

USER INSTRUCTION MANUAL (MP4148)
OneLINK™ Splitter Cable (MP4110)
Non-Sterile Cable



Rx ONLY

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Ave North
St.Paul, MN 55112-5798, USA
www.bostonscientific.com
1.800.CARDIAC (227.3422)



Micropace Pty Ltd.
41/159 Arthur Street
Homebush West
NSW 2140, Australia



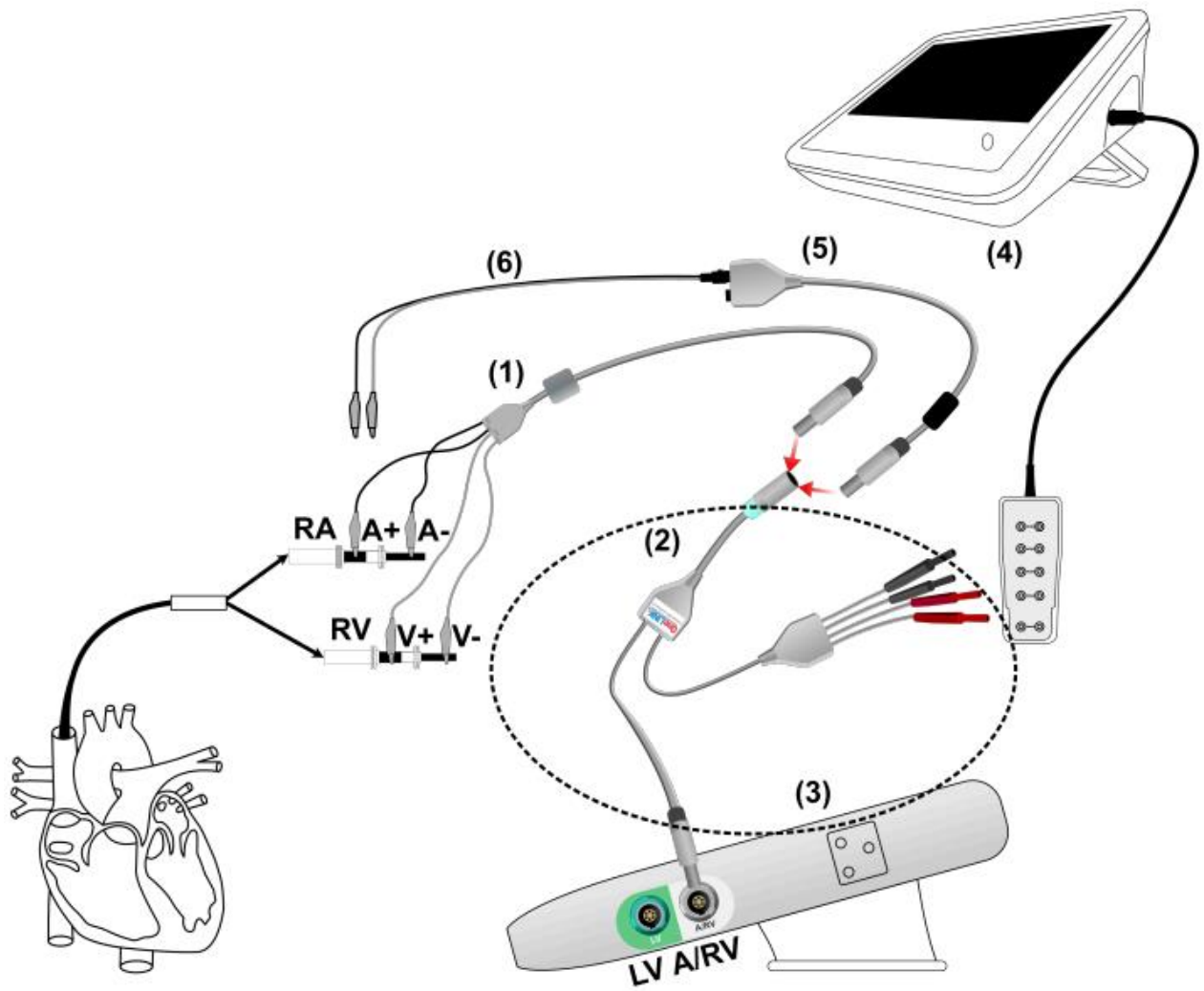
Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
www.micropaceep.com/company/quality-regulatory
<http://www.micropaceep.com/euar.html>



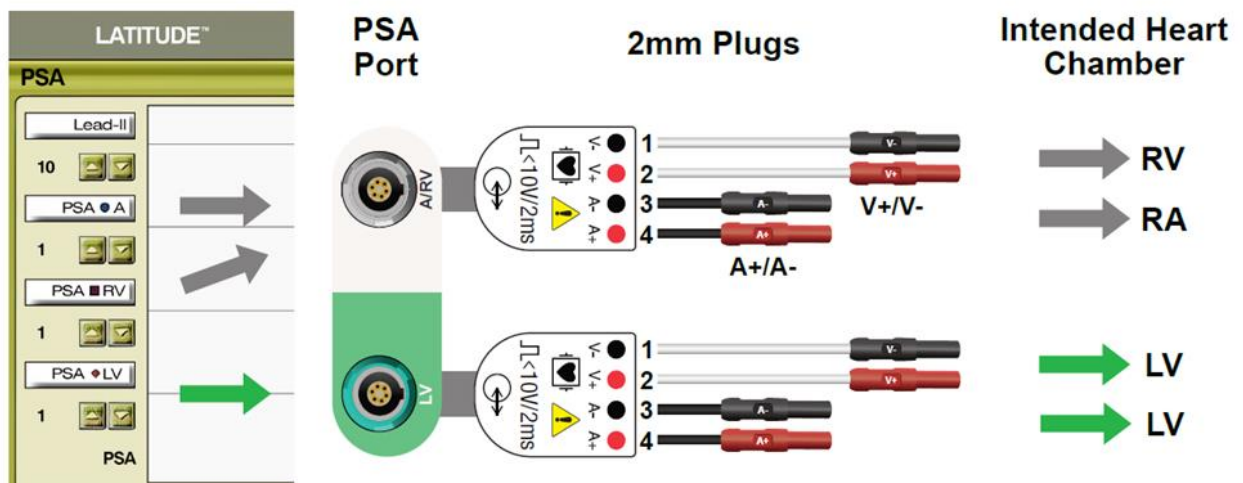
Release V1.7 Date: 4th DEC 23



<https://micropaceep.com/customer-support/downloads/>



F001



F002

1. Essential Prescribing Information

1.1 Device Description and compatibility

OneLink™ is a non-sterile electrical cable with custom connectors for interconnecting three devices:

1. Boston Scientific Model 3300 LATITUDE™ Programming System (LPS) / Pacing System Analyser (PSA) and
 2. Boston Scientific patient lead PSA Cables (6763) or Boston Scientific patient lead PSA Cables (6697) with Remington Cable Adaptor (6133).
 3. Electrophysiological (EP) diagnostic systems or Micropace OneStim, using four shrouded 2mm banana plugs
-

1.2 Intended use

OneLINK is a non-sterile multi-use device comprising of insulated wires with connectors. It is intended to simultaneously interconnect an electrode/ evaluating lead cable from a patient to a pacing system analyser device and an electrophysiological diagnostic system for the purpose of placement by measurements of paced cardiac conduction and pacing parameters.

1.3 Indications for Use

OneLINK is indicated for use in patients undergoing permanent pacemaker lead implantation or revision for implantable pacemaker or defibrillator, where physician requires analysis of paced cardiac conduction parameters for determining optimum pacing site for cardiac performance.

1.4 Clinical Benefit Statement

The OneLINK Splitter Cable connects an electrophysiological diagnostic system to a pacing lead and pacemaker system analyser during lead implantation, giving the physician ability to use measurements of cardiac conduction, refractory periods and cardiac activation synchronicity to better characterise physiological effects of pacing locations when selecting permanent lead implant site. More physiological pacing may reduce incidence of progression of heart failure associated with traditional right ventricular pacing.

1.5 Intended User and Environment

Intended to be used by cardiologists, technicians and company representatives trained in the use and limitations of this cable and appropriately trained in permanent pacemaker implantation in hospital procedure rooms and laboratories equipped with cardiac monitoring and advanced resuscitation.

1.6 Compatibility

OneLINK integrated plug is compatible with Boston Scientific products specified in Device Description in Section 1.1. The 2mm shrouded banana plugs are compatible with standard (EP) diagnostic systems such as GE Healthcare CardioLab™ or Boston Scientific LabSystem™ Pro and Micropace OneStim-CRM™ stimulator recorder.

1.7 Contraindications

No known contraindications or constraints on age, gender, race or nature or severity of illness.

1.8 Warnings

- **Always limit stimulation pulses to < 10V / 2ms.** EP Stimulators can deliver >50 x larger pulse energies than PSA or pacemakers. In order to avoid potential damage to, or degradation of implantable pacing lead electrodes, pacing should be delivered from the PSA. If pacing from a connected EP Recorder / Stimulator, **always limit stimulation pulses to < 10V (or 10mA from current controlled EP stimulators) and < 2ms in duration.**
- **Do not pace simultaneously from PSA and EP Stimulator.** In order to avoid inadvertent induction of dangerous arrhythmias from accidental simultaneous pacing from both EP stimulator and PSA causing chaotic rapid pacing, connected EP Stimulator should always be either **temporarily disabled or set to ≤50ppm in inhibited pacing mode**, so that accidental simultaneous pacing from both EP stimulator and PSA does not combine to cause chaotic rapid pacing.
- **Protect heart connection from leakage currents.** In order to avoid patient micro-shock and induction of dangerous cardiac arrhythmias:

- Connect OneLINK Splitter Cable, only to equipment with connections of type CF and defibrillator proof.
- Do not connect to any cables or equipment with exposed wires or connectors subject to human touch or contact with conductive surfaces, except for the PSA lead with alligator clips connecting directly onto pacing lead connector in the sterile area such as the Boston Scientific PSA Cable 6763.
- Inspect cable prior to use and do not use if visibly damaged with kinks, cuts to insulation, exposed inner cables or wires or if packaging is damaged.
- In order to avoid risk of infection, do not use cable which appears soiled, contaminated or is not indicated to have been cleaned between uses according to Section 3.1 for cleaning instructions.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

2. Connection and Use

Connect cable as shown in figure F001.

1. Connect OneLink (2) plug to Boston Scientific LATITUDE PSA 3300 (3) 'A/RV' or 'LV' port (As shown in figure F002).
2. Connect Boston Scientific PSA Cable 6763 (1) into OneLink (2) Socket, or connect Boston Scientific PSA Cable 6697 (6) into Remington Cable Adaptor 6133 (5) and then into OneLink (2) Socket
3. Optionally connect OneLink 4 pin plugs into EP Stimulator / recorder, such as Micropace OneStim™ connection box.
4. Connect Cable 6763 four alligator clips, or connect Boston Scientific PSA Cable 6697 two alligator clips to pacing lead electrodes as required in bipolar or unipolar mode.

3. General Instructions

3.1 Cleaning Instructions

- The cable may be cleaned using a dampened cloth in a mild, non-abrasive soap or detergent and/or isopropyl alcohol (IPA).
- Do not sterilise, immerse in liquids or use strong solvents such as acetone.

3.2 Service, Serviceable Life and Disposal

- The OneLINK Splitter Cable has no user serviceable parts.
- Dispose of OneLINK Splitter Cable separately from household waste according to EU WEEE legislation – contact the distributor or Micropace for assistance.
- Further technical and service support information is available by request at micropaceep.com.



4. OneLink Cable Specifications

- Length: 1.2m
- Patient Lead socket: Redel 6 pin socket
- PSA Plug: Redel 6 pin plug
- Insulation voltage withstand: 1000V for 1 minute
- Defibrillation Proof: 5kV Common Mode, 1000V differential mode
- Cable insulation material: TPU
- Conductor resistance: < 1 Ohm between any connections
- Applied Standards: AAMI EC53:2020 ECR trunk cables and patient lead wires
- Operating T° Range: +5°C to +35°C (30% to 80% RH)
- Storage T° Range: -10°C to +60°C (10% to 85% RH)
- Altitude (non-pressurized transport): 0m to 4,267m
- Sterilization: Non-sterile, not sterilizable






5. Warranty and Disclaimer

Use of OneLink is governed by our warranty, disclaimer of Warranty and limitation of liability, which may limit your legal rights, the details of which is provided at: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Explanation of Symbols

For international symbols on packaging, refer to: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symbols on Cable (see coloured figure F002):

Symbol	Name	Meaning
	Defibrillator Proof	Limited to 380V +5% -0%
	Read Warnings in Manual (Yellow Triangle)	Read Warnings in Manual
	Signal Input / Output	Connectors for Input / Output of electrogram signals and stimulation pulses
	EP Recorder Connectors	V+ (red) / V- (black): ventricular +ve / -ve connectors A+ (red) / A- (black): atrial +ve / -ve connectors
	Limit Stimulation Energy	Cardiac stimulation pulses inputted into the OneLink and thus into the implantable pacing lead must be limited to <math>< 10V</math> amplitude and <math>< 2ms</math> in duration.

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

OneLINK™ Сплитер кабел

Нестерилен кабел

1. Основна информация

1.1 Описание на продукта и съвместимост

OneLink™ е нестерилен електрически кабел с персонализирани конектори за взаимосвързване на три устройства:

1. Програмиращо устройство (LPS) Boston Scientific Model 3300 LATITUDE™ / Анализатор на пейсираща система (PSA) и
2. PSA кабел за пациенти Boston Scientific модел (6763) Или Boston Scientific PSA кабели за отвеждания на пациента (6697) с кабелен адаптер Remington (6133)
3. Системи за електрофизиологична (ЕФ) диагностика или Micropace OneStim, използващи четири удебелени 2 мм щекера тип "банан"

1.2 Предназначение

OneLINK е нестерилно устройство за многократна употреба, състоящо се от изолирани проводници с конектори. Предназначен е за едновременно свързване на кабел с електрод/проводник от пациента към устройство за анализ на пейсиращата система и системата за електрофизиологична диагностика с цел оценка на разположението на електрода чрез измерване на проводимостта на сърцето и параметрите на пейсмейкъра.

1.3 Указания за употреба

OneLINK е предназначен за употреба при пациенти, подложени на имплантация на постоянен електрод или ревизия на имплантиран пейсмейкър или дефибрилатор, при които лекарят изисква анализ на параметрите на сърдечната проводимост за определяне на оптималното място на пейсиране за стимулиране на сърдечната дейност.

1.4 Декларация за клинични ползи

Сплитер кабелът OneLINK свързва система за електрофизиологична диагностика към електрода на пейсмейкъра и анализатора на пейсиращата система по време на имплантирането на електрода, като дава възможност на лекаря да използва измерванията на сърдечната проводимост, периодите на рефрактерност и синхронността на сърдечната дейност, за да характеризира по-добре физиологичните ефекти на местата за пейсмейкъра при избора на място за имплантиране на постоянния електрод. По-силно изразеното физиологично пейсиране може да намали честотата на прогресия на сърдечната недостатъчност, свързана с традиционното деснокамерно пейсиране.

1.5 Потребител и среда по предназначение

Предназначен е да се използва от кардиолози, техници и представители на компанията, обучени в използването и ограниченията на този кабел и подходящо обучени лица за имплантиране на постоянен пейсмейкър в болнични манипулационни стаи и лаборатории, оборудвани със система за мониторинг на сърдечния ритъм и съвременна система за реанимиране.

1.6 Съвместимост

Интегрираният електрод OneLINK е съвместим с продуктите на Boston Scientific, посочени в описанието на устройството в Раздел 1.1. Щекерите тип "банан" 2 мм са съвместими със стандартни (ЕФ) диагностични системи, като GE Healthcare CardioLab™ или Boston Scientific LabSystem™ Pro и записващото устройство за стимулация Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Противопоказания

Няма известни противопоказания или ограничения, свързани с възраст, пол, раса, естество или тежест на заболяването.

1.8 Внимание

- **Винаги ограничавайте стимулиращите импулси до < 10V / 2ms.** ЕФ стимулаторите могат да генерират >50 пъти по-голяма енергия за импулси в сравнение с PSA или пейсмейкърите. За да се избегне потенциална повреда или нарушаване на дейността на имплантираните електроди за стимулиране на сърцето, пейсирането трябва да се извършва от PSA. Ако пейсирането се извършва от свързано записващо устройство/стимулатор за ЕФ, **винаги ограничавайте стимулиращите импулси до < 10 V (или 10 mA при токово контролирани стимулатори за ЕФ) и продължителност от < 2 ms.**
- **Не пейсирайте едновременно с PSA и ЕФ стимулатора.** За да се избегне непреднамерено предизвикване на опасни аритмии от случайно едновременно пейсиране от ЕФ стимулатора и PSA, водещо до хаотично бързо пейсиране , свързаният ЕФ стимулатор трябва винаги да бъде или **временно изключен, или да бъде настроен на <=50ppm в режим на подтиснато пейсиране** , така че случайното едновременно пейсиране от ЕФ стимулатора и PSA да не се комбинира и да доведе до хаотично бързо пейсиране .
- **Защитете връзката със сърцето от утечки на ток.** За да се избегне микрошоково въздействие върху пациента и предизвикване на опасни сърдечни аритмии:
 - Свържете Сплитер кабела OneLINK само към оборудване с връзки от тип CF и дефибрилатор.
 - Не го свързвайте към кабели или оборудване с открити проводници или конектори, които са изложени на контакт с хора или с проводящи повърхности, с изключение на PSA електрода със скоби тип "крокодил", които се свързват директно с конектора на пейсиращия електрод в стерилната зона, например PSA кабела Boston Scientific модел 6763.
 - Проверявайте кабела преди употреба и не го използвайте, ако е видимо повреден, с прегъвания, прорези по изолацията, открити вътрешни кабели или проводници или ако опаковката е повредена.
- За да избегнете риск от инфекция, не използвайте кабел, който изглежда замърсен, инфектиран или за който не е посочено, че е бил почистван между употребите в съответствие с инструкциите за почистване в Раздел 3.1.
- Всеки сериозен инцидент, свързан с това устройство, трябва да се докладва на производителя и на съответния местен регулаторен орган.

2. Свързване и употреба

Свържете кабела, както е показано на фигура F001.

