider te fungeren voor het elektrische signaal van een stimulatiesysteemanalysator (Pacing System Analyzer; PSA) naar een permanente pacemaker elektrode. Nadat de kabels zijn aangesloten, kunnen de analyse-, stimulatie- en sensordrempelwaarden worden gemeten.

GEBRUIKSINDICATIES:

De 301-CG-verlengkabels voor eenmalig gebruik zijn elektrische verlengkabels die zijn ontworpen om het signaal van op de patiënt aangesloten elektroden naar een PSA over te brengen. Aan de 301-CG-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:

Het gebruik van verlengkabels voor eenmalig gebruik is gecontra-indiceerd wanneer stimulatieprocedures gecontra-indiceerd zijn (d.w.z. gebruik bij patiënten met hartaandoeningen die tijdelijke of permanente stimulatie contra-indiceren).

GEBRUIKSAANWIJZING:

Haal de 301-CG-verlengkabel voor eenmalig gebruik uit de steriele verpakking en sluit deze als volgt aan op de PSA of adapter:

1. Stimulatie in één kamer:

Hiervoor is één 301-CG-verlengkabel voor eenmalig gebruik vereist. Sluit de verlengkabel voor het ventriculaire elektrodesysteem aan op het ventriculaire connectorblok. Bevestig de krokodillenklemmen in een eenpolige of tweepolige configuratie.

a. Eenpolige elektroden in één kamer

Bevestig de zwarte (negatieve) klem aan de connectorpin aan het uiteinde van de elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem aan de tijdelijke neutrale elektrode.

b. Tweepolige elektroden in één kamer

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

2. Stimulatie in twee kamers:

a. Eenpolige elektroden in twee kamers

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

b. Tweepolige elektroden in twee kamers

Bevestig de zwarte (negatieve) klem van de atriale kabel aan de connectorpin op het uiteinde van de atriale elektrode en bevestig de zwarte (negatieve) klem van de ventriculaire kabel aan de connectorpin op het uiteinde van de ventriculaire elektrode. Bevestig de rode (positieve) klem

van de atriale kabel aan de positieve pin of positieve ring op het uiteinde van de atriale elektrode en bevestig de rode (positieve) klem van de ventriculaire kabel aan de positieve pin of positieve ring op het uiteinde van de ventriculaire elektrode.

AFVOEREN:

1. Voer de 301-CG-verlengkabel voor eenmalig gebruik op een milieuvriendelijke manier af als besmet medisch afval.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de 301-CG-verlengkabel voor eenmalig gebruik moet worden gemeld aan Remington Medical, Inc. en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Het overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) voor verlengkabels voor eenmalig gebruik van Remington Medical is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het is gekoppeld aan het standaard hulpmiddelidentificatienummer. De URL van de openbare Eudamed-website is als volgt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Het SSCP is ook online beschikbaar op remmed.nl



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



**Uitsluitend op
voorschrift verkrijgbaar**



RoHS Compliant
Lead-Free



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

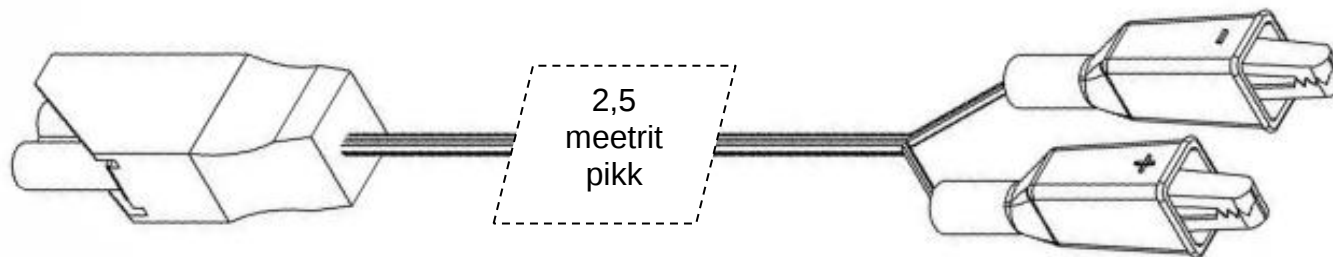


Remington® MEDICAL

ET

301-CG

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. 301-CG ühekordselt kasutatav pikenduskaabel on ette nähtud elektrisignaali edastamiseks stimulatsioonisüsteemi analüsaatorist (PSA) püsivale stimulaatori elektroodile. Pärast ühenduste teostamist saab mõõta analüüsimis-, stimulatsiooni- ja tajumislävesid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

301-CG ühekordselt kasutatavad pikenduskaablid on elektrilised pikenduskaablid, mis on mõeldud signaalide edastamiseks patsiendiga ühendatud elektroodidest PSA-sse. 301-CG 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 kasutamine on vastunäidustatud, kui mis tahes stimuleerimisprotseduurid on vastunäidustatud (nt kasutamine patsientidel, kellel on südamehaigused, mis on vastunäidustatud ajutisele või püsivale stimuleerimisele).

KASUTUSJUHISED

Eemaldage 301-CG ühekordselt kasutatav pikenduskaabel steriilsest pakendist ja ühendage see PSA või adapteriga vastavalt järgnevatele juhistele:

1. Ühe kambriga stimuleerimine

Vajab ühte 301-CG ühekordselt kasutatavat pikenduskaablit. Ühendage ventrikulaarse elektroodi süsteemi pikenduskaabel ventrikulaarse ühendusplokiga. Kinnitage näpitsklambrid unipolaarse või bipolaarse konfiguratsiooniga.

a. Ühe kambriga unipolaarsed elektroodid

Kinnitage must (negatiivne) klamber elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage punane (positiivne) klamber ajutise indiferentse elektroodi külge.

b. Ühe kambriga bipolaarsed elektroodid

Kinnitage must (negatiivne) klamber elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage punane (positiivne) klamber elektroodi otsa positiivse kontakti ehk rõngaselektroodi kontakti külge.

2. Kahe kambriga stimuleerimine

a. Kahe kambriga unipolaarsed elektroodid

Kinnitage aatriaalse kaabli must (negatiivne) klamber aatriaalse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge ja kinnitage ventrikulaarse kaabli must (negatiivne) klamber ventrikulaarse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage mõlema kaabli punane (positiivne) klamber ajutise indiferentse elektroodi külge.

b. Kahe kambriga bipolaarsed elektroodid

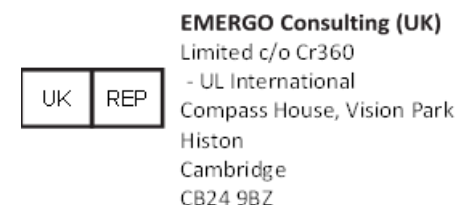
Kinnitage aatriaalse kaabli must (negatiivne) klamber aatriaalse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge ja kinnitage ventrikulaarse kaabli must (negatiivne) klamber ventrikulaarse elektroodi otsas oleva pistikukontakti külge. Kinnitage aatriaalse kaabli punane (positiivne) klamber aatriaalse elektroodi otsas oleva positiivse kontakti või positiivse rõnga külge ja kinnitage ventrikulaarse kaabli punane (positiivne) klamber ventrikulaarse elektroodi otsas oleva positiivse kontakti või positiivse rõnga külge.

KÕRVALDAMINE

1. Kõrvaldage 301-CG ühekordselt kasutatav pikenduskaabel keskkonnasõbralikult kui saastunud meditsiinijäät.

Igast tõsisest juhtumist, mis on toimunud seoses seadme 301-CG ühekordselt kasutatava pikenduskaabliga, tuleb teatada ettevõttele Remington Medical, Inc. ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ettevõtte Remington Medical ühekordselt kasutatavate pikenduskaablite ohutuse ja kliinilise toimivuse 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



**Ainult arsti
korraldusel**



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



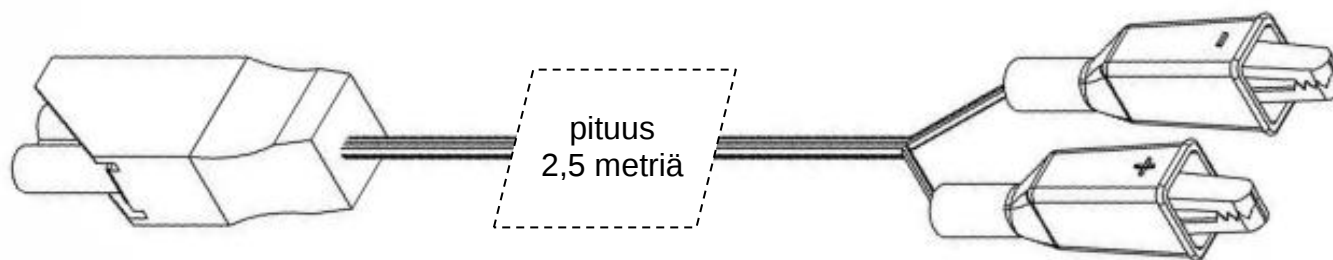
Mitte resteriiliseerida



Mitte korduskasutada



Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud

**301-CG****KERTAKÄYTTÖINEN JATKOKAAPELI**

Basic UDI-DI -tunniste: 081307902CABLEW7

KÄYTTÖTARKOITUS:

Kertakäyttöiset jatkokaapelit määritellään kirurgisesti ei-invasiivisiksi laitteiksi, jotka on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön. Kertakäyttöisten jatkokaapelien tuoterperheet 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. Kertakäyttöinen 301-CG-jatkokaapeli on tarkoitettu johtamaan tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) tuottama sähkösignaali pysyvän sydämentahdistimen johtoon. Kun liitännät on tehty, analyysitiedot, tahdistuskynnys ja tunnistuskynnys voidaan mitata.

KÄYTTÖAIHEET:

Kertakäyttöiset 301-CG-jatkokaapelit ovat jatkosähkökaapeleita, jotka on suunniteltu johtamaan signaali potilaaseen liitetyistä johdoista PSA-laitteeseen. Kertakäyttöisillä 301-CG-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 jatkokaapelien käyttö on vasta-aiheista, jos tahdistustoimenpiteet ovat vasta-aiheisia (toisin sanoen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden tila voi vaikuttaa väliaikaiseen tai pysyvään tahdistukseen).