1. Свържете щепсела OneLink (2) към порта "A/RV" или "LV" на Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) (както е показано на фигура F002).
2. Свържете PSA кабела Boston Scientific модел 6763 (1) към гнездото OneLink (2), или свържете Boston Scientific PSA Cable 6697 (6) в Remington Cable Adapter 6133 (5) и след това в OneLink (2) Socket.
3. По желание може да свържете 4-щифтовите щепсели на OneLink с ЕФ стимулатор/рекордер, като например свързващата кутия Micropace OneStim™.
4. Свържете кабела модел 6763 с четири скоби тип " крокодил" или свържете Boston Scientific PSA Cable 6697 две щипки тип крокодил към електродите на електрокардиостимулатора, както е необходимо, в биполярен или еднполярен режим.

3. Общи инструкции

3.1 Инструкции за почистване

- Кабелът може да се почиства с влажна кърпа с мек, неабразивен сапун или почистващ препарат и/или изопропилов алкохол (IPA).
- Не стерилизирайте, не потапяйте в течности и не използвайте силни разделители като ацетон.

3.2 Обслужване, експлоатационен срок и изхвърляне

- Сплитер кабелът OneLINK няма части, които могат да се обслужват от потребителя.
- Изхвърлянето на OneLINK сплитер кабела става разделно от битовите отпадъци в съответствие със законодателството на ЕС за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE) - свържете се с дистрибутора или с Micropace за съдействие.
- Допълнителна информация за техническото и сервизно обслужване може да се получи при запитване на micropaceep.com.



4. Спецификации на кабела OneLink

- Дължина: 1,2 м
- Разклонител за електрода на пациента : Разклонител Redel 6 гнезда
- PSA щепсел: Щепсел Redel 6 щифта
- Издръжливост на изолационното напрежение: 1000 V за 1 минута
- Дефибрилация : 5kV общ режим, 1000V диференциален режим
- Материал на изолацията на кабела: TPU
- Съпротивление на проводника: < 1 Ohm между всички връзки
- Приложени стандарти: AAMI EC53:2020 ECR магистрални кабели и проводници за електрода на пациенти
- Диапазон на работната температура: +5 °C до +35 °C (30% до 80% RH)
- Диапазон на температурата за съхранение: -10 °C до +60 °C (10% до 85% RH)
- Надморска височина (превоз без налягане): 0 м до 4,267 м
- Стерилизиране: Нестерилен, не може да се стерилизира





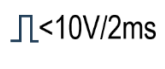
5. Гаранция и отказ от отговорност

Употребата на OneLink се регламентира от нашата гаранция, отказ от отговорност и ограничаване на отговорността, които могат да ограничат Вашите законни права, подробна информация за които е предоставена на: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Обяснения на символите

За международните символи върху опаковките вижте: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Символи върху кабела (вж. цветната фигура F002):

Символ	Име	Значение
	Дефибрилатор	Ограничено до 380V +5% -0%
	Прочетете предупрежденията в ръководството (Жълт триъгълник)	Прочетете предупрежденията в ръководството
	Вход/изход на сигнал	Конектори за вход/изход на електрограми и стимулиращи импулси
	Конектори за записващото устройство ЕФ	V+ (червен) / V- (черен): вентрикуларни +ve / -ve конектори A+ (червен) / A- (черен): атриални +ve / -ve конектори
	Ограничаване на стимулиращата енергия	Импулсите за сърдечна стимулация, които се въвеждат в OneLink и по този начин в имплантируемия електрокардиостимулатор, трябва да бъдат ограничени до <math>< 10 V</math> амплитуда и продължителност от <math>< 2 ms</math>.

PRIRUČNIK ZA UPORABU

OneLINK™ razdjelni kabel

Nesterilni kabel

1. Bitne informacije o propisivanju

1.1 Opis uređaja i kompatibilnost

OneLink™ je nesterilni električni kabel s prilagođenim konektorima za međusobno povezivanje tri uređaja:

1. Boston scientific model 3300 LATTITUDE™ programski sustav (LPS) / analizator sustava stimulacije (PSA) i
2. Boston Scientific PSA elektroda za pacijenta 6763 ili Boston Scientific PSA kabeli za pacijentove odvode (6697) s Remington kabelskim adapterom (6133).
3. Elektrofiziološki (EP) dijagnostički sustavi ili Micropace OneStim, koristeći četiri omotana banana priključka od 2 mm

1.2 Namjena

OneLINK je nesterilni višenamjenski uređaj koji se sastoji od izoliranih žica s konektorima. Namijenjen je istovremenom međusobnom povezivanju kabela elektrode / odvoda od pacijenta do uređaja za analizu sustava stimulacije i elektrofiziološkog dijagnostičkog sustava u svrhu procjene postavljanja elektrode mjerenjem stimuliranog srčanog provođenja i parametara stimulacije.

1.3 Indikacije za uporabu

OneLINK je indiciran za uporabu kod pacijenata koji su podvrgnuti implantaciji elektrode trajnog srčanog stimulatora ili reviziji implantabilnog srčanog stimulatora ili defibrilatora, gdje liječnik zahtijeva analizu parametara srčanog provođenja pod stimulacijom radi određivanja optimalnog mjesta stimulacije za rad srca.

1.4 Izjava o kliničkoj dobrobiti

Razdjelni kabel OneLINK povezuje elektrofiziološki dijagnostički sustav s elektrodom za stimulaciju srca i analizatorom sustava stimulatora srca tijekom implantacije elektrode, dajući liječniku mogućnost korištenja mjerenja srčane vodljivosti, refrakturnih razdoblja i sinkroniciteta srčane aktivacije za bolju karakterizaciju fizioloških učinaka lokacija elektrode za stimulaciju srca pri odabiru trajnog mjesta implantacije elektrode. Više fiziološkog elektrostimulansa može smanjiti učestalost zatajenja srca povezanog s tradicionalnim elektrostimulansom desne klijetke.

1.5 Predviđeni korisnik i okruženje

Namijenjen za upotrebu od strane kardiologa, tehničara i predstavnika tvrtke koji su obučeni za korištenje ovog kabela i upoznati s njegovim ograničenjima, te odgovarajuće obučeni za ugradnju trajnog srčanog stimulatora u bolničkim sobama i laboratorijima opremljenim za praćenje rada srca i naprednu reanimaciju.

1.6 Kompatibilnost

OneLINK integrirani priključak kompatibilan je s proizvodima Boston Scientific navedenim u Opisu uređaja u odjeljku 1.1. Banana priključci od 2 mm su kompatibilni sa standardnim (EP) dijagnostičkim sustavima kao što su GE Healthcare CardioLab™ ili Boston Scientific LabSystem™ Pro i Micropace OneStim-CRM™ snimač stimulacije srca.

1.7 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija ili ograničenja u pogledu dobi, spola, rase ili prirode ili ozbiljnosti bolesti.

1.8 Upozorenja

- **Uvijek ograničite impulse stimulacije na < 10 V / 2 ms.** EP stimulatori mogu isporučiti >50 puta veću energiju pulsa od PSA ili srčanog stimulatora. Kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje ili

degradacija implantabilnih elektroda za elektrodu za stimulaciju, stimulaciju treba provoditi iz PSA. Ako stimuliranje provodite s povezanog EP snimača / stimulatora, **uvijek ograničite impulse stimulacije na < 10 V (ili 10 mA od trenutno kontroliranih EP stimulatora) i u trajanju < 2 ms.**

- **Nemojte istovremeno pokretati srčanu stimulaciju s PSA i EP stimulatora.** Kako bi se izbjeglo nenamjerno izazivanje opasnih aritmija slučajnim istodobnim stimulatorom EP stimulatora i PSA koje uzrokuje kaotičan brzi stimulator, povezani EP stimulator treba uvijek biti ili **privremeno onemogućen ili postavljen na <=50 ppm u načinu inhibiranog stimulatora**, tako da slučajni istovremeni stimulator iz i EP stimulator i PSA ne kombiniraju se da izazovu kaotičan brzi ritam.
- **Zaštitite spoj srca od struje curenja.** Kako bi se izbjegao mikrošok pacijenta i izazivanje opasnih srčanih aritmija:
 - Spojite OneLINK razdjelni kabel samo na opremu s priključcima tipa CF i otpornom na defibrilator.
 - Nemojte povezivati s bilo kojim kabelima ili opremom s izloženim žicama ili spojnica koji su izloženi ljudskom dodiru ili kontaktu s vodljivim površinama, osim za PSA elektrodu s krokodilskim kopčama koje se spajaju izravno na spojnicu elektrode za stimulaciju u sterilnom području, kao što je Boston Scientific PSA kabel 6763.
 - Provjerite kabel prije uporabe i nemojte ga koristiti ako je vidljivo oštećen s pregibima, posjekotinama na izolaciji, izloženim unutarnjim kabelima ili žicama ili ako je pakiranje oštećeno.
- Kako biste izbjegli rizik od infekcije, nemojte koristiti kabel koji izgleda zaprljan, kontaminiran ili za koji nije naznačeno da je očišćen između dva korištenja prema odjeljku 3.1 za upute za čišćenje.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

2. Povezivanje i korištenje

Spojite kabel kao što je prikazano na slici F001.

1. Spojite OneLink (2) utikač na Boston Scientific Lattitude PSA 3300 (3) 'A/RV' ili 'LV' priključak (kao što je prikazano na slici F002).
2. Spojite Boston Scientific PSA kabel 6763 (1) u OneLink (2) utičnicu, ili spojite Boston Scientific PSA kabel 6697 (6) u Remington kabelski adapter 6133 (5), a zatim u OneLink (2) utičnicu
3. Izorno spojite OneLink 4-polne utikače u EP stimulator / snimač, kao što je Micropace OneStim™ priključna kutija.
4. Spojite kabel 6763 s četiri krokodilske kopče ili spojite Boston Scientific PSA Cable 6697 dvije krokodilske kopče na elektrode elektrode za pejsing prema potrebi u bipolarnom ili unipolarnom načinu rada.

3. Opće upute

3.1 Upute za čišćenje

- Kabel se može čistiti krpom navlaženom u blagom, neabrazivnom sapunu ili deterdžentu i/ili izopropil alkoholu (IPA).
- Nemojte sterilizirati, uranjati u tekućine ili koristiti jaka otapala poput acetona.

3.2 Servisiranje, vijek trajanja i odlaganje

- OneLINK razdjelni kabel nema dijelova koje korisnik može servisirati.
- Odložite OneLINK razdjelni kabel odvojeno od kućnog otpada u skladu s EU WEEE zakonodavstvom za odlaganje električnog i elektroničkog otpada (WEEE) – kontaktirajte distributera ili Micropace za pomoć.
- Dodatne informacije o tehničkoj i servisnoj podršci dostupne su na zahtjev na micropacep.com



4. Specifikacije OneLink kabela

- Duljina: 1.2 m
- Utičnica elektrode za pacijenta: Redel 6-pinska utičnica
- PSA utikač: Redel 6-pinski utikač
- Izdržljivost izolacijskog napona: 1000 V za 1 minutu
- Otpor na defibrilaciju: 5kV zajednički način rada, 1000V diferencijalni način rada
- Materijal za izolaciju kabela: TPU
- Otpor vodiča: < 1 Ohm između bilo kojih spojeva
- Primijenjeni standardi: AAMI EC53:2020 ECR magistralni kabele i vodiči za pacijente
- Radni T ° raspon: +5 °C do +35 °C (30% do 80 % RV)
- Skladišni T ° raspon: -10 °C do +60 °C (10 % do 85 % RV)
- Nadmorska visina (transport bez tlaka): 0 m do 4267 m
- Sterilizacija: Nesterilno, ne može se sterilizirati

5. Jamstvo i odricanje od odgovornosti





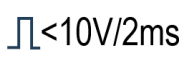
Korištenje OneLink regulirano je našim jamstvom, odricanjem od jamstva i ograničenjem odgovornosti, što može ograničiti vaša zakonska prava, a pojedini o tome navedene su na:

www.micropaceep.com/product/OneLink

6. Objašnjenje simbola

Za međunarodne simbole na pakiranju, pogledajte: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Simboli na kabele (pogledajte sliku u boji F002):

Simbol	Ime	Značenje
	Otporno na defibrilator	Ograničeno na 380V +5% -0%
	Pročitajte upozorenja u priručniku (žuti trokut)	Pročitajte upozorenja u priručniku
	Ulaz / izlaz signala	Konektori za ulaz / izlaz signala elektrograma i stimulacijskih impulsa
	Priključci za EP snimače	V+ (crveni) / V- (crno): ventrikularni +vni / -vni konektori A+ (crveni) / A- (crni): atrijalni +vni / -vni konektori
	Ograničite energiju stimulacije	Impulsi srčane stimulacije uneseni u OneLink, a time i u implantabilnu elektrodu za stimulaciju, moraju biti ograničeni na < 10 V amplitude i < 2 ms u trajanju.

NÁVOD K POUŽITÍ

Rozbočovací kabel OneLINK™

Nesterilní kabel

1. Základní informace o předepsaném použití

1.1 Popis a kompatibilita zařízení

OneLink™ je nesterilní elektrický kabel se speciálními konektory pro propojení tří zařízení:

1. Programovací systém Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ (LPS) / analyzátor stimulačního systému (PSA) a
2. Pacientský kabel Boston Scientific PSA Cable 6763 Nebo kabely PSA pro pacienty Boston Scientific (6697) s kabelovým adaptérem Remington (6133).
3. Elektrofyziologické (EP) diagnostické systémy nebo Micropace OneStim, používající čtyři izolované 2mm banánkové zástrčky

1.2 Zamýšlené použití

OneLINK je nesterilní multifunkční zařízení obsahující izolované vodiče s konektory. Je určen pro souběžné propojení elektrodového/svodového kabelu pacienta s analyzátozem stimulačního systému a elektrofyziologickým diagnostickým systémem za účelem zhodnocení umístění vodičů měřením stimulované srdeční vodivosti a stimulačních parametrů.

1.3 Indikace k použití

OneLINK je indikován k použití u pacientů podstupujících trvalou implantaci nebo revizi vodičů kardiostimulátoru u implantabilního kardiostimulátoru nebo defibrilátoru, kde lékař potřebuje analyzovat parametry stimulované srdeční vodivosti pro stanovení optimálního místa stimulace pro srdeční výkon.

1.4 Prohlášení o klinickém přínosu

Rozbočovací kabel OneLINK spojuje elektrofyziologický diagnostický systém se stimulačním vodičem a analyzátozem kardiostimulačního systému během implantace vodiče, což poskytuje lékaři možnost použít měření srdeční vodivosti, refrakterních period a synchronicity srdeční aktivity pro lepší charakterizaci fyziologických účinků stimulačních míst při výběru místa pro trvalou implantaci vodiče. Větší fyziologická stimulace může snížit výskyt progresse srdečního selhání spojeného s tradiční stimulací pravé komory.

1.5 Zamýšlený uživatel a prostředí

Určeno pro použití kardiology, techniky a zástupci společnosti vyškolenými v používání a omezení tohoto kabelu a patřičně vyškolenými v trvalé implantaci kardiostimulátoru v nemocničních zákrokových sálech a laboratořích s vybavením pro sledování srdeční funkce a rozšířenou resuscitací.

1.6 Kompatibilita

Integrovaná zástrčka OneLINK je kompatibilní s produkty Boston Scientific uvedenými v popisu zařízení v oddílu 1.1. 2mm izolované banánkové zástrčky jsou kompatibilní se standardními diagnostickými systémy (EP), jako jsou GE Healthcare CardioLab™ nebo Boston Scientific LabSystem™ Pro a stimulačtorový záznamník Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Kontraindikace

Nejsou žádné známé kontraindikace nebo omezení věku, pohlaví, rasy nebo povahy nebo závažnosti onemocnění.

1.8 Varování

- **Stimulační impulzy vždy omezte na < 10V / 2ms.** EP stimulačtorové systémy mohou dodávat >50 x větší pulzní energii než PSA nebo kardiostimulačtorové systémy. Aby se zabránilo možnému poškození nebo degradaci implantabilních elektrod stimulačních vodičů, stimulace by měla pocházet z PSA. Při

stimulaci z připojeného EP záznamníku / stimulátoru **vždy omezte stimulační impulzy na < 10V (nebo 10mA z EP stimulátorů s řízeným proudem) a trváním < 2ms.**

- **Nestimulujte současně z PSA a EP stimulátoru.** Aby nedošlo k neúmyslnému vyvolání nebezpečných arytmií náhodnou simultánní stimulací jak ze stimulátoru EP, tak PSA, mající za následek chaotickou rychlou stimulaci, připojený EP stimulátor by měl vždy být buď **dočasně deaktivován, nebo nastaven na <=50ppm v inhibovaném stimulačním režimu**, tak aby se náhodné simultánní stimulační z EP stimulátoru a PSA nekombinovaly a nezpůsobily tak chaotické rychlé stimulační.
- **Chraňte převodní systém srdeční před svodovými proudy.** Aby se zabránilo mikrošoku pacienta a vyvolání nebezpečných srdečních arytmií:
 - Připojte rozbočovací kabel OneLINK pouze k zařízení s připojením typu CF a odolným proti defibrilátoru.
 - Nepřipojujte k žádným kabelům nebo zařízením s obnaženými dráty nebo konektory, které jsou vystavené lidskému kontaktu nebo kontaktu s vodivými povrchy, s výjimkou kabelu PSA s krokosvorkami, které se připojují přímo ke konektoru stimulačního vodiče ve sterilní oblasti, jako je Boston Scientific PSA Cable 6763.
 - Před použitím kabel zkontrolujte a nepoužívejte jej, pokud je viditelně poškozen zakroucením, řezy na izolaci, obnaženými vnitřními kabely nebo dráty nebo pokud je obal poškozen.
- Aby se zabránilo riziku infekce, nepoužívejte kabel, který se jeví jako znečištěný, kontaminovaný nebo nevykazuje známky čištění mezi použitím podle bodu 3.1 pro pokyny k čištění.
- Veškeré závažné případy, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, by měly být oznámeny výrobcem a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

2. Připojení a použití

Připojte kabel podle obrázku F001.

1. Připojte zástrčku OneLink (2) k portu Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) „A/RV“ nebo „LV“ (viz obrázek F002).
2. Připojte kabel Boston Scientific PSA 6763 (1) do zásuvky OneLink (2), nebo připojte Boston Scientific PSA Cable 6697 (6) do Remington Cable Adapter 6133 (5) a poté do OneLink (2) zásuvky
3. Eventuálně zasuňte 4-kolíkové zástrčky OneLink do EP stimulátoru / záznamníku, jako je připojovací krabička Micropace OneStim™.
4. Připojte čtyři krokosvorky nebo připojte Boston Scientific PSA Cable 6697 dvě krokosvorky kabelu 6763 k elektrodám stimulačního vodiče podle potřeby v bipolárním nebo unipolárním režimu.

3. Obecné pokyny

3.1 Pokyny k čištění

- Kabel lze čistit navlhčeným hadříkem v jemném, neabrazivním mýdle nebo čisticím prostředku a /nebo isopropylalkoholu (IPA).
- Nesterilizujte, neponořujte do kapalin ani nepoužívejte silná rozpouštědla, jako je aceton.

3.2 Servis, životnost a likvidace

- Kabel OneLINK Splitter neobsahuje žádné díly, které by bylo možné opravit uživatelem.
- Rozbočovací kabel OneLINK zlikvidujte odděleně od domácího odpadu podle právních předpisů EU WEEE – obraťte se na distributora nebo společnost Micropace a požádejte o pomoc.
- Další informace o technické a servisní podpoře jsou k dispozici na vyžádání na adrese micropacep.com.



4. Specifikace kabelu OneLink

- Délka: 1,2m
- Zásuvka patientského kabelu: Zásuvka Redel s 6 vývody
- Zástrčka PSA: 6-kolíková zástrčka Redel
- Izolační odolnost napětí: 1000 V po dobu 1 minuty
- Odolnost proti defibrilaci: 5kV běžný režim, 1000V diferenciální režim
- Izolační materiál kabelu: TPU
- Odpor vodiče: < 1 Ohm mezi libovolnými spojovacími vodiči
- Použité normy: AAMI EC53:2020 ECR propojovací kabely a patientské vodiče
- Provozní rozsah T°: +5°C až +35°C (30% až 80% RH)
- Skladovací rozsah T°: -10°C až +60°C (10% až 85% RH)
- Nadmořská výška (nepřetlaková doprava): 0 m až 4 267 m.
- Sterilizace: Nesterilní, nesterilizovatelné

5. Záruka a zřeknutí se odpovědnosti






Používání OneLink se řídí naší zárukou, zřeknutím se odpovědnosti a omezením odpovědnosti, která mohou omezit vaše zákonná práva, jejichž podrobnosti jsou uvedeny na stránce:

www.micropacep.com/product/OneLink.

6. Vysvětlení symbolů

Mezinárodní symboly na obalech jsou uvedeny na stránce: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symboly na kabelu (viz barevný obrázek F002):

Symbol	Jméno	Význam
	Odolnost proti defibrilaci	Omezeno na 380V +5% -0%
	Přečtěte si varování v příručce (Žlutý trojúhelník)	Přečtěte si varování v příručce
	Vstup/výstup signálu	Konektory pro vstup / výstup elektrogramových signálů a stimulačních impulzů
 V- V+ A- A+	Konektory pro záznamník EP	V+ (červená) / v - (černá): komorové konektory +ve / -ve A+ (červená) / A- (černá): síňové konektory +ve / -ve
	Omezte stimulační energii	Srdeční stimulační impulzy vstupující do OneLink a tudíž do implantabilního stimulačního vodiče musí být omezeny na amplitudu < 10V a trvání < 2 ms.

BRUGERVEJLEDNING

OneLINK™-splitterkabel

Ikke-sterilt kabel

1. Vigtig produktinformation

1.1 *Enhedsbeskrivelse og kompatibilitet*

OneLink™ er et ikke-sterilt elektrisk kabel med specialtilpassede stik til sammenkobling af tre enheder:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programming System (LPS) / Pacemakersystemanalysator (PSA) og
2. Boston Scientific patientledning PSA-kabel 6763 Eller Boston Scientific-patientledning PSA-kabler (6697) med Remington-kabeladapter (6133).
3. Elektrofysiologiske (EP) diagnosesystemer eller Micropace OneStim ved hjælp af fire isolerede 2 mm bananstik.

1.2 *Tilsigtet brug*

OneLINK er en ikke-steril anordning til flergangsbrug, der består af isolerede ledninger med stik. Den er beregnet til både at forbinde et elektrode-/ledningskabel fra en patient til en pacingsystemanalyseringsenhed og et elektrofysiologisk diagnosesystem med det formål at evaluere ledningsplacering ved hjælp af målinger af pacet hjerteledning og pacingparametre.

1.3 *Indikationer for brug*

OneLINK er indiceret til brug hos patienter, der gennemgår implantation af permanent pacemakerledning eller revision af implanterbar pacemaker eller defibrillator, hvor lægen kræver analyse af pacede hjerteledningsparametre for at kunne fastslå det optimale pacingsted for hjertefunktionen.

1.4 *Erklæring om kliniske fordele*

OneLINK-splitterkablet forbinder et elektrofysiologisk diagnosesystem med en pacingledning og en pacemakersystemanalysator under ledningsimplantation, hvilket giver lægen mulighed for at bruge målinger af hjerteledning, refraktære perioder og synkronisering af hjerteaktivering til bedre at karakterisere fysiologiske effekter af pacingsteder ved valg af placering til permanent ledningsimplantation. Mere fysiologisk pacing kan reducere forekomsten af udvikling af hjertesvigt forbundet med traditionel pacing i højre ventrikel.

1.5 *Tilsigtet bruger og miljø*

Beregnet til brug af kardiologer, teknikere og virksomhedsrepræsentanter, der er uddannet i brugen af og begrænsningerne ved dette kabel, og som er behørigt uddannet i permanent pacemakerimplantation i hospitalsstuer og laboratorier med udstyr til overvågning af hjertefunktion og avanceret genoplivning.

1.6 *Kompatibilitet*

OneLINKs integrerede stik er kompatible med de Boston Scientific-produkter, der er angivet i enhedsbeskrivelsen under afsnit 1.1. De 2 mm isolerede bananstik er kompatible med standard (EP) diagnosesystemer som GE Healthcare CardioLab™ eller Boston Scientific LabSystem™ Pro og Micropace OneStim-CRM™-stimulatoremåler.

1.7 *Kontraindikationer*

Ingen kendte kontraindikationer eller begrænsninger vedrørende alder, køn, race eller sygdommens art eller sværhedsgrad.

1.8 Advarsler

- **M8 Begræns altid stimuleringsimpulser til < 10 V/2 ms.** EP-stimulatorer kan levere >50 x større pulsenergi end PSA eller pacemakere. For at undgå potentiel skade på eller nedbrydning af elektroder i implanterbare pacingledninger skal pacing leveres fra PSA. Ved pacing fra en tilsluttet EP-måler/stimulator skal **stimuleringsimpulserne altid begrænses til < 10 V (eller 10 mA fra strømstyrrede EP-stimulatorer) og < 2 ms i varighed.**
- **Der må ikke paces samtidigt fra PSA og EP-stimulator.** For at undgå utilsigtet induktion af farlige arytmier fra utilsigtet samtidig pacing fra både EP-stimulator og PSA, der forårsager kaotisk hurtig pacing, skal tilsluttet EP-stimulator altid enten være **midlertidigt frakoblet eller indstillet til ≤50 ppm i hæmmet pacing-tilstand**, så utilsigtet samtidig pacing fra både EP-stimulator og PSA ikke kombineres for at forårsage kaotisk hurtig pacing.
- **Beskyt hjerteforbindelsen mod lækstrømme.** For at undgå mikrochok på patienten og induktion af farlige hjertearytmier:
 - Tilslut kun OneLINK-splitterkablet til udstyr med tilslutninger af typen CF og defibrillatorsikkert.
 - Tilslut ikke kabler eller udstyr med blottede ledninger eller stik, der kan berøres af mennesker eller komme i kontakt med ledende overflader, bortset fra PSA-ledningen med krokodillenæb, der tilsluttes direkte på stikket til pacingledningen i det sterile område, f.eks. Boston Scientific PSA-kabel 6763.
 - Kontrollér kablet før brug, og brug det ikke, hvis det er synligt beskadiget med knæk, revner i isoleringen, blottede indvendige kabler eller ledninger, eller hvis emballagen er beskadiget.
- For at undgå risiko for infektion må kablet ikke bruges, hvis det ser snavset eller forurenede ud, eller hvis det ikke er angivet, at det er blevet rengjort mellem brug i henhold til afsnit 3.1 for rengøringsinstruktioner.
- Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og til den relevante lokale regulerende myndighed.

2. Tilslutning og brug

Tilslut kablet som vist i figur F001.

1. Tilslut OneLink-stikket (2) til Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) 'A/RV'- eller 'LV'-porten (som vist i figur F002).
2. Tilslut Boston Scientific PSA-kabel 6763 (1) til OneLink-stikket (2), eller tilslut Boston Scientific PSA-kabel 6697 (6) til Remington-kabeladapter 6133 (5) og derefter til OneLink (2)-stikket
3. Tilslut eventuelt OneLink 4-bens-stik til EP-stimulator/måler såsom Micropace OneStim™-tilslutningsboks.
4. Tilslut Kabel 6763's fire krokodillenæb eller tilslut Boston Scientific PSA Cable 6697 to alligator-klemmer til pacingelektroder efter behov i bipolær eller unipolær tilstand.

3. Generelle instruktioner

3.1 Rengøringsinstruktioner

- Kablet kan rengøres med en fugtig klud i en mild, ikke-slibende sæbe eller et rengøringsmiddel og/eller isopropylalkohol (IPA).
- Må ikke steriliseres eller nedsænkes i væsker, og brug ikke stærke opløsningsmidler som f.eks. acetone.

3.2 Service, levetid og bortskaffelse

- OneLINK-splitterkabel har ingen dele, der kan serviceres af brugeren.
- OneLINK-splitterkabel skal bortskaffes separat fra husholdningsaffald i henhold til EU's WEEE-lovgivning - kontakt distributøren eller Micropace for at få hjælp.
- Yderligere oplysninger om teknisk support og service kan fås ved henvendelse til micropaceep.com.



4. Specifikationer for OneLink-kabel

- Længde: 1,2 m
- Stik til patientledning: Redel 6-polet stikkontakt
- PSA-stik: Redel 6-polet stik
- Modstandsdygtighed over for isolationsspænding: 1000 V i 1 minut
- Defibrilleringssikker: 5kV fælles tilstand, 1000 V differentiel tilstand
- Kabelisoleringsmateriale: TPU
- Ledermodstand: < 1 Ohm mellem alle forbindelser
- Anvendte standarder: AAMI EC53:2020 ECR-stamkabler og patientledninger
- Driftstemperaturområde: +5 °C til +35 °C (30 % til 80 % RF)
- Opbevaringstemperaturområde: -10 °C til +60 °C (10 % til 85 % RF)
- Højde (transport uden tryk): 0 m til 4,267 m
- Sterilisering: Ikke-steril, kan ikke steriliseres

5. Garanti og ansvarsfraskrivelse






Brug af OneLink er underlagt vores garanti, ansvarsfraskrivelse og ansvarsbegrænsning, som kan begrænse dine juridiske rettigheder, som du kan læse mere om på:

www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Forklaring af symboler

For internationale symboler på emballagen henvises til: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symboler på kablet (se den farvede figur F002):

Symbol	Navn	Betydning
	Defibrillatorsikker	Begrænset til 380V +5% -0%
	Læs advarsler i vejledningen (Gul trekant)	Læs advarsler i vejledningen
	Signalindgang/-udgang	Stik til indgang/udgang af elektrogramsignaler og stimuleringsimpulser
	EP-målerens stik	V+ (rød)/V- (sort): ventrikulære +ve/-ve stik A+ (rød)/A- (sort): atriale +ve/-ve stik
	Begrænsning af stimuleringsenergi	Hjertestimuleringsimpulser, der indlæses i OneLink og dermed i den implanterbare pacingledning, skal begrænses til < 10 V amplitude og < 2 ms i varighed.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

OneLINK™-splitterkabel

Niet-steriele kabel

1. Essentiële voorschrijfinformatie

1.1 Hulpmiddelbeschrijving en -compatibiliteit

OneLink™ is een niet-steriele elektrische kabel met aangepaste connectoren om drie hulpmiddelen met elkaar te verbinden:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programming System (LPS) / Pacing System Analyser (PSA) en
2. Boston Scientific patiënt PSA-verbindingdraad 6763 Of PSA-kabels voor patiëntenaftelingen van Boston Scientific (6697) met Remington-kabeladapter (6133).
3. Elektrofysiologische (EP) diagnostische systemen of Micropace OneStim, met behulp van vier omhulde 2 mm banaanstekkers

1.2 Beoogde gebruik

OneLINK is een niet-steriel hulpmiddel voor meervoudig gebruik dat bestaat uit geïsoleerde draden met connectoren. Het is bedoeld om een elektrode/verbindingdraad van de patiënt tegelijkertijd met de analysator van een stimulatiesysteem en een elektrofysiologisch diagnostisch systeem te verbinden voor het evalueren van de plaatsing van de verbindingdraden door de gestimuleerde hartgeleiding en stimulatieparameters te meten.

1.3 Gebruiksindicaties

OneLINK is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een permanente implantatie van een pacemaker-verbindingdraad ondergaan of die een revisie van een implanteerbare pacemaker of defibrillator ondergaan, en waarbij de arts analyse van gestimuleerde hartgeleidingsparameters nodig heeft om de optimale stimulatieplaats voor hartprestaties te bepalen.

1.4 Verklaring klinische voordelen

De OneLINK-splitterkabel verbindt een elektrofysiologisch diagnostisch systeem met een stimulatiedraad en de analysator van een pacemakersysteem tijdens de implantatie van de verbindingdraad, waardoor de arts metingen van hartgeleiding, refractaire perioden en synchroniciteit van hartactivatie kan gebruiken om de fysiologische effecten van stimulatielocaties beter te bepalen voor het selecteren van de permanente locatie van de implantatie. Meer fysiologische stimulatie kan de incidentie van progressie van hartfalen geassocieerd met traditionele rechtsventriculaire stimulatie verminderen.

1.5 Beoogde gebruiker en omgeving

Bedoeld voor gebruik door cardiologen, technici en bedrijfsvertegenwoordigers die zijn opgeleid in het gebruik en de beperkingen van deze kabel en die naar behoren zijn opgeleid in het implanteren van een permanente pacemaker in behandelkamers en laboratoria van ziekenhuizen die zijn uitgerust met hartbewaking en geavanceerde reanimatie-apparatuur.

1.6 Compatibiliteit

De geïntegreerde stekker van OneLINK is compatibel met de producten van Boston Scientific zoals gespecificeerd in paragraaf 1.1 Hulpmiddelbeschrijving. De 2mm omhulde banaanstekkers zijn compatibel met standaard (EP) diagnostische systemen zoals de GE Healthcare CardioLab™ of de Boston Scientific LabSystem™ Pro en Micropace OneStim-CRM™-stimulatierecorder.

1.7 **Contra-indicaties**

Contra-indicaties of beperkingen op het gebied van leeftijd, geslacht, ras of aard of ernst van de ziekte zijn niet bekend.

1.8 **Waarschuwingen**

- **Stimulatiepulsen altijd beperken tot < 10 V / 2 ms.** EP-stimulators kunnen pulsenergie leveren die 50x groter kan zijn dan PSA of pacemakers. Om mogelijke schade aan of degradatie van de implanteerbare stimulatie-elektroden te voorkomen, moet de stimulatie worden afgegeven door de PSA. Bij stimulatie vanuit een aangesloten EP-recorder/stimulator **moeten de stimulatiepulsen altijd beperkt worden tot < 10 V (of 10 mA bij EP-stimulatoren met stroomregeling) en korter duren dan 2 ms.**
- **Voer nooit gelijktijdige stimulatie uit vanuit de PSA en de EP-stimulator.** Om onbedoelde inductie van gevaarlijke aritmieën te voorkomen door onbedoelde gelijktijdige stimulatie vanuit zowel de EP-stimulator als de PSA (wat leidt tot een chaotische, snelle stimulatie), moet de aangesloten EP-stimulator altijd **tijdelijk worden uitgeschakeld of ingesteld worden op <= 50 ppm in geïnhibiteerde stimulatiemodus**, zodat onbedoelde gelijktijdige stimulatie vanuit zowel de EP-stimulator als de PSA niet een chaotische, snelle stimulatie veroorzaakt.
- **Bescherm de hartverbinding tegen lekstromen.** Om microshocks bij de patiënt en het ontstaan van gevaarlijke hartritmestoornissen te voorkomen:
 - Sluit de OneLINK-splitterkabel alleen aan op apparatuur met defibrillatorbestendige aansluitingen van het type CF.
 - Sluit geen kabels of apparatuur aan met blootliggende draden of connectoren die mogelijk door mensen worden aangeraakt of in contact komen met geleidende oppervlakken, behalve de PSA-verbindingdraad met krokodillenklemmen die rechtstreeks op connector van de stimulatieverbindingskabel is aangesloten in het steriele gebied, zoals de Boston Scientific PSA-kabel 6763.
 - Controleer de kabel vóór gebruik en gebruik deze niet als hij zichtbaar beschadigd is door knikken, insnijdingen in de isolatie, blootliggende binnenkabels of draden, of als de verpakking beschadigd is.
- Om het risico op infectie te voorkomen, mag u de kabel niet gebruiken als die er vuil of verontreinigd uitziet of wanneer er niet is aangegeven dat deze tussen het gebruik door is schoongemaakt volgens paragraaf 3.1 Reinigingsinstructies.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de relevante lokale regelgevende instantie.

2. **Aansluiting en gebruik**

Sluit de kabel aan zoals weergegeven in afbeelding F001.

1. Sluit de OneLink (2)-stekker aan op de 'A/RV' of 'LV'-poort van de Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) (zoals weergegeven in afbeelding F002).
2. Sluit de Boston Scientific PSA-kabel 6763 (1) aan op het aansluitcontact van de OneLink (2), of sluit de Boston Scientific PSA-kabel 6697 (6) aan op de Remington-kabeladapter 6133 (5) en vervolgens op de OneLink-aansluiting (2)
3. Sluit eventuele pinstekkers van de OneLink 4 aan op de EP-stimulator/recorder, zoals de Micropace OneStim™-aansluitkast.
4. Sluit de vier krokodillenklemmen van of sluit Boston Scientific PSA-kabel 6697 twee krokodillenklemmen aan de 6763-kabel aan op de stimulatie-elektroden, zoals vereist in de bipolaire of unipolaire modus.