KÄYTTÖOHJEET:

Ota kertakäyttöinen 301-CG-jatkokaapeli steriilistä pakkauksesta ja liitä se PSA-laitteeseen tai sovittimeen seuraavasti:

1. Yksilokeroinen tahdistus:

Vaatii yhden kertakäyttöisen 301-CG-jatkokaapelin. Kytke kammiojohtojärjestelmän jatkokaapeli kammioliitinlohkoon. Kiinnitä hauenleukaliittimet joko yksinapaisiin tai kaksinapaisiin johtoihin.

a. *Yksilokeroisen tahdistimen yksinapaiset johdot*

Kiinnitä musta (negatiivinen) hauenleukaliitin johdon päässä olevaan liitinnastaan. Kiinnitä punainen (positiivinen) hauenleukaliitin väliaikaiseen neutraalielektrodiin.

b. *Yksilokeroisen tahdistimen kaksinapaiset johdot*

Kiinnitä musta (negatiivinen) hauenleukaliitin johdon päässä olevaan liitinnastaan. Kiinnitä punainen (positiivinen) hauenleukaliitin johdon päässä olevaan positiiviseen nastaan tai positiiviseen renkaaseen.

2. Kaksilokeroinen tahdistus:

a. *Kaksilokeroisen tahdistimen yksinapaiset johdot*

Kiinnitä eteiskaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan liitinnastaan ja kiinnitä kammiokaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin kammiojohdon päässä olevaan liitinnastaan. Kiinnitä kummankin kaapelin punainen (positiivinen) hauenleukaliitin väliaikaiseen neutraalielektrodiin.

b. *Kaksilokeroisen tahdistimen kaksinapaiset johdot*

Kiinnitä eteiskaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan liitinnastaan ja kiinnitä kammiokaapelin musta (negatiivinen) hauenleukaliitin kammiojohdon päässä olevaan liitinnastaan. Kiinnitä eteiskaapelin punainen (positiivinen) hauenleukaliitin eteisjohdon päässä olevaan positiiviseen nastaan tai positiiviseen renkaaseen ja kiinnitä kammiokaapelin punainen (positiivinen) hauenleukaliitin kammiojohdon päässä olevaan positiiviseen nastaan tai positiiviseen renkaaseen.

HÄVITTÄMINEN:

1. Hävitä kertakäyttöinen 301-CG-jatkokaapeli kontaminoituneena sairaalajätteenä ympäristöystävällisellä tavalla.

Kaikista kertakäyttöiseen 301-CG-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

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



**Vain lääkärin
määräyksestä**

**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



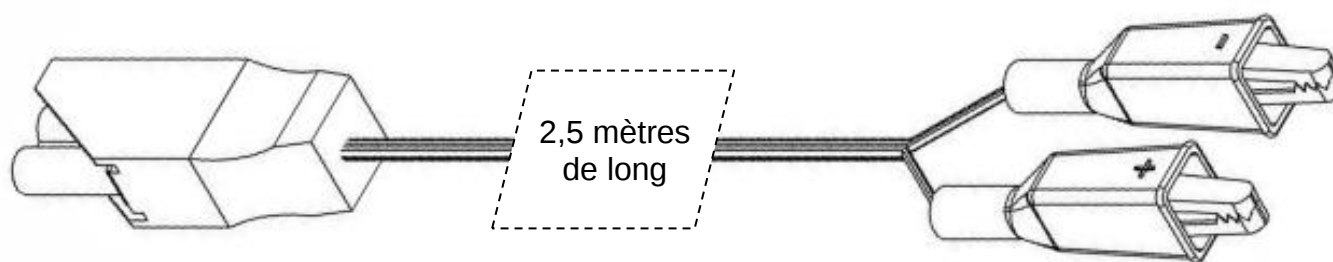
Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut

**301-CG**
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 301-CG 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 301-CG sont des câbles d'extension électriques conçus pour transmettre le signal des dérivations connectées au patient à un PSA. Les câbles d'extension jetables 301-CG n'ont aucune indication ni intention thérapeutique ou diagnostique.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS :

1. Le système de stimulation peut transmettre de micro-chocs causés par l'électricité statique. Il est recommandé de porter des gants pour manipuler le système de stimulation lors de son utilisation.
2. Une mauvaise manipulation risquerait d'endommager le câble.
3. NE PAS réutiliser. Cela pourrait nuire au bon fonctionnement des câbles et/ou les rendre incompatibles avec l'unité 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 :

L'utilisation des câbles d'extension jetables est contre-indiquée dans le cadre de procédures de stimulations contre-indiquées (c.-à-d. chez les patients souffrant d'affections cardiaques incompatibles avec la stimulation temporaire ou permanente).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Retirer le câble d'extension jetable 301-CG de son emballage stérile et le connecter au PSA ou à l'adaptateur comme suit :

1. Stimulation monochambre :

Nécessite un câble d'extension jetable 301-CG. Connecter le câble d'extension du système de dérivation ventriculaire au bloc de connexion ventriculaire. Fixer les pinces crocodiles dans une configuration unipolaire ou bipolaire.

a. *Dérivations unipolaires monochambres*

Fixer la pince noire (négative) à la broche du connecteur située à l'extrémité du câble. Fixer la pince rouge (positive) à l'électrode indifférente temporaire.

b. *Dérivations bipolaires monochambres*

Fixer la pince noire (négative) à la broche du connecteur située à l'extrémité du câble. Fixer la pince rouge (positive) à la broche ou à l'anneau positif situé à l'extrémité du câble.

2. Stimulation double chambre :

a. *Dérivations unipolaires double chambre*

Fixer la pince noire (négative) du câble auriculaire à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation auriculaire et la pince noire (négative) du câble ventriculaire à la broche du connecteur située à l'extrémité de la dérivation ventriculaire. Fixer la pince rouge (positive) des deux câbles à l'électrode indifférente temporaire.

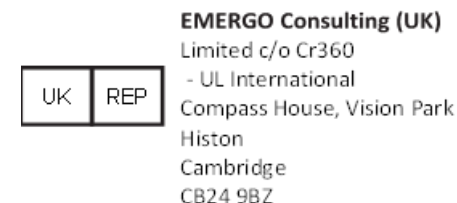
b. *Dérivations bipolaires double chambre*

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

MISE AU REBUT :

1. Éliminer le câble d'extension jetable 301-CG dans le respect de l'environnement en tant que déchet médical contaminé.

Tout incident grave lié au câble d'extension jetable 301-CG 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**



RoHS Compliant
Lead-Free



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



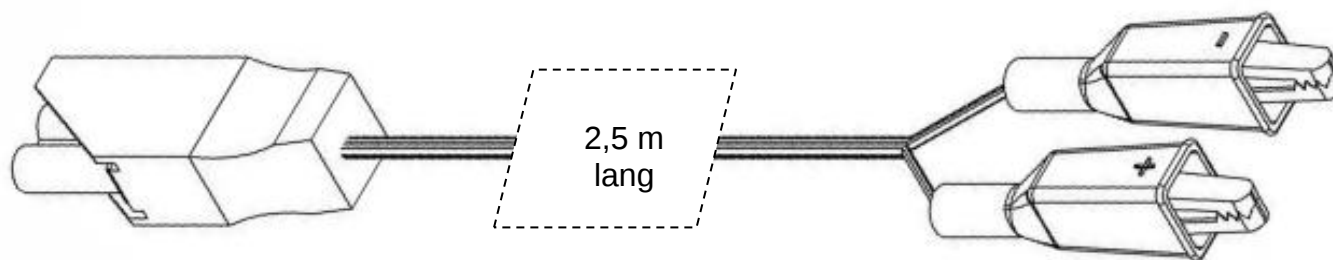
Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

**301-CG**
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 Einweg-Verlängerungskabel 301-CG 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 301-CG sind elektrische Verlängerungskabel zur Übertragung von Signalen von den am Patienten angeschlossenen Leitungen zu einem PSA. Für die Einweg-Verlängerungskabel 301-CG 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 Verwendung von Einweg-Verlängerungskabeln ist kontraindiziert, wenn Stimulationsverfahren kontraindiziert sind (d. h. bei Patienten mit Herzerkrankungen, die eine vorübergehende oder permanente Stimulation nicht zulassen).

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Nehmen Sie das Einweg-Verlängerungskabel 301-CG aus der sterilen Verpackung und schließen Sie es wie folgt an den PSA oder den Adapter an:

1. Ein-Kammer-Schrittmacher:

Erfordert ein Einweg-Verlängerungskabel 301-CG. Schließen Sie das Verlängerungskabel für das Ventrikelleitungssystem an die Ventrikelanschlussklemme an. Bringen Sie die Krokodilklemmen entweder in einer unipolaren oder bipolaren Anordnung an.

a. Unipolare Ein-Kammer-Leitungen

Befestigen Sie die schwarze (negative) Klemme an dem Anschlussstift am Ende der Leitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme an der vorübergehend indifferenten Elektrode.

b. Bipolare Ein-Kammer-Leitungen

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

2. Zwei-Kammer-Schrittmacher:

a. Unipolare Zwei-Kammer-Leitungen

Verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des Vorhofkabels mit dem Anschlussstift am Ende der Vorhofleitung und verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des Ventrikelkabels mit dem Anschlussstift am Ende der Ventrikelleitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme beider Kabel an der vorübergehend indifferenten Elektrode.

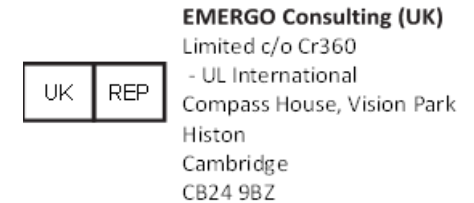
b. Bipolare Zwei-Kammer-Leitungen

Verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des Vorhofkabels mit dem Anschlussstift am Ende der Vorhofleitung und verbinden Sie die schwarze (negative) Klemme des Ventrikelkabels mit dem Anschlussstift am Ende der Ventrikelleitung. Befestigen Sie die rote (positive) Klemme des Vorhofkabels am positiven Stift oder positiven Ring am Ende der Vorhofleitung und befestigen Sie die rote (positive) Klemme des Ventrikelkabels am positiven Stift oder positiven Ring am Ende der Ventrikelleitung.