3. **Algemene instructies**

3.1 **Reinigingsinstructies**

- De kabel kan worden schoongemaakt met een vochtige doek met milde, niet-schurende zeep of reinigingsmiddel en/of isopropanol (IPA).
- Niet steriliseren, onderdompelen in vloeistoffen en geen sterke oplosmiddelen zoals aceton gebruiken.

3.2 Onderhoud, gebruiksduur en verwijdering

- De OneLINK-splitterkabel heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
- Gooi de OneLINK-splitterkabel gescheiden van het huishoudelijk afval weg volgens de EU AEEA-wetgeving – neem contact op met de distributeur of Micropace voor assistentie.
- Verdere technische en klantenservice-informatie is op verzoek verkrijgbaar op micropaceep.com.



4. Specificaties OneLink-kabel

- Lengte: 1,2 m
- Contactpunt verbindingkabel patiënt: Redel 6-pins aansluiting
- PSA-stekker: Redel 6 pinstekker
- Spanningsbestendigheid isolatie: 1000 V gedurende 1 minuut
- Defibrillatiebestendig: 5 kV common mode, 1000 V differential mode
- Isolatiemateriaal kabel: TPU
- Connectorweerstand: < 1 ohm tussen alle aansluitingen
- Toegepaste normen: AAMI EC53:2020 ECR verbindingkabels en verbindingdraden patiënt
- T°-bereik tijdens bedrijf: +5 °C tot +35 °C (RV 30% tot 80%)
- T°-bereik tijdens opslag: +10 °C tot +60 °C (RV 10% tot 85%)
- Hoogte (transport buiten drukcabine): 0 m tot 4.267 m
- Sterilisatie: Niet steriel, niet steriliseerbaar

5. Garantie en vrijwaring

Het gebruik van OneLink valt onder onze garantie, vrijwaring van garantie en beperking van aansprakelijkheid, die uw wettelijke rechten kunnen beperken, en waarvan de details worden verstrekt op: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Verklaring van symbolen

Raadpleeg voor internationale symbolen op de verpakkingen www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symbolen op de kabel (zie de gekleurde afbeelding F002):

Symbool	Naam	Betekenis
	Defibrillatiebestendig	Beperkt tot 380V +5% -0%
	Lees de waarschuwingen in de handleiding (Gele driehoek)	Lees de waarschuwingen in de handleiding
	Signaalinvoer / -uitvoer	Connectoren voor invoer / uitvoer van elektrogramsignalen en stimulatiepulsus
	Connectoren EP-recorder	V+ (rood) / V- (zwart): ventriculaire +ve / -ve connectoren A+ (rood) / A- (zwart): atriale +ve / -ve connectoren
	Grens stimulatie-energie	Hartstimulatiepulsus ingevoerd in de OneLink en dus in de implanteerbare stimulatieverbindingdraad moeten worden beperkt tot een amplitude van < 10 V en korter zijn dan < 2 ms.

KASUTUSJUHEND

OneLINK™ jaotuskaabel

Mittesteriilne kaabel

1. Oluline ettenähtud teave

1.1 Seadme kirjeldus ja ühilduvus

OneLINK™ on mittesteriilne kohandatud ühendusklemmidega elektrikaabel kolme seadme omavahel ühendamiseks:

1. Boston Scientific mudel 3300 LATTITUDE™ programmeerimissüsteem (LPS) / südamerütmuri analüsaator (PSA) ja
2. Boston Scientific patsiendi PSA juhtkaabel 6763 Või Boston Scientificu patsient juhib PSA-kaablit (6697) koos Remingtoni kaabliadapteriga (6133).
3. Elektrofüsioloogiline (EP) diagnostikasüsteemid või Microspace OneStim, mis kasutab nelja kaetud 2 mm banaapistikut

1.2 Kasutusotstarve

OneLINK on mittesteriilne mitmekordse kasutusega seade, mis koosneb isoleeritud ühendusklemmidega juhtmetest. See on mõeldud samaaegselt elektroodi/juhtkaabli ühendamiseks patsiendi ning südamerütmuri analüsaatorseadme ning elektrofüsioloogilise diagnostikasüsteemi vahel eesmärgiga hinnata juhtmete paigaldamist südamestimulatsiooni ja südamestimulaatori parameetrite mõõtmise abil.

1.3 Kasutusnäidustused

OneLINK on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellele paigaldatakse püsiv südamestimulaator või implanteeritav südamestimulaator või defibrillaator, kui arst vajab südamestimulaatori juhteteede parameetrite analüüsi, et määrata kindlaks optimaalne südamestimulaatori asukoht.

1.4 Kliinilise kasu avaldus

OneLINK jaotuskaabel ühendab elektrofüsioloogilise diagnostikasüsteemi südamestimulaatori ja südamestimulaatorisüsteemi analüsaatoriga südamestimulaatori implanteerimise ajal, andes arstile võimaluse kasutada südame juhtivuse, refraktaarse perioodi ja südame aktiveerimise sünkroonsuse mõõtmisi, et paremini iseloomustada südamestimulaatori asukoha füsioloogilist mõju püsiva südamestimulaatori implantaadi koha valikul. Füsioloogilise südamestimulaator võib vähendada südamepuudulikkuse progresseerumist, mis on seotud traditsioonilise parema vatsakese südamestimulaatoriga.

1.5 Ettenähtud kasutaja ja keskkond

Mõeldud kasutamiseks kardioloogide, tehnikute ja ettevõtte esindajate poolt, kes on saanud koolituse selle kaabli kasutamise ja piirangute kohta ning on saanud vastava koolituse püsiva südamestimulaatori paigaldamiseks haigla südamemonitoorimise ning kõrgtasemel elustamisega varustatud protseduuriruumides ning laborites.

1.6 Ühilduvus

OneLINK integreeritud pistik üheldub Boston Scientific toodetega, mida on kirjeldatud "Seadme kirjelduses" jaotises 1.1. 2 mm kaetud baanan pistikud ühilduvad standard (EP) diagnostikasüsteemidega nagu GE Healthcare CardioLab™ või Boston Scientific LabSystem™ Pro ja Microspace OneStim-CRM™ simulaatorisalvesti.

1.7 Vastunäidustused

Teadaolevad vanuse, soo, rassi või haiguse iseloomu või tõsidusega seotud vastunäidustused puuduvad.

1.8 Hoiatused

- **Piirake stimulatsiooniimpulsside alati < 10 V / 2 ms.** EP stimulaator võib edastada >50 x suuremat impulsienergiat kui PSA või südamestimulaator. Implanteeritava südamestimulaatori elektrodide kahjustamise või degradeerumise vältimiseks peaks impulsse suunama PSA. Kui need tulevad EP salvestist / stimulaatorist, **piirake alati impulsse tasemeni < 10 V (või 10 mA praeguse kontrollitud EP stimulaatoriga) ning < 2 ms kestuseni.**
- **Ärge stimuleerige üheaegselt PSA-st ja EP stimulaatorist.** Et vältida ohtlike arütmiate tahtmatut tekitamist juhusliku stimuleerimise tõttu nii EP stimulaatorist kui PSA-st, mis põhjustab kaootilise kiire stimulatsiooni, peaks ühendatud EP stimulaatori alati kas **ajutiselt välja lülitama või seadistama <=50 ppm inhibeeritud südamestimulatsiooni režiimile**, et juhuslik samaaegne stimulatsioon nii EP stimulaatorist kui PSA-st ei tekitaks kombineeritult kaootilist kiiret stimulatsiooni.
- **Kaitske südameühendust lekkevoolu eest.** Et vältida patsiendi mikrošokki ning ohtlike südamearütmiate esilekutsumist:
 - Ühendage OneLINK jaotuskaabel vaid CF-tüüpi ühenduse ning defibrilaatorikindlate seadmetega.
 - Ärge ühendage ühtegi kaablit või seadet, mille juhtmed või ühendusklemmid on avatud ja mida inimene võib puudutada või mis puutuvad kokku elektrit juhtivate pindadega, välja arvatud PSA juhtmed, mis on ühendatud otse steriilses piirkonnas asuva südamestimulaatori ühendusklemmiga, näiteks Boston Scientific PSA kaabel 6763.
 - Kontrollige enne kasutamist kaablit, et seal poleks nähtavaid kahjustusi ega kõverdusi, lõikeid isolatsioonis, nähtavaid sisekaableid või juhtmeid ning et pakend poleks kahjustunud.
- Infektsiooniohu vältimiseks ärge kasutage kaablit, mis tundub määrdunud, saastunud või pole viiteid selle puhastamisest kasutuskordade vahel vastavalt puhastusjuhiste lõigule 3.1.
- Mistahes seadmega seotud tõsisest intsidendist tuleks teada anda tootjale ning vastavale kohalikule ametivõimule.

2. Ühendamine ja kasutus

Ühendage kaabel nagu on näidatud joonisel F001.

1. Ühendage OneLink (2) pistik Boston Scientific Lattitude PSA 3300 (3) "A/RV" või "LV" pordiga (Nagu on näidatud joonisel F002).
2. Ühendage Boston Scientific PSA kaabel 6763 (1) OneLink (2) pistikusse, või ühendage Boston Scientific PSA kaabel 6697 (6) Remingtoni kaabliadapteriga 6133 (5) ja seejärel OneLinki (2) pistikupessa
3. Soovi korral võite ühendada OneLink 4 nõelpistiku EP stimulaatorisse / salvestisse, nagu Micropace OneStim™ ühenduskarp.
4. Ühendage kaabli 6763 neli krokodilli või ühendage Boston Scientific PSA Cable 6697 kaks alligaatoriklambrit stimulaatori elektrodidega nagu bipolaarses või ühepolaarses režiimis ette nähtud.

3. Üldised juhised

3.1 Puhastusjuhised

- Kaablit võib puhastada pehme, mitteabasiivse seebi või puhastusvahendis ja/või isopropüülalkoholis (IPA) niisutatud lapiga.
- Ärge steriliseerige ega kastke vedelikesse ega kasutage tugevaid lahuseid nagu atsetoon.

3.2 Kasutamine, kasutusaeg ja utiliseerimine

- OneLINK jaotuskaablil pole kasutaja hooldatavaid osi.

- Hävitage OneLINK jaotuskaabel kodumajapidamisjätmetest eraldi vastavalt EL WEEE õigusaktidele - võtke abi saamiseks ühendust edasimüüja või Micropace'iga.
- Täiendav tehniline ja tugiinfo on saadaval päringu alusel veebilehel micropaceep.com.



4. OneLink kaabli tehnilised näitajad

- Pikkus: 1,2 m
- Patsiendi juhtpistikupesa: Redel 6 nõelpistik
- PSA pistik: Redel 6 nõelpistik
- Isolatsiooni pingetaluvus: 1000 V 1 minuti jooksul
- Defibrilleerimiskindel: 5 kV tavarežiim, 1000 V diferentsiaalrežiimis
- Kaabli isoleermaterjal: TPU
- Konduktori vastupidavus: < 1 Ohm mistahes ühenduse vahel
- Kohalduvad standardid: AAMI EC53:2020 ECR magistraalkaablid ja patsiendi juhtmed
- Töö T° vahemik: +5°C kuni +35°C (30% kuni 80% RH)
- Hoiustamise T° vahemik: -10°C kuni +60°C (10% kuni 85% RH)
- Kõrgus (mitte rõhu all transport): 0 m kuni 4267 m
- Steriliseerimine: Steriliseerimata, mittesteriliseeritav.

5. Garantii ja lahtiütlus

OneLink kasutamist reguleerivad meie garantii, garantiist loobumine ja vastutuse piiramine, mis võivad piirata teie seaduslikke õigusi, mille üksikasjad on leitavad aadressil:

www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Sümbolite selgitus

Pakendil olevad rahvusvahelised sümbolid leiate aadressilt: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Kaabliil olevad sümbolid (vt värvilist joonist F002):

Sümbol	Nimi	Tähendus
	Defibrillaatorikindel	Piiratud 380V +5% -0%
	Lugege juhendis olevaid hoiatusi (Kollane kolmnurk)	Lugege juhendis olevaid hoiatusi
	Signaalsisend/väljund	Konnektorid elektrogrammisignaali ja stimuleerimisimpulsside sisendi/väljundi jaoks
	EP salvesti konnektorid	V+ (punane) / V- (must): ventrikulaarsed +ve / -ve konnektorid A+ (punane) / A- (must): atriaalsed +ve / -ve konnektorid
	Piiratud stimulatsioonienergia	OneLink'ile ja seega ka implanteeritavale südamestimulatsiooni juhteteedesse sisestatud impulsid peavad olema piiratud <math>< 10 V</math> amplituudiga ja <math>< 2 ms</math> kestusega.

Käyttöohjeet

OneLINK™ Jakajakaapeli

Steriloimaton Kaapeli

1. Olennaiset määräämisohjeet

1.1 Laitteen kuvaus ja yhteensopivuus

OneLink™ on steriloimaton sähkökaapeli, jossa on erikoisliittimet kolmen laitteen yhdistämiseksi toisiinsa:

1. Boston Scientificin mallin 3300 LATTITUDE™ ohjelmointijärjestelmä (LPS) / sydämentahdistin analysaattori (PSA) ja
2. Boston Scientificin PSA-kaapeli 6763 (potilasjohto) Tai Boston Scientificin potilasjohto PSA-kaapelit (6697) Remingtonin kaapelisovittimella (6133).
3. Elektrofysiologiset (EP) diagnostiikkajärjestelmät tai Micropace OneStim, käyttäen neljää suojattua 2 mm:n banaaniiliitintä.

1.2 Käyttötarkoitus

OneLINK on steriloimaton monikäyttölaite, joka koostuu eristetyistä johdoista ja liittimistä. Se on tarkoitettu elektrodi-/johtokaapelin yhdistämiseen potilaasta sydämentahdistusjärjestelmän analysaattorilaitteeseen ja elektrofysiologiseen diagnostiikkajärjestelmään samanaikaisesti, jotta voidaan arvioida johdon sijoittamista mittaamalla tahdistetun sydämen johtokykyä ja tahdistusparametreja.

1.3 Käyttöä koskevat indikaatiot

OneLINK on tarkoitettu potilaille, joille tehdään pysyvän sydämentahdistimen johtimen implantointi tai implantoitavan sydämentahdistimen tai defibrillaattorin tarkistus, kun lääkäri tarvitsee tahdistettujen sydämen johtumisparametrien analyysia sydämen suorituskyvyn kannalta optimaalisen tahdistuskohdan määrittämiseksi.

1.4 Kliinisen hyödyn selvitys

OneLINK-jakajakaapeli yhdistää elektrofysiologisen diagnostiikkajärjestelmän tahdistinjohtimen ja tahdistinjärjestelmän analysaattoriin johtimen implantoinnin aikana, jolloin lääkäri voi käyttää sydämen johtokyvyn, refraktoristen jaksojen ja sydämen aktivoinnin synkronisuuden mittauksia tahdistinpaikkojen fysiologisten vaikutusten parempaan karakterisointiin valitessaan pysyvän johtimen implantointipaikkaa. Fysiologisempi tahdistus voi vähentää perinteiseen oikean kammion tahdistukseen liittyvää sydämen vajaatoiminnan etenemistä.

1.5 Käyttäjä ja ympäristö

Tarkoitettu kardiologeille, tekniikoille ja yrityksen edustajille, jotka on koulutettu tämän kaapelin käyttöön ja rajoituksiin ja jotka on asianmukaisesti koulutettu pysyvän sydämentahdistimen implantointiin sairaaloiden toimenpidehuoneissa ja laboratorioissa, joissa on sydänvalvonta ja kehittynyt elvytysjärjestelmä.

1.6 Yhteensopivuus

OneLINK-integroitu liitin on yhteensopiva Boston Scientificin tuotteiden kanssa, jotka on määritelty kohdassa 1.1 Laitteen kuvaus. 2 mm:n koteloidut banaani liittimet ovat yhteensopivia standardien (EP) diagnostiikkajärjestelmien, kuten GE Healthcare CardioLab™ tai Boston Scientific LabSystem™ Pro ja Micropace OneStim-CRM™ -stimulaattoritallentimen kanssa.

1.7 Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita tai rajoituksia iän, sukupuolen, etnisen taustan tai sairauden luonteen tai vakavuuden perusteella.

1.8 Varoitukset

- **Rajoita stimulaatiopulssit aina < 10V / 2ms.** EP-stimulaattorit voivat antaa >50 kertaa suurempia pulssienergioita kuin PSA tai sydämentahdistin. Jotta välttyttäisiin implantoitavien tahdistinjohtoelektrodien mahdolliselta vaurioitumiselta tai hajoamiselta, tahdistus tulisi antaa PSA. Jos tahdistusta annetaan kytketystä EP-tallentimesta / -stimulaattorista, **rajoita stimulaatiopulssit aina < 10 V:iin (tai 10 mA:iin virtaohjatuissa EP-stimulaattoreissa) ja < 2 ms:n kestoiksi.**
- **Älä tahdistu samanaikaisesti PSA:sta ja EP-stimulaattorista.** Jotta voidaan välttää vaarallisten rytmihäiriöiden tahaton indusoituminen EP-stimulaattorin ja PSA:n tahdistuksesta, joka aiheuttaa kaoottista nopeata tahdistusta, kytketty EP-stimulaattori on aina joko kytkettävä **tilapäisesti pois käytöstä tai asetettava <=50 ppm:n estettyyn tahdistustilaan**, jotta EP-stimulaattorin ja PSA:n tahdistus ei aiheuta kaoottisen nopeata tahdistusta.
- **Suojaa sydänliitäntä vuotovirroilta.** Välttääksesi potilaan mikroshokin ja vaarallisten sydämen rytmihäiriöiden aiheuttamisen:
 - Kytke OneLINK Splitter Cable, vain laitteisiin, joiden liitännät ovat tyypiltään CF ja defibrillaattoriturvallisista.
 - Älä liitä mihinkään kaapeliin tai laitteeseen, jossa on paljaita johtoja tai liittimiä, jotka ovat ihmisen kosketettavissa tai kontaktissa johtavien pintojen kanssa, lukuun ottamatta PSA-johtoa, joka on liitetty alligaattoriliittimillä suoraan tahdistinjohtoon liittimeen steriilillä alueella, kuten Boston Scientific PSA Cable 6763.
 - Tarkista kaapeli ennen käyttöä, äläkä käytä sitä, jos se on näkyvästi vaurioitunut, jos siinä on solmuja, repeämiä eristeessä, paljaita sisäisiä kaapeleita tai johtoja tai jos pakkaus on vaurioitunut.
- Infektoriskin välttämiseksi ei saa käyttää kaapelia, joka näyttää likaantuneelta, saastuneelta tai jota ei ole puhdistettu käyttökertojen välillä kohdan 3.1 puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle valvontaviranomaiselle.

2. Kytkeä ja käyttö

Kytke kaapeli kuvan F001 mukaisesti.

1. Kytke OneLink (2) -liitin Boston Scientific Lattitude PSA 3300 (3) 'A/RV' tai 'LV' -porttiin (kuten kuvassa F002).
2. Kytke Boston Scientific PSA-kaapeli 6763 (1) OneLink (2) -pistokkeeseen, tai liitä Boston Scientific PSA Cable 6697 (6) Remington Cable Adapter 6133 (5) -liitäntään ja sitten OneLink (2) -liitäntään
3. Kytke valinnaisesti OneLink 4-nastaiset pistokkeet EP-stimulaattoriin / tallentimeen, kuten Micropace OneStim™ -liitäntälaatikkoon.
4. Kytke kaapeliin 6763 neljä alligaattoriliitintä tai liitä Boston Scientific PSA Cable 6697 kaksi alligaattoripidikettä tahdistusjohtoelektrodeihin tarpeen mukaan bipolaarisessa tai unipolaarisessa tilassa.

3. Yleiset ohjeet

3.1 Puhdistusohjeet

- Kaapeli voidaan puhdistaa miedolla, ei hankaavalla saippualla tai pesuaineella ja/tai isopropyylialkoholilla (IPA) kostutetulla liinalla.
- Älä steriloi, upota nesteisiin tai käytä voimakkaita liuotusaineita, kuten asetonia.

3.2 Huolto, Käyttöaika ja Hävittäminen

- OneLINK Splitter Cable -kaapelissa ei ole käyttäjän huollettavia osia.
- Hävitä OneLINK Splitter Cable erillään kotitalousjätteistä EU:n WEEE-lainsäädännön mukaisesti - ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Micropaceen saadaksesi apua
- Lisätietoja teknisestä ja huoltotuesta on saatavissa pyynnöstä osoitteesta micropaceep.com.



4. OneLink Kaapelin Tekniset tiedot

- Pituus: 1.2m
- Potilasjohdon pistorasia: Redel 6 nastainen pistorasia
- PSA-pistoke: Redel 6 nastainen pistoke
- Eristysjännitteen kesto: 1000V 1 minuutin ajan
- Defibrillaattori Todiste: 5kV yhteistila, 1000V differentiaalitila
- Kaapelin eristysmateriaali: TPU
- Johtimen vastus: < 1 Ohm Kaikkien liitäntöjen välillä
- Sovelletut standardit: AAMI EC53:2020 ECR-runkokaapelit ja potilasjohtimet
- Käyttötilojen lämpötilaväli: +5°C - +35°C (30% - 80% RH)
- Säilytyksen lämpötilaväli: -10°C - +60°C (10% - 85% RH)
- Korkeus (paineistamaton kuljetus): 0m to 4,267m
- Sterilointi: Ei steriili, ei steriloitavissa.

5. Takuu ja Vastuuvapautuslauseke






OneLink käyttöä säätelevät takuumme, takuun vastuuvapauslauseke ja vastuunrajoitukset, jotka saattavat rajoittaa laillisia oikeuksiasi, jonka yksityiskohtaiset tiedot ovat osoitteessa:

www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Symbolien selitys

Pakkausten kansainväliset symbolit löytyvät osoitteesta: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Kaapelin symbolit (ks. värillinen kuva F002):

Symboli	Nimi	Merkitys
	Defibrillaattori Todiste	Rajoitettu seuraavaan 380V +5% -0%
	Lue varoitukset käyttöoppaassa (Keltainen kolmio)	Lue varoitukset käyttöoppaasta
	Signaalinsiirtä	Liittimet elektrogrammisignaalien ja stimulaatiopulssien siirtämistä varten
	EP-tallentimen liittimet	V+ (punainen) / V- (musta): ventrikulaariset +ve / -ve-liittimet A+ (punainen) / A- (musta): eteisten +ve / -ve-liittimet
	Stimulaatioenergian rajoittaminen	OneLinkiin ja siten implantoitavaan tahdistinjohtimeen syötettävät sydänstimulaatiopulssit on rajoitettava < 10 V amplitudiin ja < 2 ms keston.

MANUEL D'INSTRUCTION DE L'UTILISATEUR

Câble séparateur OneLINK™

Câble non stérile

1. Informations essentielles sur la prescription

1.1 Description de l'appareil et compatibilité

OneLINK™ est un câble électrique non stérile avec des connecteurs personnalisés pour l'interconnexion de trois dispositifs :

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programming System (LPS) / Pacing System Analyser (PSA) et
2. Câble de sonde patient Boston Scientific PSA Cable 6763 Ou câbles PSA pour sonde patient Boston Scientific (6697) avec adaptateur de câble Remington (6133).
3. Systèmes de diagnostic électrophysiologique (EP) ou Micropace OneStim, à l'aide de quatre fiches bananes de 2 mm enveloppées

1.2 Utilisation prévue

OneLINK est un dispositif non stérile à usage multiple composé de fils isolés avec des connecteurs. Il est destiné à interconnecter simultanément un câble d'électrode/de dérivation d'un patient à un analyseur de système de stimulation et à un système de diagnostic électrophysiologique dans le but d'évaluer le placement de la dérivation en mesurant la conduction cardiaque et les paramètres de stimulation.

1.3 Indications pour l'utilisation

OneLINK est indiqué chez les patients qui subissent l'implantation d'une sonde de stimulateur cardiaque permanent ou la révision d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque implantable, lorsque le médecin a besoin d'analyser les paramètres de conduction cardiaque pour déterminer le site de stimulation optimal pour la performance cardiaque.

1.4 Déclaration sur les avantages cliniques

Le câble séparateur OneLINK relie un système de diagnostic électrophysiologique à un analyseur de sonde de stimulation et de stimulateur cardiaque pendant l'implantation de la sonde, ce qui permet au médecin d'utiliser les mesures de la conduction cardiaque, des périodes réfractaires et de la synchronisation de l'activation cardiaque pour mieux caractériser les effets physiologiques des emplacements de stimulation lors de la sélection du site d'implantation de la sonde permanente. Une stimulation plus physiologique peut réduire l'incidence de la progression de l'insuffisance cardiaque associée à la stimulation ventriculaire droite traditionnelle.

1.5 Utilisateur prévu et environnement

Destiné à être utilisé par des cardiologues, des techniciens et des représentants de l'entreprise formés à l'utilisation et aux limites de ce câble et convenablement formés à l'implantation de stimulateurs cardiaques permanents dans des salles d'intervention et des laboratoires hospitaliers équipés d'une surveillance cardiaque et d'une réanimation avancée.

1.6 Compatibilité

La fiche intégrée OneLINK est compatible avec les produits Boston Scientific spécifiés dans la description du dispositif à la section 1.1. Les fiches bananes enveloppées de 2 mm sont compatibles avec les systèmes de diagnostic standard (EP) tels que GE Healthcare CardioLab™ ou Boston Scientific LabSystem™ Pro et l'enregistreur de stimulateur Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Contre-indications

Pas de contre-indications connues ni de contraintes liées à l'âge, au sexe, à l'origine ethnique, à la nature ou à la gravité de la maladie.

1.8 Avertissements

- **Limiter toujours les impulsions de stimulation à < 10 V / 2 ms.** Les stimulateurs EP peuvent délivrer des énergies d'impulsion >50 x plus importantes que les PSA ou les stimulateurs cardiaques. Afin d'éviter tout dommage potentiel ou toute dégradation des électrodes de stimulation implantables, la stimulation doit être délivrée à partir de PSA. Si la stimulation est effectuée à partir d'un enregistreur/stimulateur EP connecté, **il faut toujours limiter les impulsions de stimulation à < 10 V (ou 10 mA pour les stimulateurs EP à courant contrôlé) et à < 2 ms de durée.**
- **Ne pas stimuler simultanément à partir du PSA et du stimulateur EP.** Afin d'éviter l'induction involontaire d'arythmies dangereuses dues à une stimulation simultanée accidentelle à partir du stimulateur EP et du PSA provoquant une stimulation rapide chaotique, le stimulateur EP connecté doit toujours être soit **temporairement désactivé, soit réglé à ≤50 ppm en mode de stimulation inhibée**, de sorte que la stimulation simultanée accidentelle à partir du stimulateur EP et du PSA ne se combine pas pour provoquer une stimulation rapide chaotique.
- **Protéger la connexion cardiaque des courants de fuite.** Afin d'éviter les micro-chocs et l'induction d'arythmies cardiaques dangereuses pour le patient :
 - Connecter le câble répartiteur OneLINK, uniquement aux équipements avec des connexions de type CF et résistantes aux défibrillateurs.
 - Ne pas connecter à des câbles ou à des équipements dont les fils ou les connecteurs sont exposés au contact humain ou à des surfaces conductrices, à l'exception de la sonde PSA avec des pinces crocodiles se connectant directement au connecteur de la sonde de stimulation dans la zone stérile, comme le câble PSA 6763 de Boston Scientific.
 - Inspecter le câble avant utilisation et ne pas l'utiliser s'il est visiblement endommagé (plis, coupures de l'isolation, câbles ou fils intérieurs exposés) ou si l'emballage est endommagé.
- Pour éviter tout risque d'infection, ne pas utiliser de câble qui semble souillé, contaminé ou dont il n'est pas indiqué qu'il a été nettoyé entre deux utilisations conformément à la section 3.1 sur les instructions de nettoyage.
- Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire locale compétente.

2. Connexion et utilisation

Connecter le câble comme indiqué sur la figure F001.

1. Connecter la fiche OneLink (2) au port 'A/RV' ou 'LV' du Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) (comme indiqué sur la figure F002).
2. Connecter le câble PSA 6763 de Boston Scientific (1) à la prise OneLink (2), ou connectez le câble PSA 6697 (6) de Boston Scientific à l'adaptateur de câble Remington 6133 (5), puis à la prise OneLink (2).
3. En option, connecter les fiches OneLink à 4 broches au stimulateur / enregistreur EP, tel que le boîtier de connexion Micropace OneStim™.
4. Connecter les quatre pinces crocodiles du câble 6763 ou connectez le câble PSA 6697 de Boston Scientific à deux pinces crocodiles aux électrodes de la sonde de stimulation, selon les besoins, en mode bipolaire ou unipolaire.

3. Instructions générales

3.1 Instructions de nettoyage

- Le câble peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humidifié avec un savon ou un détergent doux et non abrasif et/ou de l'alcool isopropylique (IPA).
- Ne pas stériliser, immerger dans des liquides ou utiliser des solvants puissants tels que l'acétone.

3.2 Service, durée de vie utile et mise au rebut

- Le câble séparateur OneLINK ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Éliminer le câble séparateur OneLINK séparément des déchets ménagers conformément à la législation européenne sur les DEEE - contacter le distributeur ou Micropace pour obtenir de l'aide.
- De plus amples informations sur l'assistance technique et le service sont disponibles sur demande à micropacep.com.



4. Spécifications du câble OneLink

- Longueur : 1,2 m
- Prise d'alimentation du patient : Prise Redel à 6 broches
- Fiche PSA : Fiche Redel à 6 broches
- Tenue à la tension d'isolement : 1000 V pendant 1 minute
- Résistant à la défibrillation : Mode commun 5 kV, mode différentiel 1000 V
- Matériau d'isolation du câble : TPU
- Résistance du conducteur : < 1 Ohm entre toutes les connexions
- Normes appliquées : Câbles AAMI EC53:2020 ECR et fils conducteurs pour patients
- Plage de T° de fonctionnement : +5°C à +35°C (30% à 80% HR)
- Plage de T° de stockage : -10°C à +60°C (10% à 85% RH)
- Altitude (transport non pressurisé) : 0 m à 4 267 m
- Stérilisation : Non stérile, non stérilisable




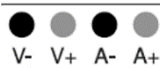

5. Garantie et clause de non-responsabilité

L'utilisation de OneLink est régie par notre garantie, notre clause de non-responsabilité et notre limitation de responsabilité, qui peuvent limiter vos droits légaux, dont les détails sont fournis à l'adresse suivante : www.micropacep.com/product/OneLink.

6. Explication des symboles

Pour les symboles internationaux figurant sur les emballages, voir : www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symboles sur le câble (voir figure colorée F002) :

Symbole	Nom	Signification
	Défibrillateur à l'épreuve du temps	Limité à 380V +5% -0%
	Lire les avertissements dans le manuel (Triangle jaune)	Lire les avertissements dans le manuel
	Entrée / sortie du signal	Connecteurs pour l'entrée et la sortie des signaux d'électrogrammes et des impulsions de stimulation
	Connecteurs de l'enregistreur EP	V+ (rouge) / V- (noir) : connecteurs ventriculaires +ve / -ve A+ (rouge) / A- (noir) : connecteurs auriculaires +ve / -ve
	Limiter l'énergie de stimulation	Les impulsions de stimulation cardiaque introduites dans le OneLink et donc dans la sonde de stimulation implantable doivent être limitées à une amplitude de < 10 V et à une durée de < 2 ms.

GEBRAUCHSANWEISUNG

OneLINK™ Splitter-Kabel

Nicht-steriles Kabel

1. Wichtige Verschreibungs-Informationen

1.1 Gerätebeschreibung und Kompatibilität

OneLink™ ist ein nicht-steriles elektrisches Kabel mit Spezialanschlüssen zum Verbinden von drei Geräten:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programming System (LPS) / Pacing System Analyser (PSA) und
 2. Boston Scientific PSA Patientenableitungskabel 6763 Oder Patientenleitungs-PSA-Kabel (6697) von Boston Scientific mit Remington-Kabeladapter (6133).
 3. Elektrophysiologische (EP) Diagnosesysteme oder Micropace OneStim mit vier ummantelten 2-mm-Bananensteckern
-

1.2 Vorgesehene Anwendung

OneLINK ist ein nicht-steriles Multifunktionsgerät, das aus isolierten Drähten mit Steckern besteht. Es dient der gleichzeitigen Verbindung eines Elektroden-/Ableitungskabels von einem Patienten zu einem Analysesystem für das Schrittmachersystem und einem elektrophysiologischen Diagnosesystem zur Bewertung der Platzierung der Elektroden durch Messungen der Schrittmacherleitung und der Schrittmacherparameter.

1.3 Indikatoren für die Anwendung

OneLINK ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, denen eine permanente Schrittmacherelektrode implantiert oder ein implantierbarer Herzschrittmacher oder Defibrillator eingesetzt wird und bei denen der Arzt eine Analyse der Schrittmacherparameter benötigt, um die für die Herzleistung optimale Schrittmacherstelle zu bestimmen.

1.4 Erklärung zum therapeutischen Nutzen

Das OneLINK-Splitter-Kabel verbindet ein elektrophysiologisches Diagnosesystem mit einem Stimulationselektroden- und Schrittmachersystem-Analysator (PSA) während der Elektrodenimplantation und gibt dem Arzt die Möglichkeit, Messungen der kardialen Leitung, der Refraktärzeiten und der Synchronität der Herzaktivierung zu verwenden, um die physiologischen Auswirkungen der Stimulationsorte bei der Auswahl der permanenten Elektrodenimplantation besser zu beurteilen. Mehr physiologische Stimulation kann das Fortschreiten der Herzinsuffizienz im Zusammenhang mit der herkömmlichen rechtsventrikulären Stimulation verringern.

1.5 Vorgesehene Benutzer und Umgebung

Zur Verwendung durch Kardiologen, Techniker und Unternehmensvertreter, die sowohl in der Verwendung und den Einschränkungen dieses Kabels als auch in der Implantation von permanenten Herzschrittmachern in mit Herzüberwachung und fortgeschrittener Wiederbelebung ausgestattet Behandlungsräumen und Labors von Krankenhäusern angemessen geschult sind.

1.6 Kompatibilität

Der integrierte OneLINK-Stecker ist mit den in der Gerätebeschreibung in Abschnitt 1.1 aufgeführten Produkten von Boston Scientific kompatibel. Die 2-mm-Bananenstecker mit Ummantelung sind mit Standard-Diagnosesystemen (EP) wie GE Healthcare CardioLab™ oder Boston Scientific LabSystem™ Pro und Micropace OneStim-CRM™ Stimulator-Rekorder kompatibel.

1.7 Nebenwirkungen

Keine bekannten Kontraindikationen oder Einschränkungen in Bezug auf Alter, Geschlecht, Ethnizität oder Art und Schwere der Erkrankung.