ENTSORGUNG:

1. Entsorgen Sie das Einweg-Verlängerungskabel 301-CG umweltfreundlich als kontaminierten medizinischen Abfall.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Einweg-Verlängerungskabel 301-CG aufgetreten ist, sollte Remington Medical, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, 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



Verschreibungspflichtig



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

pen _____

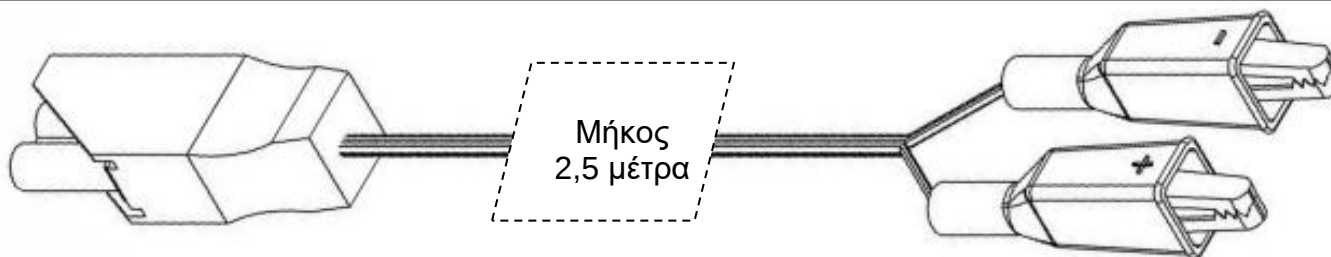
EL



Remington® MEDICAL

301-CG

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 μίας χρήσης 301-CG 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 301-CG είναι ηλεκτρικά καλώδια επέκτασης που έχουν σχεδιαστεί για τη μετάδοση σήματος από απαγωγές που είναι συνδεδεμένες με τον ασθενή προς έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA). Για τα καλώδια επέκτασης μίας χρήσης 301-CG 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 χρήση των καλωδίων επέκτασης μίας χρήσης αντενδείκνυται όταν αντενδείκνυται οποιαδήποτε διαδικασία βηματοδότησης (π.χ. χρήση σε ασθενείς με καρδιακές παθήσεις για τις οποίες αντενδείκνυται η προσωρινή ή μόνιμη βηματοδότηση).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης 301-CG από την αποστειρωμένη συσκευασία και συνδέστε το με τον αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA) ή τον προσαρμογέα, ως εξής:

1. Βηματοδότηση μονού θαλάμου:

Απαιτείται ένα καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης 301-CG. Συνδέστε το καλώδιο επέκτασης για το σύστημα κοιλιακών απαγωγών στο μπλοκ κοιλιακών συνδέσμων. Συνδέστε τα κλιπ τύπου κροκοδειλάκι, είτε σε μονοπολική είτε σε διπολική διαμόρφωση.

a. Μονοπολικές απαγωγές βηματοδότησης μονού θαλάμου

Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ στον ακροδέκτη σύνδεσης στο άκρο της απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ στο προσωρινό αδιάφορο ηλεκτρόδιο.

b. Διπολικές απαγωγές βηματοδότησης μονού θαλάμου

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

2. Βηματοδότηση διπλού θαλάμου:

a. Μονοπολικές απαγωγές βηματοδότησης διπλού θαλάμου

Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής και συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής. Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ και των δύο καλωδίων στο προσωρινό αδιάφορο ηλεκτρόδιο.

b. Διπολικές απαγωγές βηματοδότησης διπλού θαλάμου

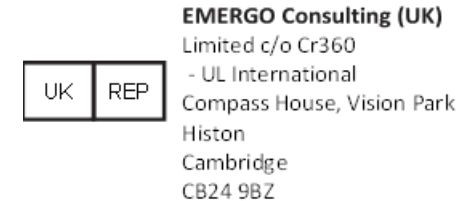
Συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής και συνδέστε το μαύρο (αρνητικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον ακροδέκτη σύνδεσης που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής.

Συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον θετικό ακροδέκτη ή στον θετικό δακτύλιο που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής και συνδέστε το κόκκινο (θετικό) κλιπ του κοιλιακού καλωδίου στον θετικό ακροδέκτη ή στον θετικό δακτύλιο που βρίσκεται στο άκρο της κοιλιακής απαγωγής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

1. Απορρίψτε το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης 301-CG ως μολυσμένο ιατρικό απόβλητο, με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει σημειωθεί σε σχέση με το καλώδιο επέκτασης μίας χρήσης 301-CG θα πρέπει να αναφέρεται στη 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



Μόνο με ιατρική συνταγή



RoHS Compliant
Lead-Free



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



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



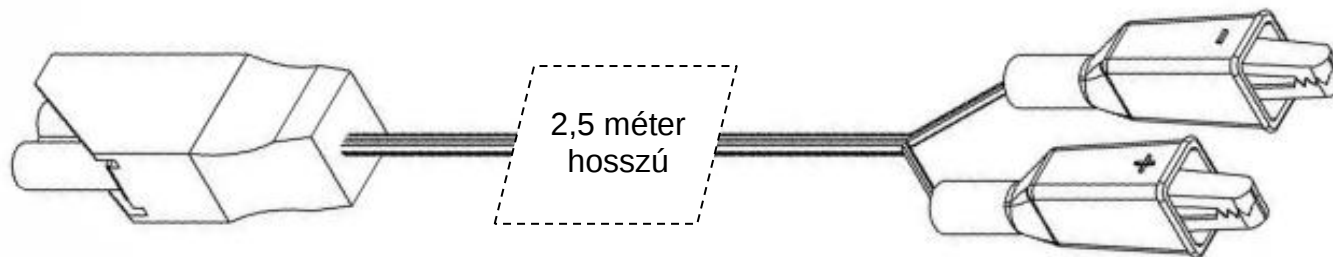
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη



Remington® MEDICAL

HU

301-CG 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 szív működés elemzése – során. A kábelek egyetlen betegnél használatos eszközök, tehát nem használhatók több betegnél vagy több eljárás során, mert ez növelheti a fertőzés kockázatát. A 301-CG 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 301-CG eldobható hosszabbítókábelek olyan elektromos hosszabbítókábelek, amelyek a beteghez csatlakoztatott vezeték jeleit továbbítják a PSA-ra. A 301-CG 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 hosszabbítókábelek használata ellenjavallt, ha bármilyen ingerlési eljárás ellenjavallt (pl. olyan szívbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél az ideiglenes vagy állandó ingerlés ellenjavallt).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Vegye ki a 301-CG eldobható hosszabbítókábelt a steril csomagolásból, és csatlakoztassa a PSA-egységhez vagy az adapterhez, az alábbiak szerint:

1. Együregi ingerlés:

Egyetlen 301-CG eldobható hosszabbítókábelre van szükség. Csatlakoztassa a kamrai vezetékrendszer hosszabbítókábelét a kamrai csatlakozóblokkhoz. Csatlakoztassa a krokodilcsipeszeket unipoláris vagy bipoláris konfigurációban.

a. *Együregi unipoláris vezetékek*

Csatlakoztassa a fekete (negatív) kapcsot a vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a piros (pozitív) kapcsot az ideiglenes indifferens elektródához.

b. *Együregi bipoláris vezetékek*

Csatlakoztassa a fekete (negatív) kapcsot a vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a piros (pozitív) kapcsot a vezeték végén lévő pozitív tűhöz vagy pozitív gyűrűhöz.

2. Kétüregi ingerlés:

a. *Kétüregi unipoláris vezetékek*

Csatlakoztassa a pitvari kábel fekete (negatív) kapcsát a pitvari vezeték végén lévő csatlakozótűhöz, a kamrai kábel fekete (negatív) kapcsát pedig a kamrai vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa mindkét kábel piros (pozitív) kapcsát az ideiglenes indifferens elektródához.

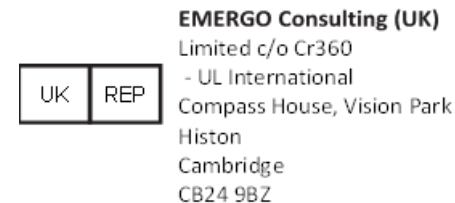
b. *Kétüregi bipoláris vezetékek*

Csatlakoztassa a pitvari kábel fekete (negatív) kapcsát a pitvari vezeték végén lévő csatlakozótűhöz, a kamrai kábel fekete (negatív) kapcsát pedig a kamrai vezeték végén lévő csatlakozótűhöz. Csatlakoztassa a pitvari kábel piros (pozitív) kapcsát a pitvari vezeték végén lévő pozitív tűhöz vagy pozitív gyűrűhöz, a kamrai kábel piros (pozitív) kapcsát pedig a kamrai vezeték végén lévő pozitív tűhöz vagy pozitív gyűrűhöz.

ÁRTALMATLANÍTÁS:

1. A 301-CG eldobható hosszabbítókábelt környezetbarát módon, szennyezett egészségügyi hulladékként kell ártalmatlanítani.

A 301-CG 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



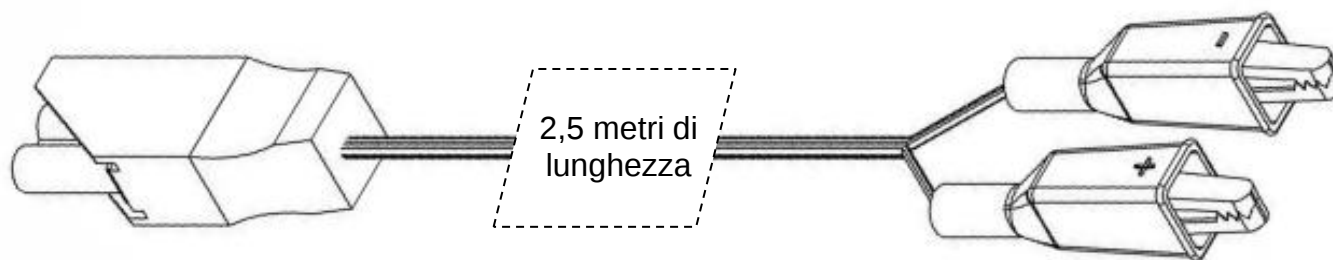
Tilos újraszterilizálni!



Tilos újrafelhasználni!



Ne használja, ha a csomagolás sérült
vagy korábban felbontották!