1.8 Warnungen

- **Begrenzen Sie die Stimulationsimpulse immer auf < 10V / 2ms.** EP-Stimulatoren können >50-mal höhere Pulsenergien abgeben als PSA oder Herzschrittmacher. Um eine mögliche Beschädigung oder Beeinträchtigung der implantierbaren Schrittmacherelektroden zu vermeiden, sollte die Stimulation vom PSA abgegeben werden. Wenn die Stimulation über einen angeschlossenen EP-Rekorder/Stimulator erfolgt, **sollten die Stimulationsimpulse immer auf < 10 V (oder 10 mA bei stromgesteuerten EP-Stimulatoren) und < 2 ms Dauer begrenzt werden.**
- **Herzschrittmachersystem-Analysator und der EP-Stimulator dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden.** Um zu vermeiden, dass durch versehentliches gleichzeitiges Stimulieren von EP-Stimulator und Herzschrittmachersystem-Analysator gefährliche Arrhythmien ausgelöst werden, die zu einer chaotischen schnellen Stimulation führen, sollte der angeschlossene EP-Stimulator immer entweder **vorübergehend deaktiviert oder auf <=50ppm im Modus "inhibierte Stimulation" eingestellt** werden, damit versehentliches gleichzeitiges Stimulieren von EP-Stimulator und Herzschrittmachersystem-Analysator nicht zu einer chaotischen schnellen Stimulation führt.
- **Die Herzverbindung ist vor Kriechströmen zu schützen.** Um Mikroschocks beim Patienten und die Auslösung gefährlicher Herzrhythmusstörungen zu vermeiden:
 - Schließen Sie das OneLINK-Splitter-Kabel nur an defibrillatorfeste Geräte mit CF-Anschlüssen an.
 - Schließen Sie keine Kabel oder Geräte mit freiliegenden Drähten oder Steckern an, die von Menschen berührt werden können oder mit leitenden Oberflächen in Berührung kommen, mit Ausnahme des Herzschrittmachersystem-Analysator-Kabels mit Krokodilklemmen, die direkt an den Stecker des Schrittmacherkabels im sterilen Bereich angeschlossen werden, wie z. B. das Boston Scientific PSA-Kabel 6763.
 - Überprüfen Sie das Kabel vor der Verwendung und verwenden Sie es nicht, wenn es sichtbar beschädigt ist, d. h. Knicke, Schnitte in der Isolierung, freiliegende innere Kabel oder Drähte aufweist oder die Verpackung beschädigt ist.
- Um ein Infektionsrisiko zu vermeiden, verwenden Sie keine verunreinigten oder kontaminierten Kabel oder solche, die zwischen den Verwendungen nicht gemäß den Anweisungen zur Reinigung in Abschnitt 3.1 gereinigt worden sind.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

2. Anschluss und Anwendung

Schließen Sie das Kabel wie in Abbildung F001 gezeigt an.

1. OneLink-Stecker (2) an Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) "A/RV"- oder "LV"-Anschluss anschließen (wie in Abbildung F002 gezeigt).
2. Das Boston Scientific PSA-Kabel 6763 (1) in die OneLink-(2)-Buchse einstecken, oder verbinden Sie das PSA-Kabel 6697 (6) von Boston Scientific mit dem Remington-Kabeladapter 6133 (5) und dann mit der OneLink-Buchse (2).
3. Optional OneLink 4-Pin-Stecker an EP-Stimulator / Rekorder anschließen, z. B. Micropace OneStim™-Anschlussbox.
4. Das Kabel 6763 mit vier Krokodilklemmen an die Elektroden der Stimulationsleitung anschließen. Oder verbinden Sie zwei Krokodilklemmen mit dem Boston Scientific PSA-Kabel 6697 je nach Bedarf im bipolaren oder unipolaren Modus.

3. Allgemeine Anweisungen

3.1 Anweisungen zur Reinigung

- Das Kabel kann mit einem feuchten Tuch und einer milden, nicht scheuernden Seife oder Reinigungsmittel und/oder Isopropylalkohol (IPA) gereinigt werden.
- Nicht sterilisieren, in Flüssigkeiten eintauchen oder starke Lösungsmittel wie Aceton verwenden.

3.2 **Betrieb, Haltbarkeit und Entsorgung**

- Das OneLINK-Splitter-Kabel hat keine durch den Anwender zu wartenden Teile.
- Entsorgen Sie das OneLINK-Splitter-Kabel getrennt vom Hausmüll gemäß den Vorschriften für Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler oder an Micropace.
- Weitere technische und Service-Support-Informationen erhalten Sie auf Anfrage unter micropaceep.com.



EU-

4. **Spezifikationen des OneLink-Kabels**

- Länge: 1,2 m
- Buchse für Patientenableitung: 6-polige Redel-Buchse
- Stecker für Schrittmachersystem-Analysator (PSA): 6-poliger Redel-Stecker
- Isolationsspannungsfestigkeit: 1000 V für 1 Minute
- Defibrillationsfestigkeit: 5 kV Gleichtakt, 1000 V Gegentakt
- Kabelisoliermaterial: TPU
- Leiterwiderstand: < 1 Ohm zwischen beliebigen Anschlüssen
- Angewandte Normen: AAMI EC53:2020 ECR-Stammkabel + Patientenableitungen
- Betriebstemperatur-Bereich: +5 bis +35 °C (30-80 % rF)
- Lagertemperatur-Bereich: -10 bis +60 °C (10-85 % rF)
- Höhenlage (druckloser Transport): 0 bis 4267 m
- Sterilisation: Nicht-steril, nicht sterilisierbar

5. **Garantie und Haftungsausschluss**

Die Anwendung von OneLink unterliegt unserer Gewährleistung, unserem Gewährleistungsdisclaimer und unserer Haftungsbeschränkung, die Ihre gesetzlichen Rechte einschränken können. Einzelheiten dazu finden Sie unter: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. **Erläuterung von Symbolen**

Erläuterungen zu internationalen Symbolen auf Verpackungen finden Sie unter: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symbole auf dem Kabel (siehe farbige Abbildung F002):

Symbol	Name	Bedeutung
	defibrillationsfest	Begrenzt auf 380V +5% -0%
	Warnhinweise im Handbuch lesen (Gelbes Dreieck)	Warnhinweise im Handbuch lesen
	Signal-Eingang / -Ausgang	Anschlüsse für Eingang/Ausgang von Elektrogrammsignalen und Stimulationsimpulsen
	EP-Recorder-Anschlüsse	V+ (rot) / V- (schwarz): ventrikuläre +ve / -ve-Anschlüsse A+ (rot) / A- (schwarz): atriale +ve / -ve-Anschlüsse
	Stimulationsenergie begrenzen	Die in das OneLink-System und damit in die implantierbare Stimulationsleitung eingegebenen Herzstimulationsimpulse müssen auf eine Amplitude von < 10 V und eine Dauer von < 2 ms begrenzt sein.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

OneLINK™ Καλώδιο διαχωρισμού

Μη αποστειρωμένο Καλώδιο

1. Βασικές Πληροφορίες Χρήσης

1.1 Περιγραφή και συμβατότητα της συσκευής

Το OneLink™ είναι ένα μη αποστειρωμένο ηλεκτρικό καλώδιο με προσαρμοσμένους συνδετήρες για διασύνδεση τριών συσκευών:

1. Boston Scientific Μοντέλο 3300 LATITUDE™ Σύστημα Προγραμματισμού (LPS)/ Αναλυτής Συστήματος Βηματοδότησης (PSA) και
2. Boston Scientific απαγωγός ασθενούς PSA Cable 6763 Ή καλώδια PSA (6697) με καλώδιο ασθενούς Boston Scientific με προσαρμογέα καλωδίου Remington (6133).
3. Τα ηλεκτροφυσιολογικά (EP) διαγνωστικά συστήματα ή το Micropace OneStim, με τη χρήση τεσσάρων καλυμμένων βυσμάτων τύπου μπανάνας των 2 χιλ.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το OneLINK είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή πολλαπλών χρήσεων που αποτελείται από μονωμένα καλώδια με συνδετήρες. Προορίζεται να διασυνδέει ταυτόχρονα ένα ηλεκτρόδιο/καλώδιο απαγωγό από έναν ασθενή σε μια συσκευή αναλυτή συστήματος βηματοδότησης και ένα ηλεκτροφυσιολογικό διαγνωστικό σύστημα με σκοπό την αξιολόγηση της τοποθέτησης απαγωγών με μετρήσεις των παραμέτρων καρδιακής αγωγιμότητας και βηματοδότησης.

1.3 Ενδείξεις για χρήση

Το OneLINK ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μόνιμη εμφύτευση απαγωγού βηματοδότη ή αναθεώρηση για εμφυτεύσιμο βηματοδότη ή απινιδωτή, όπου ο γιατρός χρειάζεται ανάλυση παραμέτρων καρδιακής αγωγιμότητας για τον προσδιορισμό της βέλτιστης θέσης βηματοδότησης για καρδιακή απόδοση.

1.4 Δήλωση Κλινικού Οφέλους

Το Καλώδιο Διαχωρισμού OneLink συνδέει ένα ηλεκτροφυσιολογικό διαγνωστικό σύστημα σε έναν απαγωγό βηματοδότησης και ένα αναλυτή συστήματος βηματοδότησης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του απαγωγού, δίνοντας στον ιατρό την δυνατότητα να χρησιμοποιεί μετρήσεις καρδιακής αγωγιμότητας, περιόδων υστερήσεως και συγχρονισμού καρδιακής ενεργοποίησης για τον καλύτερο χαρακτηρισμό των φυσιολογικών επιδράσεων των θέσεων βηματοδότησης όταν επιλέγεται μόνιμη τοποθεσία εμφυτεύματος απαγωγού. Περισσότερη φυσιολογική βηματοδότηση μπορεί να μειώσει την επίπτωση της εξέλιξης της καρδιακής ανεπάρκειας που σχετίζεται με την παραδοσιακή βηματοδότηση της δεξιάς κοιλίας.

1.5 Προβλεπόμενος Χρήστης και Περιβάλλον

Προορίζεται να χρησιμοποιείται από καρδιολόγους, τεχνικούς και εκπροσώπους της εταιρείας που είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση και στους περιορισμούς αυτού του καλωδίου και είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στη μόνιμη εμφύτευση βηματοδότη σε νοσοκομειακούς χώρους μικροεπεμβάσεων και εργαστήρια εξοπλισμένα με καρδιακή παρακολούθηση και προχωρημένη ανάνηψης.

1.6 Συμβατότητα

Το ενσωματωμένο βύσμα OneLINK είναι συμβατό με τα προϊόντα της Boston Scientific που καθορίζονται στην Περιγραφή της Συσκευής στην ενότητα 1.1. Τα καλυμμένα βύσματα τύπου μπανάνας των 2 χιλ. είναι συμβατά με τα τυποποιημένα διαγνωστικά συστήματα (EP), όπως οι συσκευές καταγραφής διεγέρτη GE Healthcare Cardiolab™ ή Boston Scientific LabSystem™ Pro και Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή περιορισμοί στην ηλικία, το φύλο, τη φυλή ή τη φύση ή τη σοβαρότητα της ασθένειας.

1.8 Προειδοποιήσεις

- **Πάντα να περιορίζετε τους παλμούς διέγερσης σε <10V / 2MS.** Οι διεγέρτες EP μπορούν να δώσουν >50 x μεγαλύτερες ενέργειες παλμών από το PSA ή τους βηματοδότες. Προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανή βλάβη ή η φθορά των εμφυτεύσιμων απαγωγών ηλεκτροδίων βηματοδότησης, η βηματοδότηση θα πρέπει να γίνεται από τον PSA. Εάν γίνεται βηματοδότηση από συνδεδεμένο Καταγραφέα EP / Διεγέρτη (EP Recorder / Stimulator), να **περιορίζετε πάντα τους παλμούς διέγερσης σε <10V (ή 10mA από διεγέρτες EP ελεγχόμενους από ρεύμα) και <2ms σε διάρκεια.**
- Μην ρυθμίζετε τη βηματοδότηση ταυτόχρονα από PSA και Διεγέρτη EP. Προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια επαγωγή επικίνδυνων αρρυθμιών από τυχαία ταυτόχρονη βηματοδότηση τόσο από τον Διεγέρτη EP όσο και από το PSA που προκαλεί χαοτική ταχεία βηματοδότηση, ο συνδεδεμένος Διεγέρτης EP πρέπει πάντα να είναι **προσωρινά απενεργοποιημένος ή να ρυθμιστεί σε <= 50rpm σε ανασταλτικό τρόπο βηματοδότησης**, έτσι ώστε τυχαία ταυτόχρονη βηματοδότηση τόσο από τον Διεγέρτη EP όσο και από το PSA να μη συνδυάζονται για να προκαλέσουν χαοτική ταχεία βηματοδότηση.
- **Προστασία της καρδιακής σύνδεσης από ρεύματα διαρροής.** Προκειμένου να αποφευχθούν μικρο-σοκ στον ασθενή και επαγωγή επικίνδυνων καρδιακών αρρυθμιών:
 - Συνδέστε το Καλώδιο Διαχωρισμού OneLINK, μόνο σε συσκευές με συνδέσεις τύπου CF και προστασία για απινιδωτή.
 - Μην συνδέετε σε καλώδια ή εξοπλισμό με εκτεθειμένα καλώδια ή συνδετήρες που υπόκεινται σε ανθρώπινη επαφή ή επαφή με αγωγίμες επιφάνειες, εκτός από τον απαγωγό PSA με συνδετήρες τύπου «κροκοδειλάκι» που συνδέονται απευθείας στον σύνδεσμο απαγωγού βηματοδότησης στην αποστειρωμένη περιοχή όπως το Boston Scientific PSA Cable 6763.
 - Επιθεωρήστε το καλώδιο πριν από τη χρήση και μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι ορατά κατεστραμμένο με τσακίσματα, κοψίματα στη μόνωση, εκτεθειμένα εσωτερικά καλώδια ή σύρματα ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, μην χρησιμοποιείτε καλώδιο που φαίνεται λερωμένο, μολυσμένο ή που δεν φαίνεται ότι έχει καθαριστεί μεταξύ χρήσεων σύμφωνα με την Ενότητα 3.1 για τις οδηγίες καθαρισμού.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζεται σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην σχετική τοπική ρυθμιστική αρχή.

2. Σύνδεση και Χρήση

Συνδέστε το καλώδιο όπως φαίνεται στην εικόνα F001.

1. Συνδέστε το βύσμα ONELINK (2) στις θύρες υποδοχής 'A/RV' ή 'LV' του Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) (όπως φαίνεται στην Εικόνα F002).
2. Συνδέστε το Καλώδιο 6763 (1) του Boston Scientific PSA στην υποδοχή OneLink (2), ή συνδέστε το Boston Scientific PSA Cable 6697 (6) στον προσαρμογέα καλωδίου Remington 6133 (5) και μετά στην υποδοχή OneLink (2)
3. Προαιρετικά συνδέστε τα βύσματα 4 ακίδων OneLink στον Διεγέρτη EP / Καταγραφέα, όπως στο κουτί σύνδεσης MicroPace Onestim™.
4. Συνδέστε το καλώδιο 6763 με τέσσερις συνδετήρες ή συνδέστε το Boston Scientific PSA Cable 6697 δύο κλιπ αλιγάτορα συνδετήρες τύπου «κροκοδειλάκι» στα απαγωγά ηλεκτρόδια βηματοδότησης όπως απαιτείται σε διπολική ή μονοπολική λειτουργία.

3. Γενικές Οδηγίες

3.1 Οδηγίες καθαρισμού

- Το καλώδιο μπορεί να καθαριστεί με τη χρήση πανιού βρεγμένου σε ήπιο, μη αποξεστικό σαπούνι ή απορρυπαντικό ή/και ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA).
- Μην το αποστειρώνετε, μην το βυθίζετε σε υγρά και μη χρησιμοποιείτε ισχυρούς διαλύτες όπως ακετόνη.

3.2 Συντήρηση, Διάρκεια Λειτουργικής Ζωής και Απόρριψη

- Το καλώδιο διαχωρισμού OneLINK δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη.
- Απορρίψτε το καλώδιο διαχωρισμού OneLINK χωριστά από τα οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τη νομοθεσία WEEE (Απορρίμματα Ηλεκτρολογικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της ΕΕ. -Εικοινωνήστε με τον διανομέα ή τη Micropace για βοήθεια.
- Περαιτέρω τεχνικές πληροφορίες και πληροφορίες συντήρησης είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση micropaceep.com.



4. Προδιαγραφές καλωδίων OneLink.

- Μήκος: 1.2 μ
- Υποδοχή απαγωγού ασθενούς: Βύσμα Redel 6 ακίδων
- Θύρα υποδοχής PSA: Βύσμα Redel 6 ακίδων
- Αντοχή μόνωσης για τάση: 1000V για 1 λεπτό
- Προστασία για απινιδωτή: Κοινή Λειτουργία 5kV, διαφορική λειτουργία 1000V
- Υλικό μόνωσης καλωδίων: TPU
- Αντίσταση αγωγού: <1 Ohm μεταξύ οποιωνδήποτε συνδέσεων
- Εφαρμοσμένα Πρότυπα: AAMI EC53: 2020 καλώδια κορμού ECR και καλώδια απαγωγής ασθενούς
- Εύρος Λειτουργίας T °: +5 ° C έως +35 ° C (30% έως 80% RH)
- Εύρος Αποθήκευσης T °: -10 ° C έως +60 ° C (10% έως 85% RH)
- Υψόμετρο (μεταφορά χωρίς συμπίεση): 0m έως 4.267m
- Αποστείρωση: Μη αποστειρωμένο, όχι για αποστείρωση

5. Εγγύηση και Αποποίηση Ευθύνης

Η χρήση του OneLink διέπεται από την εγγύησή μας, την δήλωση αποποίησης ευθύνης και τον περιορισμό της ευθύνης, η οποία μπορεί να περιορίσει τα νόμιμα δικαιώματά σας, τα στοιχεία των οποίων παρέχονται στη διεύθυνση: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Επεξήγηση των Συμβόλων

Για διεθνή σύμβολα στη συσκευασία, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Σύμβολα στο Καλώδιο (δείτε την έγχρωμη εικόνα F002):

Σύμβολο	Όνομα	Σημασία
	Προστασία για απινιδωτή	Περιορισμένη σε 380V +5% -0%
	Διαβάστε τις Προειδοποιήσεις στο Εγχειρίδιο (Κίτρινο Τρίγωνο)	Διαβάστε τις Προειδοποιήσεις στο Εγχειρίδιο
	Σήμα Εισόδου/Εξόδου	Σύνδεσμοι για Είσοδο / Εξοδο σημάτων ηλεκτρογράμματος και παλμών διέγερσης
	Σύνδεσμοι Καταγραφέα EP	V+ (κόκκινο) / V- (μαύρο): κοιλιακοί.....+ve / -ve σύνδεσμοι A+ (κόκκινο) / A- (μαύρο): κολπικοί +ve / -ve σύνδεσμοι
	Οριοθετημένη Ενέργεια Διέγερσης	Οι παλμοί της καρδιακής διέγερσης που εισάγονται στο OneLink και επομένως στο εμφυτεύσιμο απαγωγό βηματοδότησης πρέπει να περιορίζονται σε τάση <math><10V</math> και σε διάρκεια <math><2ms</math>.