**301-CG****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 301-CG è destinato a fungere da condotto per il segnale elettrico generato da un analizzatore di sistemi di pacing (PSA, Pacing System Analyzer) a un elettrocattetere 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 301-CG sono cavi di prolunga elettrici progettati per trasmettere il segnale da elettrocatteteri collegati al paziente a un PSA. I cavi di prolunga monouso 301-CG 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:

L'uso dei cavi di prolunga monouso non è indicato nei casi in cui tutte le procedure di pacing sono controindicate (ossia, l'uso in pazienti con condizioni cardiache che controindicano il pacing temporaneo o permanente).

ISTRUZIONI PER L'USO:

Rimuovere il cavo di prolunga monouso 301-CG dalla confezione sterile e collegarlo al PSA o all'adattatore come indicato di seguito:

1. Pacing monocamerale:

Richiede un cavo di prolunga monouso 301-CG. Collegare il cavo di prolunga per il sistema di elettrocateretere ventricolare al connettore ventricolare. Collegare i morsetti a coccodrillo in configurazione unipolare o bipolare.

a. *Elettrocateretere unipolari monocamerale*

Collegare il morsetto nero (negativo) al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateretere. Collegare il morsetto rosso (positivo) all'elettrodo indifferente temporaneo.

b. *Elettrocateretere bipolari monocamerale*

Collegare il morsetto nero (negativo) al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateretere. Collegare il morsetto rosso (positivo) al pin positivo o all'anello positivo sull'estremità dell'elettrocateretere.

2. Pacing bicamerale:

a. *Elettrocateretere unipolari bicamerale*

Collegare il morsetto nero (negativo) del cavo atriale al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateretere atriale, quindi collegare il morsetto nero (negativo) del cavo ventricolare al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateretere ventricolare. Collegare il morsetto rosso (positivo) di entrambi i cavi all'elettrodo indifferente temporaneo.

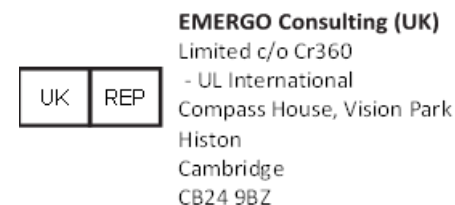
b. *Elettrocateretere bipolari bicamerale*

Collegare il morsetto nero (negativo) del cavo atriale al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateretere atriale, quindi collegare il morsetto nero (negativo) del cavo ventricolare al pin del connettore sull'estremità dell'elettrocateretere ventricolare. Collegare il morsetto rosso (positivo) del cavo atriale al pin positivo o all'anello positivo sull'estremità dell'elettrocateretere atriale, quindi collegare il morsetto rosso (positivo) del cavo ventricolare al pin positivo o all'anello positivo sull'estremità dell'elettrocateretere ventricolare.

SMALTIMENTO:

1. Smaltire il cavo di prolunga monouso 301-CG nel rispetto dell'ambiente come rifiuto medico contaminato.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al cavo di prolunga monouso 301-CG deve essere segnalato a Remington Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per cavi di prolunga monouso Remington Medical è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base. L'URL del sito Web pubblico di Eudamed è: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. La SSCP è disponibile anche online all'indirizzo remmed.com



**Solo dietro
prescrizione medica**



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



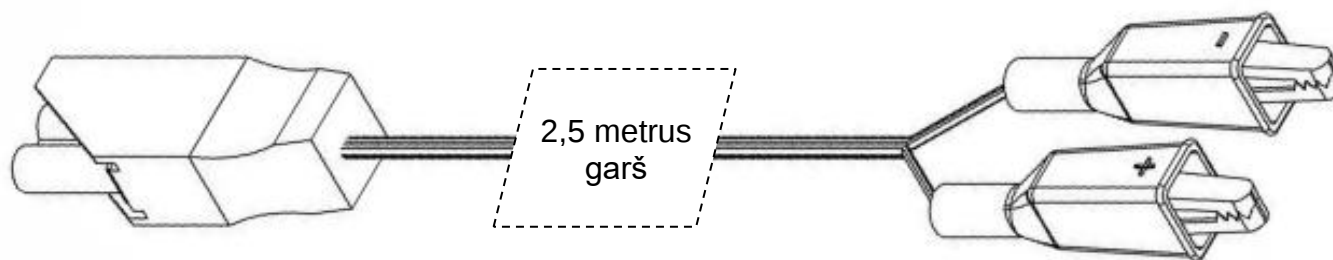
Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

**301-CG****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. 301-CG vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi ir paredzēti izmantot kā kanālu elektriskajam signālam, ko ģenerē elektrokardiostimulācijas sistēmas analizators (*Pacing System Analyzer, PSA*) uz pastāvīga elektrokardiostimulatora pievadu. Pēc savienojumu izveides var izmērīt analizēšanas, stimulēšanas un uztveršanas robežvērtības.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

301-CG vienreizlietojamie pagarinātājkabeļi ir elektriski pagarinātājkabeļi, kas paredzēti signāla pārraidei no pacientam pieslēgtiem pievadiem uz *PSA*. 301-CG 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 pagarinātāja kabeļu lietošana ir kontrindicēta, ja ir kontrindicētas jebkādas stimulācijas procedūras (t. i., lietošana pacientiem ar sirds slimībām, kuriem ir kontrindicēta pagaidu vai pastāvīga stimulācija).

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izņemiet 301-CG vienreizlietojamo pagarinātājkabeļi no sterilā iepakojuma un pievienojiet to *PSA* vai adapterim, kā aprakstīts tālāk.

1. Viena kambara elektrokardiostimulācija:

nepieciešams viens 301-CG vienreizlietojamais pagarinātājkabeļis. Piestipriniet kambaru pievadu sistēmas pagarinātājkabeļi kambaru savienotājblokam. Piestipriniet krokodila tipa spaiļi unipolārā vai bipolārā konfigurācijā.

a. *Viena kambara unipolārie pievadi*

Piestipriniet melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas pievada galā. Piestipriniet sarkano (pozitīvo) spaili pie pagaidu indiferentā elektroda.

b. *Viena kambara bipolārie pievadi*

Piestipriniet melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas pievada galā. Piestipriniet sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas vai pozitīvā gredzena pievada galā.

2. Divkambaru elektrokardiostimulācija

a. *Divkambaru unipolārie pievadi*

Piestipriniet priekškambaru kabeļa melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas priekškambaru vada galā un kambaru kabeļa melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas kambaru pievada galā. Pievienojiet abu kabeļu sarkano (pozitīvo) spaili pie pagaidu indiferentā elektroda.

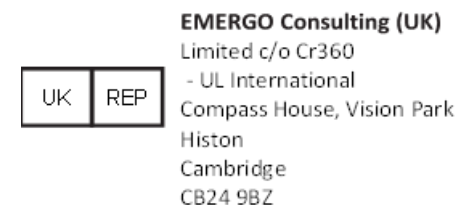
b. *Divkambaru bipolārie pievadi*

Piestipriniet priekškambaru kabeļa melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas priekškambaru vada galā un kambaru kabeļa melno (negatīvo) spaili pie kontakttapas kambaru pievada galā. Piestipriniet priekškambaru kabeļa sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas vai pozitīvā gredzena priekškambaru pievada galā un kambaru kabeļa sarkano (pozitīvo) spaili pie pozitīvās tapas vai pozitīvā gredzena kambaru pievada galā.

UTILIZĀCIJA

1. Utilizējiet 301-CG vienreizlietojamo pagarinātājkabeli videi draudzīgā veidā kā piesārņotus medicīniskos atkritumus.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar 301-CG vienreizlietojamo pagarinātājkabeli, jāziņo *Remington Medical, Inc.* un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. *Remington Medical* vienreizlietojamo pagarinātājkabeļu drošības un klīniskās veikspējas 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)



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



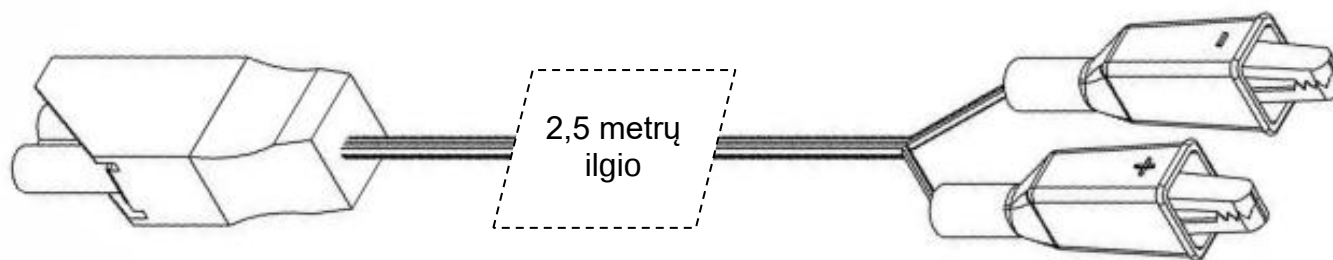
Nesterilizēt atkārtoti



Neizmantot atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts

**301-CG****VIENTARTINIS 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. Vienkartinis ilginamasis kabelis 301-CG yra skirtas iš širdies ritmo sistemos analizatoriaus (PSA) generuojamam elektros signalui perduoti į nuolatinį širdies stimulatoriaus laidą. Sujungus visas jungtis, galima išmatuoti analizės, stimuliavimo ir jutimo slenkstinius dydžius.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

301-CG vienkartiniai ilginamieji kabeliai yra elektros ilginamieji kabeliai, skirti signalui iš prie paciento prijungtų laidų perduoti į PSA. 301-CG 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

Vienkartinių ilginamųjų kabelių naudojimas yra draudžiamas, kai draudžiama atlikti bet kokias širdies stimulatoriaus procedūras (t. y., kai jie naudojami pacientams, sergantiems širdies ligomis, dėl kurių draudžiamas laikinas ar nuolatinis širdies stimuliavimas).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Iš sterilios pakuotės išimkite 301-CG vienkartinį ilginamąjį kabelį ir prijunkite jį prie PSA arba adapterio toliau nurodytu būdu:

1. Vienos kameros stimuliavimas:

reikalingas vienas 301-CG vienkartinis ilginamasis kabelis. Prijunkite skilvelio laidų sistemos ilginamąjį kabelį prie skilvelio jungčių bloko. Pritvirtinkite vienpolę arba dvipolę „alligator“ spaustukų konfigūraciją.

a. *Vienos kameros vienpoliai laidai*

Juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie laido gale esančio jungties kaiščio. Prie laikino indiferentinio elektrodo pritvirtinkite raudoną (teigiamą) spaustuką.

b. *Vienos kameros dvipoliai laidai*

Juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie laido gale esančio jungties kaiščio. Raudoną (teigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie laido gale esančio teigiamo kaiščio arba teigiamo žiedo.

2. Dviejų kamerų stimuliavimas:

a. *Dviejų kamerų vienpoliai laidai*

Pritvirtinkite juodą (neigiamą) prieširdžių kabelio spaustuką prie jungties kaiščio, esančio prieširdžių laido gale, o skilvelių laido juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie jungties kaiščio, esančio skilvelio laido gale. Prie laikino indiferentinio elektrodo pritvirtinkite abiejų kabelių raudonus (teigiamus) spaustukus.

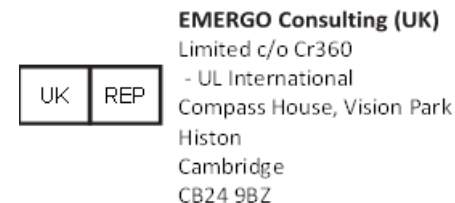
b. *Dviejų kamerų dvipoliai laidai*

Pritvirtinkite juodą (neigiamą) prieširdžių kabelio spaustuką prie jungties kaiščio, esančio prieširdžių laido gale, o skilvelių laido juodą (neigiamą) spaustuką pritvirtinkite prie jungties kaiščio, esančio skilvelio laido gale. Pritvirtinkite raudoną (teigiamą) prieširdžių kabelio spaustuką prie teigiamo kaiščio ir (arba) žiedo prieširdžių laido gale, o antrą raudoną (teigiamą) skilvelio kabelio spaustuką pritvirtinkite prie teigiamo kaiščio ir (arba) žiedo skilvelio laido gale.

ŠALINIMAS

1. Vienkartinį ilginamąjį kabelį 301-CG šalinkite aplinkai nekenksmingu būdu kaip užterštas medicines atliekas.

Apiebet kokį sunkų incidentą, susijusį su 301-CG vienkartinio ilginamuoju kabeliu, reikia pranešti „Remington Medical, Inc.“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. „Remington Medical“ vienkartinių ilginamųjų kabelių saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kur ji susieta su baziniu UDI-DI. Viešosios „Eudamed“ svetainės adresas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS taip pat galima rasti internete adresu remmed.com



Tik pagal receptą



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



Nesterilizuokite pakartotinai



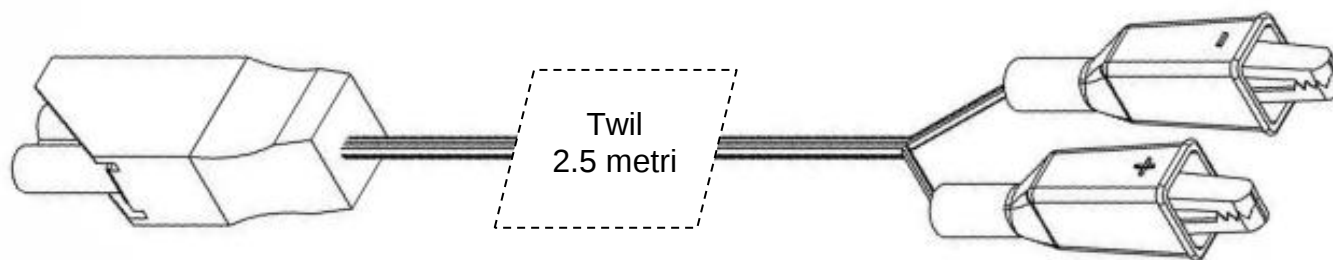
Nenaudokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista

**301-CG**

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 kardjaċi speċifiċi bħall-impjantazzjoni ta' pacemaker u l-analiżi tal-funzjonalità kardjaka, 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 301-CG huwa maħsub biex jaġixxi bħala trażmettitur għas-sinjalelettriku 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 301-CG huma kejbils ta' estensjoni elettriki ddiżinjati biex jitrażmettu sinjal minn wajers imqabbla mal-pazjent għal PSA. Il-Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu 301-CG 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 mmaniġġata 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:

L-użu ta' Kejbils ta' Estensjoni li Jintremew wara l-użu huwa kontraindikata meta kwalunkwe proċedura ta' pacing tkun kontraindikata (jiġifieri, l-użu f'pazjenti b'kundizzjonijiet kardijaċi b'kontraindikazzjoni għal pacing temporanju jew permanenti).

STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU:

Nehhi l-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu 301-CG mill-pakkett sterili u qabbdu mal-PSA jew l-adapter kif ġej:

1. Pacing b'Kompartiment Wieħed:

Jeħtieġ Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu 301-CG wieħed. Qabbad il-kejbil ta' estensjoni għas-sistema tal-wajer ventrikulari mal-blokka tal-konnettur ventrikulari. Waħhal l-alligator clips f'konfigurazzjoni unipolari jew bipolari.

a. Wajers Unipolari għal Kompartiment Wieħed

Waħhal il-klippa sewda (negattiva) mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer. Waħhal il-klippa ħamra (pożittiva) mal-elettrodu indifferenti temporanju.

b. Wajers Bipolari għal Kompartiment Wieħed

Waħhal il-klippa sewda (negattiva) mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer. Waħhal il-klippa ħamra (pożittiva) mal-pinn pożittiv jew iċ-ċirku pożittiv fuq it-tarf tal-wajer.

2. Pacing b'Żewġ Kompartimenti:

a. Wajers Unipolari għal Żewġ Kompartimenti

Waħhal il-klippa sewda (negattiva) tal-kejbil atrijali mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer atrijali u waħhal il-klippa sewda (negattiva) tal-kejbil ventrikulari mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari. Waħhal il-klippa ħamra (pożittiva) taż-żewġ kejbils mal-elettrodu indifferenti temporanju.

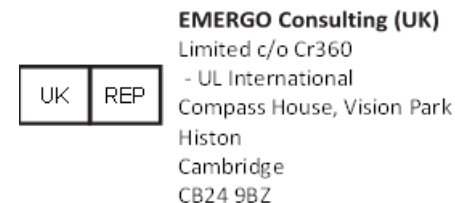
b. Wajers Bipolari għal Żewġ Kompartimenti

Waħhal il-klippa sewda (negattiva) tal-kejbil atrijali mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer atrijali u waħhal il-klippa sewda (negattiva) tal-kejbil ventrikulari mal-pinn tal-konnettur fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari. Waħhal il-klippa ħamra (pożittiva) tal-kejbil atrijali mal-pinn pożittiv jew iċ-ċirku pożittiv fuq it-tarf tal-wajer atrijali u waħhal il-klippa ħamra (pożittiva) tal-kejbil ventrikulari mal-pinn pożittiv jew iċ-ċirku pożittiv fuq it-tarf tal-wajer ventrikulari.

RIMI:

1. Armi l-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu 301-CG b'mod li ma jagħmilx ħsara lill-ambjent bħala skart mediku kontaminat.

Kwalunkwe incident serju li seħħ fir-rigward tal-Kejbil ta' Estensjoni li Jintrema wara l-użu 301-CG 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



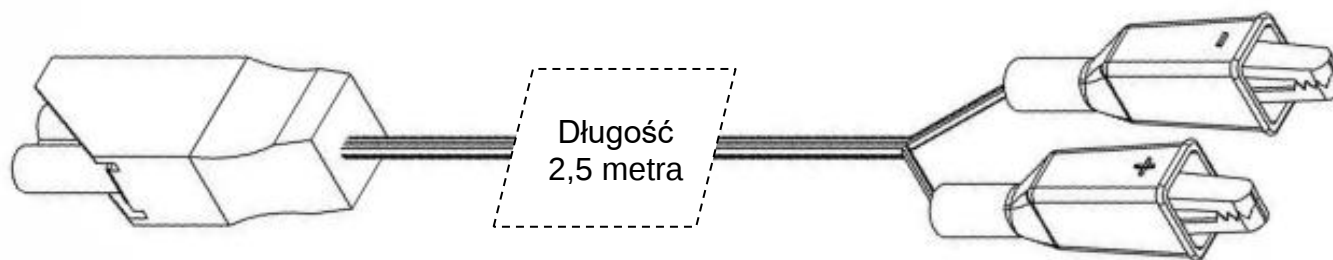
Tergax Tisterilizza



Tergax Tużah



Tużahx jekk l-Imballaġġ ikun Miftuh jew bil-Ħsara

**301-CG****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 301-CG 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 301-CG to elektryczne kable przedłużające przeznaczone do przesyłania sygnału z elektrod podłączonych do pacjenta do PSA. Jednorazowe przedłużacze 301-CG 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:

Stosowanie jednorazowych przedłużaczy jest przeciwwskazane w przypadku, gdy jakiegokolwiek zabiegi elektrostymulacji są przeciwwskazane (tj. stosowanie u pacjentów z chorobami serca, które są przeciwwskazaniem do czasowej lub stałej elektrostymulacji).

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

Wyjąć jednorazowy przedłużacz 301-CG ze sterylnego opakowania i podłączyć go do PSA lub adaptera w następujący sposób:

1. Stymulacja jednokomorowa:

Wymaga jednego jednorazowego przedłużacza 301-CG. Podłączyć przedłużacz układu elektrod komorowych do bloku złącza komorowego.

Zamocować zaciski krokodylkowe w konfiguracji jednobiegunowej lub dwubiegunowej.

a. Elektrody jednobiegunowe do stymulacji jednokomorowej

Podłączyć czarny (ujemny) zacisk do wtyku złącza na końcu elektrody. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk do tymczasowej elektrody obojętnej.

b. Elektrody dwubiegunowe do stymulacji jednokomorowej

Podłączyć czarny (ujemny) zacisk do wtyku złącza na końcu elektrody. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk do wtyku dodatniego lub pierścienia dodatniego na końcu elektrody.

2. Stymulacja dwukomorowa:

a. Elektrody jednobiegunowe do stymulacji dwukomorowej

Podłączyć czarny (ujemny) zacisk kabla do stymulacji przedsionkowej do wtyku złącza na końcu elektrody przedsionkowej i podłączyć czarny (ujemny) zacisk kabla do stymulacji komorowej do wtyku złącza na końcu elektrody komorowej. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk obu kabli do tymczasowej elektrody obojętnej.