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

OneLINK™ Elosztó kábel

Nem-steril kábel

1. Alapvető előírások

1.1 Az eszköz leírása és kompatibilitása

A OneLink™ három eszköz összekapcsolásához egy nem-steril elektromos egyedi csatlakozású kábel:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programming System (LPS) / Pacing System Analyser (PSA) és
2. Boston Scientific betegvezető PSA 6763-as kábel Vagy a Boston Scientific betegvezető PSA-kábeleket (6697) Remington kábeladapterrel (6133).
3. Elektrofiziológiai (EP)diagnosztikai rendszerek vagy 4 burkolt 2 mm-es banándugókkal a Micropace OneStim

1.2 Rendeltetésszerű használat

A cél, hogy a páciensről egy elektródát /elvezető kábelt összekapcsoljon az ingerlési rendszert elemző készülékkel, valamint egy elektrofiziológiai diagnosztikai rendszerrel annak érdekében, hogy a vezetékek elhelyezésének ingerelt szívvezetési és ingerlési paraméterek mérésével az elektróda elhelyezése értékelhető legyen.

1.3 Használati javaslatok

A OneLINK olyan betegek számára javasolt, akiknél a pacemaker vezeték beültetése vagy a beültethető pacemaker vagy defibrillátor vizsgálatát végzik, amikor az orvos az ingerelt szívvezetési paraméterek elemzését kéri a szívteljesítmény optimális ingerlési helyének meghatározásához.

1.4 Klinikai előnyök

A OneLINK elosztó kábel a pacemaker beültetése során egy elektrofiziológiai rendszert csatlakoztat az ingerlési vezetékhez és a pacemaker rendszer elemzőjéhez, amivel lehetővé válik az orvos számára az, hogy a szívvezetés, a refrakter periódusok és a szívaktivitációs szinkron mérései alapján jobban jellemezze az ingerlési helyek élettani hatásait az állandó vezetékbeültetés helyének kiválasztásakor. A fiziológiásabb ingerlés csökkentheti a hagyományos jobb kamrai ingerléssel összefüggő szívelégtelenség lehetőségének kialakulását.

1.5 Rendeltetésszerű felhasználó és a környezet

Olyan kardiológusok, technikusok és vállalati képviselők számára készült, akiket kiképeztek ennek a kábelnek a használatára és korlátozásaira, valamint megfelelően képzettek az állandó pacemaker beültetésében a kórházi műtőkben és a szívmonitorozással és fejlett újraélesztéssel felszerelt laboratóriumokban.

1.6 Kompatibilitás

A OneLINK integrált csatlakozó kompatibilis az Eszközleírás 1.1 szakaszában meghatározott Boston Scientific termékkel. A 2 mm-es burkolt banándugók kompatibilisek olyan szabványos (EP) diagnosztikai rendszerekkel, mint a GE Healthcare CardioLab™ vagy a Boston Scientific LabSystem™ Pro és a Micropace OneStim-CRM™ stimulátorrögztítő.

1.7 Ellenjavaslatok

Életkorra, nemre, fajra, a betegség természetére, vagy a betegség súlyosságára vonatkozóan nincs semmilyen ellenjavallat vagy megkötés.

1.8 Figyelmeztetések

- Az EP stimulátorok több, mint 50-szer nagyobb impulzusenergiát képesek leadni, mint a PSA vagy a pacemaker. A beültetendő ingervezető elektródák esetleges károsodásának vagy károsodásának elkerülése érdekében a PSA kell az ingerlést leadni. Ha csatlakoztatott EP-rögztítőről / stimulátorról adja le az ingereket, a **stimulációs impulzusokat minden esetben 10 V-**

ra (vagy 10 mA-ra az áramvezérelt EP-stimulátoroknál) és a 2 ms-nél az időtartamot rövidebb időre korlátozza le.

- **Egyidejűleg ne küldjön ingert a PSA-ból és az EP-stimulátorból!** Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a véletlen egyidejű ingerlésből adódó veszélyes aritmia, amit az EP-stimulátor és a PSA kaotikus gyors véletlen egyidejű ingerlése okozhat elő, a csatlakoztatott EP-stimulátort mindig **ideiglenesen le kell tiltani, vagy a letiltott ingerlési módra ≤ 50 ppm-re kell állítani** azért, hogy az EP-stimulátor és a PSA véletlenszerű egyidejű ingerlése ne okozhasson kaotikus gyors ingerlést.
- **A szívcsatlakozást mindig védje a szivárgó áramoktól!** A beteg mikrosokkjának és a veszélyes szívritmuszavarok kiváltásának elkerülése érdekében:
 - OneLINK elosztókábelt csak CF típusú és defibrillátor biztos csatlakozású berendezésekhez csatlakoztasson!
 - Ne csatlakoztasson olyan kábelekhöz vagy berendezésekhez, amelyeknek szabad vezetői vagy csatlakozói emberi érintés vagy vezető felületekkel való érintkezés lehetőségét feltételezik, kivéve az alligátorkapcsokkal ellátott PSA-kábelt, amely közvetlenül az ingerlővezeték-csatlakozóhoz csatlakozik a steril területen, ilyen például a Boston Scientific PSA 6763-as kábel!
 - Használat előtt ellenőrizze a kábelt, és ne használja, ha a kábel láthatóan sérült, megtört, a szigetelés el van vágva, szabad belső kábelek, vagy vezetékek vannak, vagy ha a csomagolás sérült!
- Annak érdekében, hogy a fertőzés veszélye elkerülhető legyen, ne használjon szennyezettnek, piszkosnak tűnő kábelt, vagy olyan kábelt, melyet a használatok közötti tisztítási előírások 3.1. szakasza szerint nem tisztítottak meg!
- A gyártónak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak jelenteni kell minden súlyos esetet, amely ezzel az eszközzel kapcsolatban merült fel!

2. Csatlakozás és használat

A kábelt a F001 ábrán látható módon csatlakoztassa!

1. Csatlakoztassa a OneLink (2) dugót a Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) 'A/RV' vagy 'LV' portjához (Az F002 ábra szerint)!
2. Csatlakoztassa a Boston Scientific PSA 6763-s (1) kábelt a OneLink (2) aljzathoz, vagy csatlakoztassa a Boston Scientific PSA 6697 (6) kábelét a Remington Cable Adapter 6133 (5), majd a OneLink (2) aljzatba!
3. Másik lehetőségként csatlakoztassa a OneLink 4 tús csatlakozót az EP-stimulátorhoz /rögzítőhöz, mint például a Micropace OneStim™ csatlakozódobozhoz!
4. Csatlakoztassa a 6763 kábel vagy csatlakoztassa a Boston Scientific PSA Cable 6697 két alligátorkapcsot négy alligátorkapcsát az ingerlési elektródákhoz, szükség szerint bipoláris vagy unipoláris módban!

3. Általános előírások

3.1 Tisztításra vonatkozó előírások

- A kábelt enyhe nem karcolóhatású, szappanos vagy tisztítószeres és/vagy izopropil alkohollal (IPA) megnedvesített ruhával tisztíthatja.
- Ne sterilizálja, ne merítse folyadékba, és ne használjon olyan erős oldószereket, mint például az acetont!

3.2 Szervíz, élettartam és ártalmatlanítás

- A OneLINK elosztókábelnak nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészei.
- A OneLINK elosztókábelt a háztartási hulladékoktól elkülönítve dobja ki az EU WEEE jogszabályai szerint – segítségért forduljon a forgalmazóhoz vagy a Micropace-hez!
- További műszaki és szervíztámogatási információk kérésre elérhetőek a micropaceep.com weboldalon.



4. OneLink Kábel specifikációk

- Hosszúság: 1.2m
- Betegvezeték aljzat: Redel 6 tűs aljzat
- PSA csatlakozó: Redel 6 tűs csatlakozó
- Szigetelési feszültségállóság: 1000V 1 percig
- Defibrillációbiztos: 5kV közös üzemmód, 1000V differenciál üzemmód
- Kábelszigetelő anyag: TPU
- Vezető ellenállás: < 1 Ohm minden csatlakozás között
- Alkalmazott szabványok: AAMI EC53:2020 ECR törzskábelek és betegvezetékek
- Működési T° tartomány: +5°C és +35°C (30% és 80% RH) között
- Tárolási T° tartomány: -10°C és +60°C (10% és 85% RH) között
- Magasság (nem-túlnyomásos szállítás): 0m és 4,267m között
- Sterilizálás: Nem-steril, nem sterilizálható




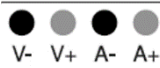
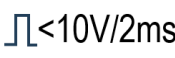
5. Garancia és felelősség kizárása

A OneLink használatát a garanciánk, a jótállási nyilatkozatunk és a felelősség korlátozása szabályozza, amely szabályozók korlátozhatják az Ön törvényes jogait, amelynek részleteit a következő helyen találhatja meg: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Szimbólumok magyarázata

A csomagoláson található nemzetközi szimbólumok itt találhatóak: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

A kábelen található szimbólumok (lásd a színes F002 ábrát) :

Szimbólum	Név	Jelentés
	Defibrillátor-biztos	Lekorlátozva 380V +5% -0%
	A figyelmeztetéseket olvassa el a kézikönyvben! (Sárga háromszög)	A figyelmeztetéseket olvassa el a kézikönyvben!
	Bemenet / kimenet jel	Connectors for Input / Output of electrogram signals and stimulation pulses Csatlakozók elektogram jelek és stimulációs impulzusok ki- és bemeneteléséhez.
	EP-rögzítő csatlakozó	V+ (piros) / V- (fekete): kamrai +ve / -ve csatlakozók A+ (piros) / A- (fekete): pitvari +ve / -ve csatlakozók
	Korlátozza a stimulációs energiát	A OneLink-be és így a beültethető ingervezetőbe bevitt szívstimulációs impulzusok amplitúdója < 10V, időtartama pedig < 2ms.

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'UTENTE

OneLINK™ Cavo Splitter

Cavo non sterile

1. Informazioni essenziali per la prescrizione

1.1 Descrizione e compatibilità del dispositivo

OneLink™ è un cavo elettrico non sterile con connettori personalizzati per collegare tre dispositivi:

1. Il Boston Scientific modello 3300 LATITUDE™ Sistema di programmazione (LPS) / Analizzatore di sistemi di stimolazione (PSA), e
2. Il Cavo per pazienti Boston Scientific PSA 6763 Oppure cavi PSA del cavo paziente Boston Scientific (6697) con adattatore per cavo Remington (6133).
3. I Sistemi di diagnostica elettrofisiologica (EP) o Micropace OneStim, utilizzando quattro connettori a banana da 2 mm schermati

1.2 Uso previsto

OneLINK è un dispositivo multiuso non sterile composto da fili isolati con connettori. È stato creato per interconnettere simultaneamente un cavo elettrodo/elettrocattetero da un paziente a un dispositivo di analisi del sistema di stimolazione e un sistema diagnostico elettrofisiologico, allo scopo di valutare il posizionamento dell'elettrocattetero mediante misurazioni della conduzione cardiaca e dei parametri di stimolazione.

1.3 Indicazioni per l'uso

OneLINK è indicato per l'uso in pazienti sottoposti a impianto di elettrocattetero per pacemaker permanente o a revisione per pacemaker o defibrillatore impiantabile, per i quali il medico richiede l'analisi dei parametri di conduzione cardiaca stimolata per determinare il sito di stimolazione ottimale per le prestazioni cardiache.

1.4 Dichiarazione dei benefici clinici

Il Cavo Splitter OneLINK collega un sistema diagnostico elettrofisiologico a un elettrocattetero di stimolazione e a un analizzatore del sistema pacemaker durante l'impianto dell'elettrocattetero, consentendo al medico di utilizzare le misurazioni della conduzione cardiaca, dei periodi refrattari e della sincronia dell'attivazione cardiaca per caratterizzare meglio gli effetti fisiologici delle posizioni di stimolazione quando si seleziona il sito d'impianto dell'elettrocattetero permanente. Una stimolazione più fisiologica può ridurre l'incidenza della progressione dell'insufficienza cardiaca associata alla stimolazione ventricolare destra tradizionale.

1.5 Utente e ambiente di destinazione

Destinato all'uso da parte di cardiologi, tecnici e rappresentanti dell'azienda addestrati all'uso e ai limiti di questo cavo e adeguatamente formati all'impianto di pacemaker permanenti in sale operatorie e laboratori ospedalieri dotati di monitoraggio cardiaco e rianimazione avanzata.

1.6 Compatibilità

Il connettore integrato OneLINK è compatibile con i prodotti Boston Scientific specificati nella Descrizione del dispositivo nella Sezione 1.1. I connettori a banana da 2 mm sono compatibili con i sistemi diagnostici standard (EP) come GE Healthcare CardioLab™ o Boston Scientific LabSystem™ Pro e il registratore stimolatore Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Controindicazioni

Nessuna controindicazione o vincolo noto legato a età, sesso, razza o natura o gravità della malattia.

1.8 Avvertenze

- **Limitare sempre gli impulsi di stimolazione a < 10V / 2ms.** Gli stimolatori EP possono erogare energie d'impulso >50 volte superiori a quelle dei PSA o dei pacemaker. Per evitare potenziali danni o degrado degli elettrodi degli elettrocaterteri di stimolazione impiantabili, la stimolazione deve essere erogata dall' PSA. Se la stimolazione viene erogata da un registratore/stimolatore EP collegato, **limitare sempre gli impulsi di stimolazione a < 10 V (o 10 mA negli stimolatori EP a corrente controllata) e a < 2 ms di durata.**
- **Non eseguire il ritmo contemporaneamente dal PSA e dallo stimolatore EP.** Per evitare l'induzione involontaria di aritmie pericolose dovute alla stimolazione simultanea accidentale da parte dello stimolatore EP e del PSA, che causano una stimolazione rapida caotica, lo stimolatore EP collegato deve sempre essere **temporaneamente disattivato o impostato a <=50 ppm in modalità di stimolazione inibita**, in modo che la stimolazione simultanea accidentale da parte dello stimolatore EP e del PSA non si combini per causare una stimolazione rapida caotica.
- **Proteggere la connessione cardiaca dalle correnti di dispersione.** Al fine di evitare microscosse al paziente e l'induzione di pericolose aritmie cardiache:
 - Collegare il Cavo Splitter OneLINK, solo ad apparecchiature con connessioni di tipo CF e a prova funzionamento del defibrillatore.
 - Non collegare a cavi o apparecchiature con fili o connettori esposti, soggetti al contatto umano o a superfici conduttive, ad eccezione dell'elettrocatertere PSA con clip a coccodrillo che si collega direttamente al connettore dell'elettrocatertere di stimolazione nell'area sterile, come il cavo PSA 6763 di Boston Scientific.
 - Ispezionare il cavo prima dell'uso e non utilizzarlo se visibilmente danneggiato con piegature, tagli all'isolamento, cavi o fili interni esposti o se l'imballaggio è danneggiato.
- Per evitare il rischio di infezioni, non utilizzare cavi che appaiano sporchi, contaminati o che non siano stati puliti tra un utilizzo e l'altro secondo le istruzioni di pulizia della Sezione 3.1.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione locale competente.

2. Connessione e utilizzo

Collegare il cavo come mostrato nella figura F001.

1. Collegare il connettore OneLink (2) alla porta "A/RV" o "LV" del Boston Scientific Latitudine PSA 3300 (3) (come mostrato nella figura F002)
2. Collegare il Cavo Boston Scientific PSA 6763 (1) nella presa OneLink, oppure collegare il cavo Boston Scientific PSA 6697 (6) all'adattatore per cavo Remington 6133 (5) e quindi alla presa OneLink (2)
3. In alternativa collegare i connettori OneLink a 4 pin allo Stimolatore / registratore EP, come la scatola di connessione Micropace OneStim™.
4. Collegare i quattor clip a coccodrillo del Cavo 6763 oppure collegare il cavo Boston Scientific PSA 6697 due clip a coccodrillo agli elettrodi dell'elettrocatertere di stimolazione, come richiesto, in modalità bipolare o unipolare.

3. Istruzioni generali

3.1 Istruzioni per la pulizia

- Il cavo può essere pulito con un panno inumidito con un sapone o un detergente delicato e non abrasivo e/o con alcol isopropilico (IPA).
- Non sterilizzare, non immergere in liquidi e non utilizzare solventi forti come l'acetone.

3.2 Manutenzione, durata utile e smaltimento

- Il Cavo Splitter OneLINK non ha parti riparabili per l'utente.
- Smaltire il Cavo splitter OneLINK separatamente dai rifiuti domestici in conformità con la legislazione europea sui RAEE - contattare il distributore o la Micropace per assistenza.
- Ulteriori informazioni di supporto tecnico e di assistenza sono disponibili su richiesta all'indirizzo micropaceep.com.



4. Specifiche del cavo OneLink

- Lunghezza: 1,2m
- Presa elettrica per il paziente: Presa Redel a 6 pin
- Connettore PSA: Connettore Redel a 6 pin
- Resistenza alla tensione di isolamento: 1000V per 1 minuto
- Prova di defibrillazione: 5kV modalità comune, 1000V modalità differenziale
- Materiale di isolamento del cavo: TPU
- Resistenza del conduttore: < 1 Ohm tra qualsiasi connessione
- Standard applicati: AAMI EC53:2020 Cavi dorsali ECR e cavi di connessione paziente
- Gamma di Temperatura operativa: +5°C a +35°C (30% a 80% RH)
- Gamma di Temperatura di Stoccaggio: -10°C a +60°C (10% a 85% RH)
- Altitudine (trasporto non pressurizzato): 0m to 4.267m
- Sterilizzazione: Non-sterile, non sterilizzabile






5. Garanzia e dichiarazione di non responsabilità

L'uso del OneLink è regolato dalla nostra garanzia, dall'esclusione di garanzia e dalla limitazione di responsabilità, che potrebbero limitare i vostri diritti legali degli utenti, i cui dettagli sono forniti all'indirizzo: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Significato dei simboli

Per i simboli internazionali sulla confezione, fare riferimento al: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Simboli sul Cavo (vedi figura colorata F002):

Simbolo	Nome	Significato
	Prova del defibrillatore	Limitato a 380V +5% -0%
	Leggere le avvertenze nel manuale (Triangolo giallo)	Leggere le avvertenze nel manuale
	Segnale Input / Output	Connettori per Input / Output di segnali da elettrogramma e impulsi di stimolazione
	Connettori del registratore EP	V+ (rosso) / V- (nero): ventricolare +ve / connettori -ve A+ (rosso) / A- (nero): atriale +ve / connettori -ve
	Limitare l'energia di stimolazione	Gli impulsi di stimolazione cardiaca immessi nel OneLink e quindi nell'elettrocattetero di stimolazione impiantabile devono essere limitati a < 10 V di ampiezza e < 2 ms di durata.