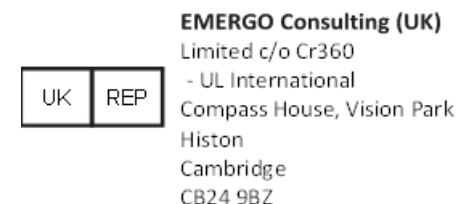
b. Elektrody dwubiegunowe do stymulacji dwukomorowej

Podłączyć czarny (ujemny) zacisk kabla do stymulacji przedsionkowej do wtyku złącza na końcu elektrody przedsionkowej i podłączyć czarny (ujemny) zacisk kabla do stymulacji komorowej do wtyku złącza na końcu elektrody komorowej. Podłączyć czerwony (dodatni) zacisk kabla do stymulacji przedsionkowej do wtyku dodatniego lub pierścienia dodatniego na końcu elektrody przedsionkowej i podłączyć czerwony (dodatni) zacisk kabla do stymulacji komorowej do wtyku dodatniego lub pierścienia dodatniego na końcu elektrody komorowej.

UNIESZKODLIWIENIE ODPADÓW:

1. Jednorazowy przedłużacz 301-CG należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska jako skażone odpady medyczne.

Wszelkie poważne incydenty związane z jednorazowym przedłużaczem 301-CG 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



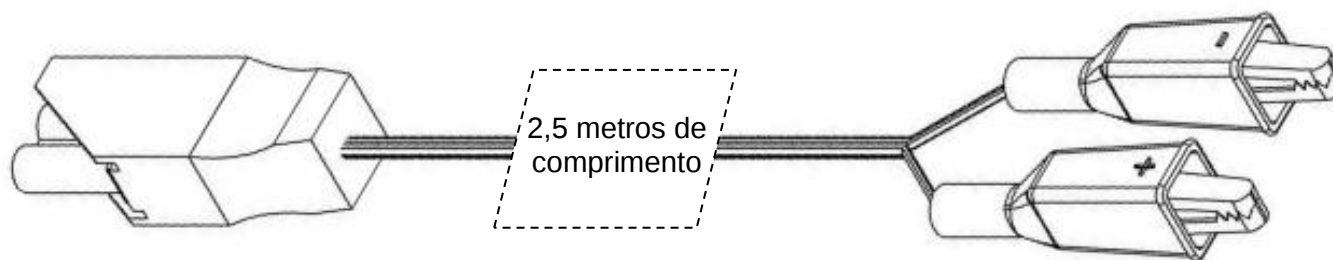
Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest
otwarte lub uszkodzone

**301-CG**
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 301-CG 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 301-CG são cabos de extensão elétricos concebidos para transmitir o sinal das derivações ligadas ao doente para um PSA. Os cabos de extensão descartáveis 301-CG não têm 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 utilização de cabos de extensão descartáveis é contraindicada quando são contraindicados quaisquer procedimentos de estimulação s (ou seja, utilização em doentes com problemas cardíacos que contraindicam a estimulação temporária ou permanente).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Retire o cabo de extensão descartável 301-CG da embalagem esterilizada e ligue-o ao PSA ou ao adaptador da seguinte forma:

1. Estimulação de câmara única:

Requer um cabo de extensão descartável 301-CG. Ligue o cabo de extensão do sistema de derivação ventricular ao bloco de ligação ventricular. Fixe as pinças tipo crocodilo numa configuração unipolar ou bipolar.

a. *Derivações unipolares de câmara única*

Fixe a pinça preta (negativa) no pino de ligação na extremidade da derivação. Fixe a pinça vermelha (positiva) no elétrodo indiferente temporário.

b. *Derivações bipolares de câmara única*

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

2. Estimulação de dupla câmara:

a. *Derivações unipolares de dupla câmara*

Fixe a pinça preta (negativa) do cabo auricular no pino de ligação na extremidade da derivação auricular e fixe a pinça preta (negativa) do cabo ventricular ao pino de ligação na extremidade da derivação ventricular. Fixe a pinça vermelha (positiva) de ambos os cabos no elétrodo indiferente temporário.

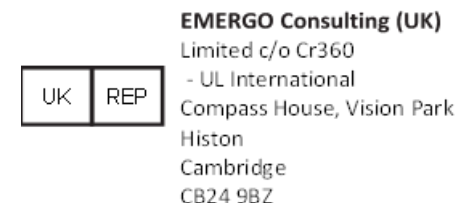
b. *Derivações bipolares de dupla câmara*

Fixe a pinça preta (negativa) do cabo auricular no pino de ligação na extremidade da derivação auricular e fixe a pinça preta (negativa) do cabo ventricular ao pino de ligação na extremidade da derivação ventricular. Fixe a pinça vermelha (positiva) do cabo auricular no pino positivo ou anel positivo na extremidade da derivação auricular e fixe a pinça vermelha (positiva) do cabo ventricular ao pino positivo ou anel positivo na extremidade da derivação ventricular.

ELIMINAÇÃO:

1. Elimine o cabo de extensão descartável 301-CG danificado ou inutilizável de forma ecológica, como resíduo médico contaminado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao cabo de extensão descartável 301-CG 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

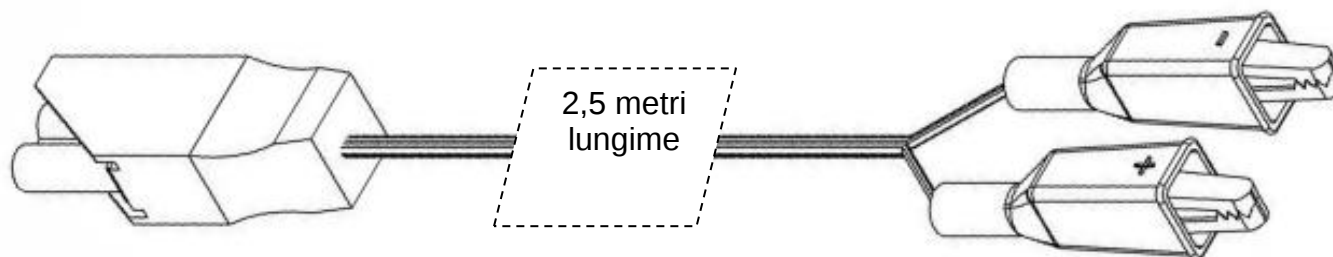


Remington® MEDICAL

RO

301-CG

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 301-CG este destinat să acționeze ca un conductor pentru semnalul electric generat de la 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 301-CG sunt cabluri de extensie electrice concepute pentru a transmite semnalul de la sondele conectate la pacient la un PSA. Cablurile de extensie de unică folosință 301-CG 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 manipulari 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:

Utilizarea cablurilor de extensie de unică folosință este contraindicată în cazul în care orice procedură de stimulare este contraindicată (de exemplu, utilizarea la pacienții cu afecțiuni cardiace care contraindică stimularea temporară sau permanentă).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Scoateți cablul de extensie de unică folosință 301-CG din ambalajul steril și conectați-l la PSA sau la adaptor astfel:

1. Stimulare unicamerală:

Necesită un cablu de extensie de unică folosință 301-CG. Conectați cablul de extensie pentru sistemul de sondă ventriculară la blocul de conectare ventricular. Atașați clemele tip crocodil într-o configurație unipolară sau bipolară.

a. *Sonde unipolare unilaterale*

Atașați clema neagră (negativă) la pinul de conectare de la capătul sondei. Atașați clema roșie (pozitivă) la electrodul indiferent temporar.

b. *Cabluri bipolare unilaterale*

Atașați clema neagră (negativă) la pinul de conectare de la capătul sondei. Atașați clema roșie (pozitivă) la pinul pozitiv sau la inelul pozitiv de la capătul sondei.

2. Stimulare bicamerală:

a. *Cabluri unipolare bicamerale*

Atașați clema neagră (negativă) a cablului atrial la pinul de conectare de la capătul sondei atriale și atașați clema neagră (negativă) a cablului ventricular la pinul de conectare de la capătul sondei ventriculare. Atașați clemele roșii (pozitive) ale ambelor cabluri la electrodul indiferent temporar.

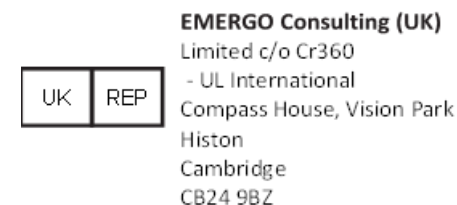
b. *Sonde bipolare bicamerale*

Atașați clema neagră (negativă) a cablului atrial la pinul de conectare de la capătul sondei atriale și atașați clema neagră (negativă) a cablului ventricular la pinul de conectare de la capătul sondei ventriculare. Atașați clema roșie (pozitivă) a cablului atrial la pinul pozitiv sau la inelul pozitiv de la capătul sondei atriale și atașați clema roșie (pozitivă) a cablului ventricular la pinul pozitiv sau la inelul pozitiv de la capătul sondei ventriculare.

ELIMINARE:

1. Eliminați cablul de extensie de unică folosință 301-CG într-un mod ecologic ca deșeu medical contaminat.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu cablul de extensie de unică folosință 301-CG 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



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



Nu resterilizați



Nu reutilizați



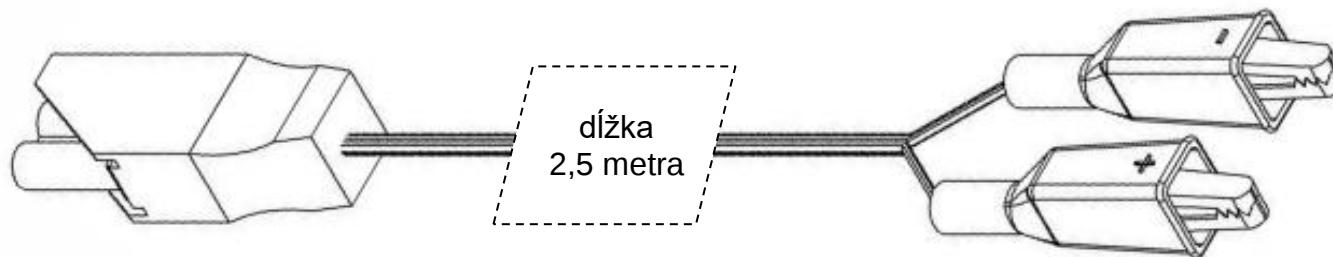
Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat



Remington® MEDICAL

SK

301-CG 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 predlžovací kábel 301-CG 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 301-CG sú elektrické predlžovacie káble určené na prenos signálu z vodičov pripojených k pacientovi do analyzátoru PSA. Jednorazové predlžovacie káble 301-CG nemajú žiadne indikácie na liečbu ani na diagnostiku a nespájajú sa s nimi žiadne tvrdenia o liečbe ani o diagnostike.