사용 설명서

OneLINK™ 스플리터 케이블

비밀균 케이블

1. 필수 처방 정보

1.1 장치 설명 및 호환성

OneLINK™는 다음 세 개의 장치를 상호 연결하는 사용자 지정 커넥터를 지닌 비밀균 전기 케이블입니다:

1. Boston Scientific Model 3300 LATITUDE™ 프로그래밍 시스템 (LPS) / 페이스잉 시스템 분석기(PSA) 및
2. Boston Scientific 환자 리드선 PSA 케이블 6763 또는 Remington 케이블 어댑터(6133)가 포함된 Boston Scientific 환자 리드 PSA 케이블(6697).
3. 전기생리학(EP) 진단 시스템 또는 Micropace OneStim, 덮개형 2mm 바나나 플러그 4 개 사용

1.2 사용 용도

OneLINK 는 커넥터가 있는 절연 와이어로 구성된 비밀균 다중 사용 장치입니다. 페이스잉 심장 전도 및 페이스잉 파라미터 측정을 통해 리드선 배치를 평가하기 위한 목적으로, 환자의 전극/리드 케이블을 페이스잉 시스템 분석기 및 전기생리학 진단 시스템에 동시에 연결합니다.

1.3 사용 지시

OneLINK 는 영구적 심장박동기 리드 이식이나 이식형 심장박동기 또는 제세동기 교체를 받는 환자에게 사용하도록 지정되었으며, 의사는 심장 작동 성능을 위한 최적의 심박 조절 부위를 판단하기 위해 페이스잉 심장 전도 파라미터를 분석해야 합니다.

1.4 임상 혜택 설명

OneLINK 스플리터 케이블은 리드 이식 중에 전기생리학 진단 시스템을 페이스잉 리드 및 심장박동기 시스템 분석기에 연결하여, 의사로 하여금 심장 전도, 불응 기간 및 심장 활성화 동시성의 측정을 활용할 수 있게 해주어, 영구 리드 이식 부위를 선택할 때 페이스잉 위치의 생리적 효과를 더 잘 특정할 수 있도록 합니다. 생리적 페이스잉이 많을수록 전통적인 우심실 페이스잉과 관련된 심부전의 진행 발생률을 줄일 수 있습니다.

1.5 대상 사용자 및 환경

이 케이블의 사용 및 제한에 대해 교육을 받고, 심장 모니터링 및 고급 소생술 설비를 갖춘 병원 시술실 및 실험실에서 영구 심장박동기 이식에 대한 적절한 교육을 받은 심장 전문의, 기술자 및 회사 대표가 사용하도록 제작되었습니다.

1.6 호환성

OneLINK 통합 플러그는 1.1 항의 장치 설명에 지정된 Boston Scientific 제품과 호환됩니다. 2mm 덮개형 바나나 플러그는 GE Healthcare CardioLab™ 또는 Boston Scientific LabSystem™ Pro 및 Micropace OneStim-CRM™ 자극기 레코더와 같은 표준(EP) 진단 시스템과 호환됩니다.

1.7 금기 사항

연령, 성별, 인종 또는 성격이나 질병의 중증도에 대한 알려진 금기 사항이나 제약 사항은 없습니다.

1.8 주의 사항

- 자극 펄스는 항상 10V/2ms 미만으로 제한해야 합니다. EP 자극기는 PSA 또는 심박조율기보다 50 배 이상 큰 펄스 에너지를 전달할 수 있습니다. 이식형 페이스리드 전극의 잠재적인 손상 또는 성능 저하를 방지하려면, 페이스리드가 PSA 에서 전달되어야 합니다. 연결된 EP 레코더/자극기에서 페이스리딩하는 경우, 자극 펄스는 항상 10V 미만(또는 현재 제어중인 EP 자극기에서는 10mA 미만) 및 지속 시간 2ms 미만으로 제한합니다.
- PSA 및 EP 자극기에서 동시에 페이스리딩하지 마십시오. EP 자극기와 PSA 모두에서의 우발적인 동시 페이스리딩으로 인한 부정맥이 실수로 유발되는 것을 방지하기 위해, 연결된 EP 자극기는 항상 일시적으로 비활성화되거나 억제된 페이스리딩 모드에서 50ppm 이하로 설정하여, EP 자극기와 PSA 모두에서의 우발적인 동시 페이스리딩이 혼란스럽게 빠른 페이스리딩을 야기하지 않도록 합니다.
- 누출 전류로부터 심장 연결을 보호합니다. 환자의 미시적 쇼크 및 위험한 심장 부정맥 발생 방지를 위하여:
 - OneLINK 스플리터 케이블은 CF 유형 연결 및 제세동기 절연저항 성능이 있는 장비에만 연결하십시오.
 - Boston Scientific PSA Cable 6763 과 같이 멸균 영역의 페이스리딩 리드 커넥터에 직접 연결되는 악어 클립이 있는 PSA 리드를 제외하고, 사람이 닿거나 전도성 표면과 접촉될 수 있는 노출된 전선 또는 커넥터가 있는 케이블이나 장비에는 절대 연결하지 마십시오.
 - 사용하기 전에 케이블을 검사하고, 꼬임, 절연 절단, 노출된 내부 케이블 또는 전선 등으로 눈에 띄게 손상된 경우, 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 감염 위험 방지를 위해, 더럽거나 오염이 된 것처럼 보이거나, 사용 이후 3.1 항 청소 지침에 따라 세척된 것으로 표시되지 않은 케이블은 사용하지 마십시오.
- 이 장치와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 제조업체 및 해당 현지 규제 기관에 보고해야 합니다.

2. 연결 및 사용

그림 F001 과 같이 케이블을 연결합니다.

1. OneLink(2) 플러그를 Boston Scientific Latitude PSA 3300(3) 'A/RV' 또는 'LV' 포트에 연결합니다(그림 F002 참조).
2. Boston Scientific PSA 케이블 6763(1)을 OneLink(2) 소켓에 연결합니다, 또는 Boston Scientific PSA 케이블 6697(6)을 Remington 케이블 어댑터 6133(5)에 연결한 다음 OneLink(2) 소켓에 연결합니다.
3. 선택적으로 OneLink 4 핀 플러그를 Micropace OneStim™ 연결 박스와 같은 EP 자극기/레코더에 연결합니다.
4. 양극 또는 단극 모드에서 필요에 따라 케이블 6763 4 개의 악어 클립을 연결하거나 Boston Scientific PSA 케이블 6697 2 개의 악어 클립을 심박 리드 전극에 연결합니다.

3. 일반 지침

3.1 청소 지침

- 케이블은 부드러운 비마모성 비누 또는 세제 및/또는 이소프로필 알코올(IPA)에 적신 천을 사용하여 청소할 수 있습니다.
- 멸균하거나 액체에 담그지 말며 아세톤과 같은 강한 용제를 사용하지 마십시오.

3.2 서비스 서비스 가능 수명 및 폐기

- OneLINK 스플리터 케이블에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.
- EU WEEE 법규에 따라 가정용 쓰레기와 별도로 OneLINK 스플리터 케이블을 폐기하십시오. 대리점이나 Micropace 에 도움을 요청하십시오.
- 추가 기술 및 서비스 지원 정보는 micropaceep.com 에서 요청할 수 있습니다.



4. OneLink 케이블 사양

- | | |
|---------------|---------------------------------------|
| • 길이: | 1.2m |
| • 환자 리드 소켓: | 레델 6 핀소켓 |
| • PSA 플러그: | 레델 6 핀플러그 |
| • 절연 전압 내구성: | 1 분 동안 1000V |
| • 체세동 절연저항: | 5kV 공통 모드, 1000V 차동 모드 |
| • 케이블 절연 재료: | TPU |
| • 도체 저항: | 연결부 사이의 1Ω 미만 |
| • 적용 표준: | AAMI EC53:2020 ECR 트렁크 케이블 및 환자 리드 전선 |
| • 작동 T° 범위: | +5°C ~ +35°C(30% ~ 80% RH) |
| • 보관 T° 범위: | -10°C ~ +60°C(10% ~ 85% RH) |
| • 고도(비가압 운송): | 0m ~4,267m |
| • 멸균: | 비멸균, 멸균불가 |




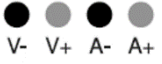

5. 보증 및 면책조항

OneLink 의 사용은 당사의 보증, 면책 보증 및 책임 제한의 적용을 받으며, 이는 귀하의 법적 권리를 제한할 수 있습니다. 자세한 내용 확인: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. 기호 설명

포장에 표시된 국제 기호는 www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary 을 참조하십시오.

케이블 기호(색상 그림 F002 참조):

기호	이름	의미
	제세동기 절연저항	제한 380V +5% -0%
	설명서의 경고 읽기 (노란색 삼각형)	설명서의 경고 읽기
	신호 입력/출력	전기 프로그램 신호 및 자극 펄스의 입력/출력용 커넥터
	EP 레코더 커넥터	V+(빨간색) / V-(검은색): 심실 +ve / -ve 커넥터 A+(빨간색) / A-(검은색): 심방 +ve / -ve 커넥터
	자극 에너지 제한	OneLink 에 입력되어 이식형 페이스리드에 입력되는 심장 자극 펄스는 진폭이 10V 미만이고 지속 시간이 2ms 미만이어야 합니다.

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

OneLINK™ Sadalošais Kabelis

Nesterils Kabelis

1. Būtiska Izrakstīšanas Informācija

1.1 Ierīces Apraksts un saderība

OneLink™ ir nesterils elektriskais kabelis ar pielāgotiem savienotājiem, kurš savstarpēji savieno trīs ierīces:

1. Boston Scientific Modeli 3300 LATTITUDE™ Programmēšanas Sistēma (LPS) / Stimulēšanas Sistēmas Analizators (PSA)
2. Boston Scientific pacienta vadības PSA Kabeli 6763 Vai arī Boston Scientific pacientu vada PSA kabeli (6697) ar Remington kabeļa adapteri (6133).
3. Elektrofizioloģiskās (EF) diagnostikas sistēmas vai Micropace OneStim, izmantojot apvalkotus 2mm banāna spraudņus

1.2 Paredzētā Lietošana

OneLINK ir nesterila, vairākas reizes lietojama ierīce, kas sastāv no izolētiem vadiem ar savienotājiem. Tā ir paredzēta, lai vienlaicīgi, savstarpēji savienotu elektrodu/vadības kabeli no pacienta uz stimulēšanas sistēmas analizatoru un uz elektrofizioloģisku diagnostikas sistēmu, un tā paredzēta, lai izvērtētu elektrodu novietojumu, veicot sirds stimulēšanas vadītspējas un parametru mērījumus.

1.3 Lietošanas Indikācijas

OneLINK ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta pastāvīga sirds stimulatora vadības sistēmas implantācija vai implantējama sirds stimulatora vai defibrilatora pārraudzīšanai gadījumā, ja ārstam nepieciešams veikt sirds stimulēšanas vadītspējas parametru analīzi, lai noteiktu sirds veiktspējai optimālu stimulēšanas vietu.

1.4 Klīniskā Ieguvuma Apgalvojums

OneLINK Sadalošais Kabelis savieno elektrofizioloģisku diagnostikas sistēmu ar stimulēšanas elektrodu un sirds stimulatora sistēmas analizētāju vadības implantācijas laikā, tādējādi sniedzot ārstam iespēju izmantot sirds vadītspējas, refraktāro periodu un sirds aktivācijas sinhronitātes mērījumus, lai labāk raksturotu stimulēšanas vietu fizioloģiskos efektus, izvēloties pastāvīgas elektrodu implantācijas vietas. Lielāka fizioloģiska stimulācija var samazināt sirds mazspējas progresēšanas biežumu, kas saistīts ar tradicionālu labā kambara stimulāciju.

1.5 Paredzētais Lietotājs un Vide

Ierīce paredzēta lietošanai kardiologiem, tehniķiem un uzņēmuma pārstāvjiem, kas ir apmācīti šī kabeļa lietošanā un tā ierobežojumos un ir atbilstoši apmācīti pastāvīga sirds stimulatora implantācijā slimnīcu procedūru telpās un laboratorijās, kas aprīkotas ar sirds uzraudzības un augstākās klases reanimācijas sistēmām.

1.6 Saderība

OneLINK integrētais spraudnis ir savienojams ar Boston Scientific produktiem, kas norādīti Ierīces Aprakstā Sadaļā 1.1. 2mm apvalkotie banāna spraudņi ir saderīgi ar standarta (EF) diagnostikas sistēmām, piemēram, GE Healthcare CardioLab™ vai Boston Scientific LabSystem™ Pro un Micropace OneStim-CRM™ stimulatora ierakstītāju.

1.7 Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju vai ierobežojumu attiecībā uz vecumu, dzimumu, rasi, slimības raksturu vai smagumu.

1.8 Brīdinājumi

- **Vienmēr ierobežojiet stimulācijas impulsus līdz < 10V / 2ms.** EF Stimulatori var sniegt >50 x lielāku impulsa enerģiju nekā PSA vai sirds stimulatori. Lai izvairītos no iespējamiem implantējamo stimulācijas elektrodu bojājumiem vai degradācijas, elektrokardiostimulāciju jānodrošina no PSA. Ja stimulācija tiek sniegta no savienota EF Ierakstītāja / Stimulatora, **vienmēr ierobežojiet stimulācijas impulsus līdz < 10V (vai 10mA no strāvas kontrolētiem EF stimulatoriem) un < 2ms ilgumā.**
- **Nestimulējiet vienlaicīgi no PSA un EF Stimulatoriem.** Lai izvairītos no netīšas bīstamu aritmiju izraisīšanas nejaušas vienlaicīgas stimulācijas laikā no EF stimulatora un PSA, tādējādi radot haotisku, ātru stimulāciju, savienotajam EF stimulatoram jābūt vienmēr vai nu **īslaicīgi izslēgtam, vai uzstādītam uz <=50ppm inhibētā stimulācijas režīmā**, lai netīša vienlaicīga stimulēšana no EF stimulatora un PSA netiktu apvienota un neizraisītu haotisku, ātru stimulāciju.
- **Aizsargājiet sirds savienojumus no strāvas noplūdēm.** Lai izvairītos no pacienta mikrošoka un bīstamu sirds aritmiju izraisīšanas:
 - Savienojiet OneLINK Sadalošo Kabeli tikai ar ekipējumu, kam ir CF tipa savienojumi un kuri ir defibrilatoru droši.
 - Nesavienojiet nekādus kabelus ar ekipējumu, kam ir atklāti vadi vai savienojumi, kas var tikt pakļauti pieskārieniem vai kontaktam ar vadītspējīgām virsmām, izņemot ar PSA elektrodu ar sakniebjošām spailēm, kas tiešā veidā savieno stimulēšanas elektrodu savienojumu ar sterilu virsmu, kā piemēram, Boston Scientific PSA Kabelis 6763.
 - Pirms lietošanas pārbaudiet kabeli un nelietojiet to, ja tas ir redzami bojāts ar saliekumiem, iegriezumiem izolācijā, atklātiem iekšējiem kabeliem vai vadiem, vai arī ja iepakojums ir bojāts.
- Lai izvairītos no infekcijas riska, nelietojiet kabeli, kas šķiet netīrs, piesārņots, vai arī nav norādījumi par to, ka tas būtu bijis tīrīts starp lietošanas reizēm atbilstoši ar šīs instrukcijas Sadaļu 3.1 Tīrīšanas Instrukcijas.
- Jebkāds nopietns incidents, kas radies sakarā ar šo ierīci, ir jāpaziņo ražotājam un saistošajai vietējai regulējošajai iestādei.

2. Savienojumi un Lietošana

Savienojiet kabeli, kā parādīts attēlā F001.

1. Savienojiet OneLink (2) spraudni ar Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) 'A/RV' vai 'LV' portu (Kā parādīts attēlā F002).
2. Savienojiet Boston Scientific PSA Kabeli 6763 (1) ar OneLink (2) Ligzdu, vai pievienojiet Boston Scientific PSA kabeli 6697 (6) Remington kabeļa adapterim 6133 (5) un pēc tam OneLink (2) ligzdai.
3. Pēc izvēles savienojiet OneLink 4 adata spraudņus ar EF Stimulatoru / ierakstītāju, piemēram, Micropace OneStim™ savienojuma kārbu.
4. Savienojiet Kabeļa 6763 četras sakniebjošās spaiļes vai pievienojiet Boston Scientific PSA Cable 6697 divus aligatora klipus ar stimulēšanas vadības elektrodiem pēc vajadzības bipolarajā vai monopolarajā režīmā.

3. Vispārīgās Instrukcijas

3.1 Tīrīšanas instrukcijas

- Kabeli var tīrīt, izmantojot lupatiņu, kas samitrinātā maigās, ne abrazīvās ziepēs vai mazgāšanas līdzeklī un/vai izopropilspirtā (IPA).
- Nesterilizēt, neiemērkāt šķidrumsos un nelietot spēcīgus šķīdinātājus, piemēram, acetonu.

3.2 Apkalpošana, Apkalpošanas Ilgums un Utilizācija

- OneLINK Sadalošajam Kabelim nav apkalpojama detaļa.
- Utilizējiet OneLINK Sadalošo Kabeli atsevišķi no mājsaimniecības atkritumiem atbilstoši ES WEEE tiesību aktiem – sazinieties ar Micropace izplatītāju palīdzības nepieciešamības gadījumā.
- Papildus tehnisks un apkalpošanas atbalsts pieejams prasījuma veidā micropaceep.com mājaslapā.



4. OneLink Kabeļa Specifikācijas

- Garums: 1.2m
- Pacienta pievada ligzda: Redel 6 kontaktu ligzda
- PSA Spraudnis: Redel