VÝSTRAHY/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. Z kardiostimulačného systému sa môžu prenášať malé výboje statickej elektriny. Odporúča sa mať vždy nasadené rukavice pri manipulácii s akoukoľvek časťou kardiostimulačného systému, keď sa systém používa.
2. Pri nesprávnom zaobchádzaní s káblom môže dôjsť k jeho poškodeniu.
3. Káble NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Môže to spôsobiť, že nebudú správne fungovať a/alebo sa nebudú dať správne zapojiť k prístrojovej jednotke 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:

Použitie jednorazových predlžovacích káblov je kontraindikované v prípadoch, keď sú kontraindikované akékoľvek kardiostimulačné postupy (t. j. pri použití u pacientov so srdcovými ťažkosťami, ktoré sú kontraindikácie dočasnej alebo trvalej kardiostimulácie).

NÁVOD NA POUŽITIE:

Vyberte jednorazový predlžovací kábel 301-CG zo sterilného balenia a zapojte konektor Safe-Connect do PSA alebo do adaptéra podľa týchto pokynov:

1. Jednodutinová stimulácia:

Potrebný jeden jednorazový predlžovací kábel 301-CG. Predlžovací kábel na zapojenie sústavy komorových vodičov pripojte k bloku komorových konektorov. Krokosvorky pripojte buď v unipolárnej, alebo v bipolárnej konfigurácii.

a. *Jednodutinové unipolárne vodiče*

Čiernu (zápornú) svorku pripojte na kolík konektora na konci vodiča. Červenú (kladnú) svorku pripojte na dočasnú indiferentnú elektródu.

b. *Jednodutinové bipolárne vodiče*

Čiernu (zápornú) svorku pripojte na kolík konektora na konci vodiča. Červenú (kladnú) svorku pripojte na kladný kolík alebo kladný prstenec na konci vodiča.

2. Dvojduťinová stimulácia:

a. *Dvojduťinové unipolárne vodiče*

Čiernu (zápornú) svorku predsieňového kábla pripojte na kolík konektora na konci predsieňového vodiča a čiernu (zápornú) svorku komorového kábla pripojte na kolík konektora na konci komorového vodiča. Červenú (kladnú) svorku oboch káblov pripojte na dočasnú indiferentnú elektródu.

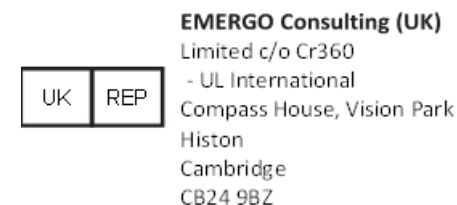
b. *Dvojduťinové bipolárne vodiče*

Čiernu (zápornú) svorku predsieňového kábla pripojte na kolík konektora na konci predsieňového vodiča a čiernu (zápornú) svorku komorového kábla pripojte na kolík konektora na konci komorového vodiča. Červenú (kladnú) svorku predsieňového kábla pripojte na kladný kolík alebo kladný prstenec na konci predsieňového vodiča a červenú (kladnú) svorku komorového kábla pripojte na kladný kolík alebo kladný prstenec na konci komorového vodiča.

LIKVIDÁCIA:

1. Jednorazový predlžovací kábel 301-CG zlikvidujte spôsobom šetrným voči životnému prostrediu ako kontaminovaný zdravotnícky odpad.

Každý závažný incident, ku ktorému došlo v spojení s jednorazovým predlžovacím káblom 301-CG, 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



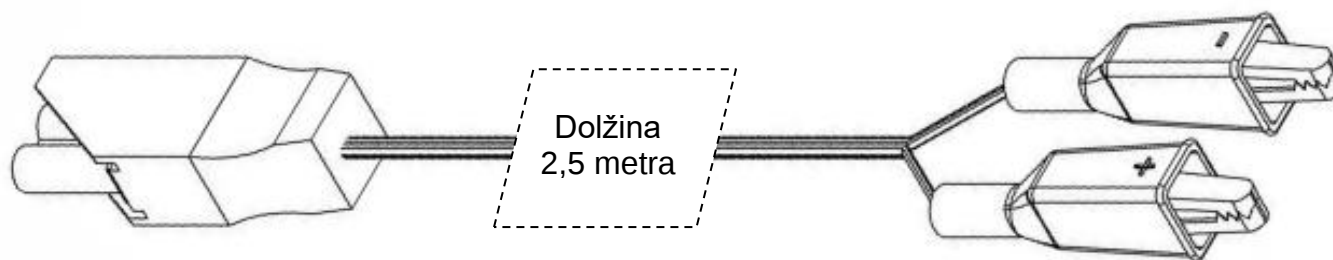
Nepoužívať opakovane



Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený

**301-CG**

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. Podaljševalni kabel 301-CG 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 301-CG za enkratno uporabo so električni podaljševalni kabli, ki so namenjeni prenosu signala iz elektrod, priključenih na bolnika, v enoto PSA. Podaljševalni kabli 301-CG za enkratno uporabo nimajo terapevtskih ali diagnostičnih indikacij oziroma navedb.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Sistem srčnega spodbujanja lahko iz statične elektrike ustvarja mikro šoke. Priporočljivo je, da pri delu s katerim koli sestavnim delom sistema za srčno spodbujanje uporabljate rokavice.
2. Ob nestrokovnem ravnanju lahko pride do poškodb kablov.
3. NE uporabljajte ponovno. To lahko povzroči nepravilno delovanje kablov in/ali njihovo neprilagajanje enoti 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:

Uporaba podaljševalnih kablov za enkratno uporabo je kontraindicirana, če so kontraindicirani kakršni koli postopki srčnega spodbujanja (npr. Uporaba pri bolnikih s srčnimi obolenji, ki so kontraindicirani pri začasnem ali stalnem srčnem spodbujanju).

NAVODILA ZA UPORABO:

Vzemite podaljševalni kabel 301-CG za enkratno uporabo iz sterilne embalaže in ga priključite na enoto PSA ali adapter na naslednji način:

1. Enokomorno srčno spodbujanje:

Potrebuje en podaljševalni kabel 301-CG za enkratno uporabo. Podaljševalni kabel za sistem ventrikularnih elektrod priključite na ventrikularni priključni blok. Pritrdite aligatorske sponke v enopolni ali dvopolni konfiguraciji.

a. *Enokomorne enopolne elektrode*

Črno (negativno) sponko pritrdite na priključni zatič na koncu elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko pritrdite na začasno indiferentno elektrodo.

b. *Enokomorne dvopolne elektrode*

Črno (negativno) sponko pritrdite na priključni zatič na koncu elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko pritrdite na pozitivni zatič ali pozitivni obroček na koncu elektrode.

2. Dvokomorno srčno spodbujanje:

a. *Dvokomorne enopolne elektrode*

Črno (negativno) sponko atrijskega kabla pritrdite na priključni zatič na koncu atrijske elektrode, črno (negativno) sponko ventrikularnega kabla pa na priključni zatič na koncu ventrikularne elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko obeh kablov pritrdite na začasno indiferentno elektrodo.

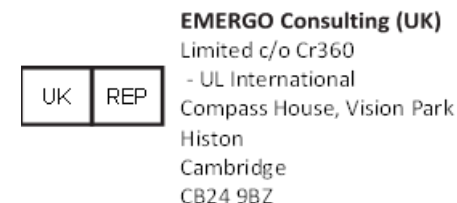
b. *Dvokomorne dvopolne elektrode*

Črno (negativno) sponko atrijskega kabla pritrdite na priključni zatič na koncu atrijske elektrode, črno (negativno) sponko ventrikularnega kabla pa na priključni zatič na koncu ventrikularne elektrode. Rdečo (pozitivno) sponko atrijskega kabla pritrdite na pozitivni zatič ali pozitivni obroček na koncu atrijske elektrode, rdečo (pozitivno) sponko ventrikularnega kabla pa na pozitivni zatič ali pozitivni obroček na koncu ventrikularne elektrode.

ODSTRANJEVANJE:

1. Podaljševalni kabel 301-CG za enkratno uporabo odstranite na okolju prijazen način kot kontaminiran medicinski odpad.

O vsakem resnem incidentu, ki se zgodi v povezavi s podaljševalnim kablom 301-CG za enkratno uporabo, je treba obvestiti družbo Remington Medical, Inc. in pristojni organ države članice stalnega prebivališča uporabnika/bolnika. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za podaljševalne kable za enkratno uporabo družbe Remington Medical je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI-jem. URL do javne spletne strani zbirke Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo tudi na spletu na naslovu remmed.com



Samo na recept



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



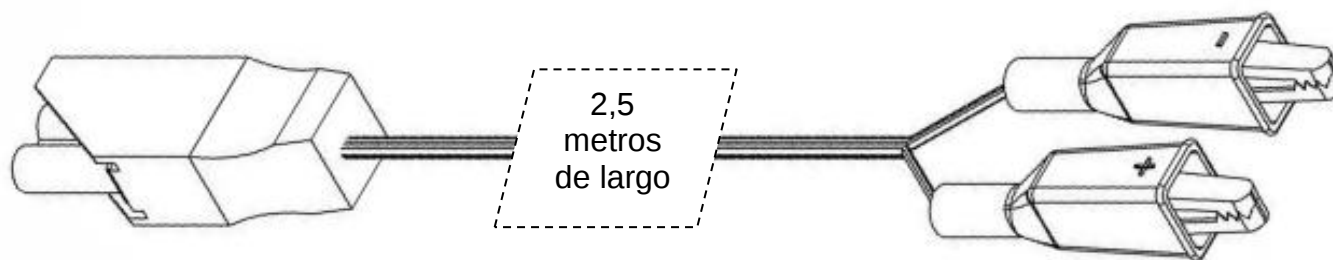
Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana

**301-CG****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 de extensión desechable 301-CG 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 301-CG son cables de extensión eléctrica diseñados para transmitir la señal de los cables conectados del paciente a un PSA. Los cables de extensión desechables 301-CG 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:

El uso de cables de extensión desechables está contraindicado en los casos en que esté contraindicado cualquier procedimiento de estimulación (es decir, el uso en pacientes con afecciones cardíacas que contraindiquen la estimulación temporal o permanente).

INSTRUCCIONES DE USO:

Extraiga el cable de extensión desechable 301-CG del envase estéril y conéctelo al PSA o al adaptador de la siguiente manera:

1. Marcapasos de una sola cámara:

Requiere un cable de extensión desechable 301-CG. Conecte el cable de extensión para el sistema de derivación ventricular al bloque conector ventricular. Coloque las pinzas de contacto en configuración unipolar o bipolar.

a. Derivaciones unipolares de una cámara

Conecte la pinza negra (negativa) a la clavija del conector en el extremo de la derivación. Coloque la pinza roja (positiva) en el electrodo temporal indiferente.

b. Derivaciones bipolares de una cámara

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

2. Marcapasos de dos cámaras:

a. Derivaciones unipolares de dos cámaras

Conecte la pinza negra (negativa) del cable auricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación auricular y conecte la pinza negra (negativa) del cable ventricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación ventricular. Coloque la pinza roja (positiva) de ambos cables en el electrodo temporal indiferente.

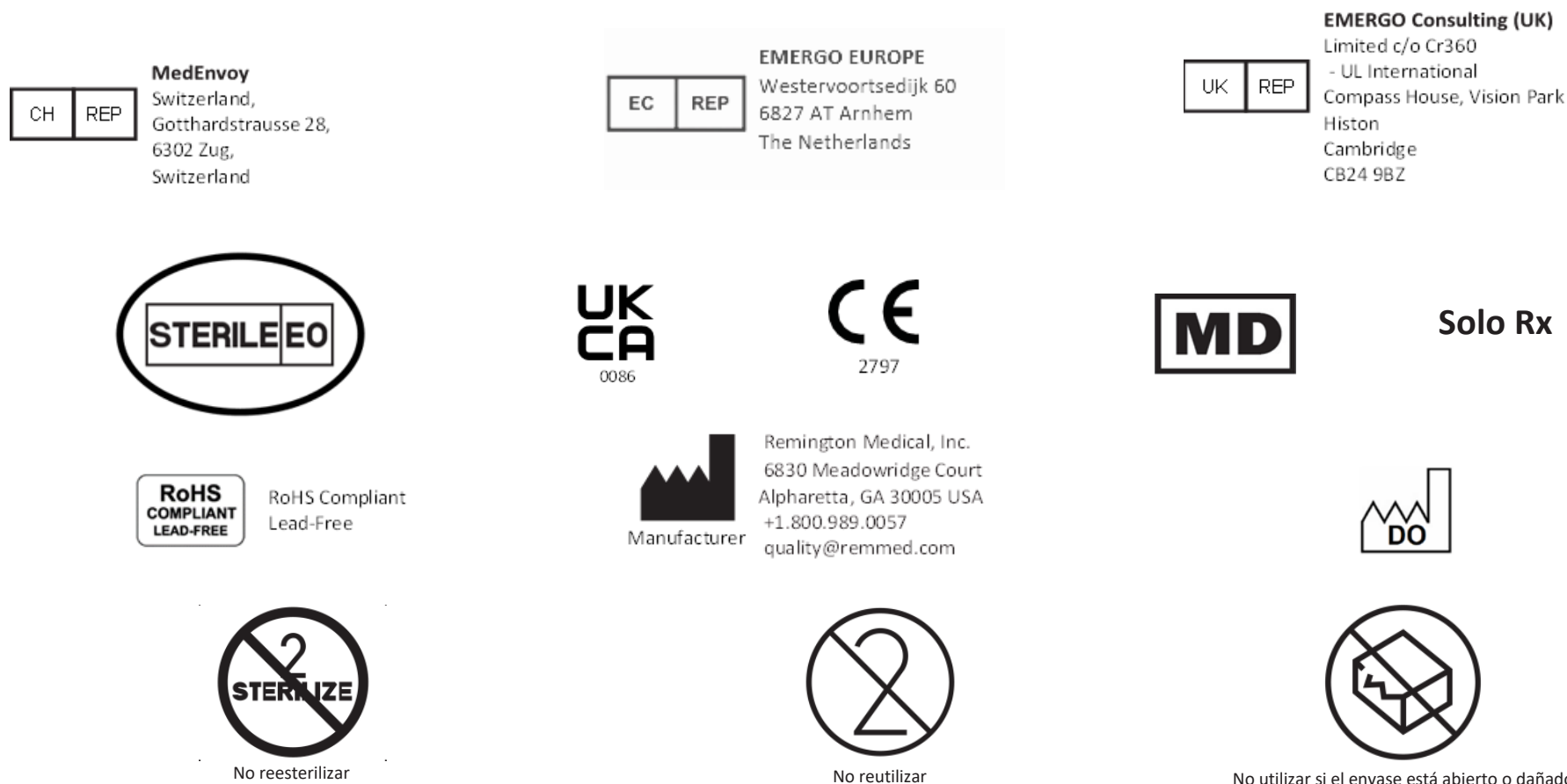
b. Derivaciones bipolares de dos cámaras

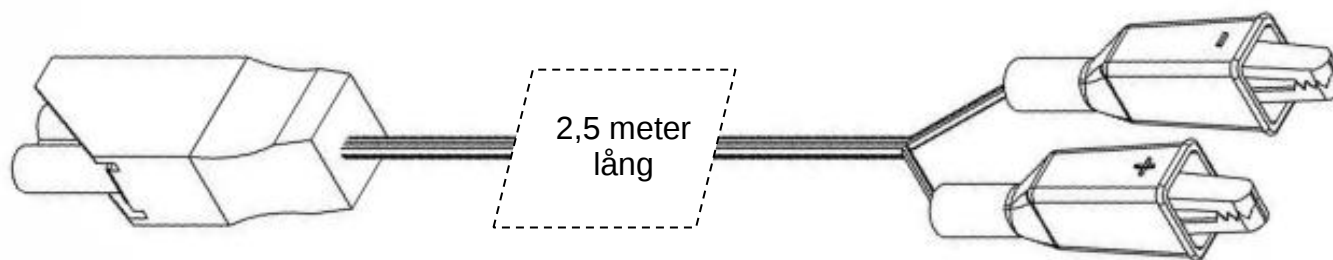
Conecte la pinza negra (negativa) del cable auricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación auricular y conecte la pinza negra (negativa) del cable ventricular a la clavija del conector situada en el extremo de la derivación ventricular. Conecte la pinza roja (positiva) del cable auricular a la clavija positiva o anillo positivo en el extremo de la derivación auricular y conecte la pinza roja (positiva) del cable ventricular a la clavija positiva o anillo positivo del extremo de la derivación ventricular.

ELIMINACIÓN:

1. Deseche el cable de extensión desechable 301-CG de forma respetuosa con el medio ambiente como residuo médico contaminado.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el cable de extensión desechable 301-CG debe comunicarse 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



**301-CG****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. 301-CG 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:

301-CG Förlängningskablar för engångsbruk är elektriska förlängningskablar avsedda att överföra signal från patientanslutna ledningar till en PSA. 301-CG Förlängningskablar för engångsbruk har inga terapeutiska eller diagnostiska indikationer eller anspråk.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Överföring av mikrostötar från statisk elektricitet kan genereras genom pacingsystemet. Det rekommenderas att handskar används vid hantering av komponenter i pacingsystemet medan det används.
2. Kabeln kan skadas vid felaktig hantering.
3. FÅR INTE återanvändas. Detta kan leda till att kablarna inte fungerar korrekt och/eller att de inte längre passar ihop med 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:

Användning av förlängningskablar för engångsbruk är kontraindicerad när procedurer med pacing är kontraindicerade (dvs. användning hos patienter med hjärttillstånd som kontraindicerar tillfällig eller permanent pacing).

BRUKSANVISNING:

Ta ut 301-CG Förlängningskabel för engångsbruk ur den sterila förpackningen och anslut den till PSA:n eller adaptern enligt följande:

1. Enkammarpacing:

Kräver en 301-CG Förlängningskabel för engångsbruk. Anslut förlängningskabeln för det ventrikulära ledningssystemet till det ventrikulära kontaktklocket. Fäst krokodilklämmorna i antingen en unipolär eller bipolär konfiguration.

a. *Unipolära ledningar en kammare*

Fäst den svarta (negativa) klämman i anslutningsstiftet på ledningsänden. Fäst den röda (positiva) klämman på den tillfälliga neutralelektroden.

b. *Bipolära ledningar en kammare*

Fäst den svarta (negativa) klämman i anslutningsstiftet på ledningsänden. Fäst den röda (positiva) klämman i det positiva stiftet eller den positiva ringen på ledningsänden.

2. Tvåkammarpacing:

a. *Unipolära ledningar två kammare*

Fäst förmakskabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på förmaksledningsänden, och fäst den ventrikulära kabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på den ventrikulära ledningens ände. Fäst båda kablarnas röda (positiva) klämmor på den tillfälliga neutralelektroden.

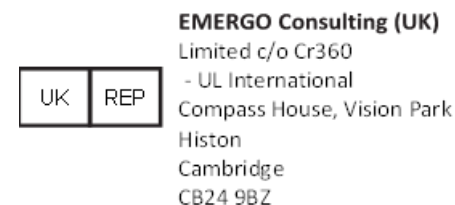
b. *Bipolära ledningar två kammare*

Fäst förmakskabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på förmaksledningsänden, och fäst den ventrikulära kabelns svarta (negativa) klämma i anslutningsstiftet på den ventrikulära ledningens ände. Fäst förmakskabelns röda (positiva) klämma i det positiva stiftet eller den positiva ringen på förmaksledningens ände, och fäst den ventrikulära kabelns röda (positiva) klämma i det positiva stiftet eller den positiva ringen på den ventrikulära ledningens ände.

AVFALLSHANTERING:

1. Kassera 301-CG Förlängningskabel för engångsbruk på ett miljövänligt sätt som förorenat medicinskt avfall.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med 301-CG Förlängningskabel för engångsbruk ska rapporteras till Remington Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Förlängningskablar för engångsbruk från Remington Medical finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) där den är länkad till den grundläggande produktidentifieringen (UDI-DI). URL:en till Eudameds offentliga webbplats är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP finns även online på remmed.com



Receptbelagd



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



Får inte omsteriliseras



Får inte återanvändas



Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad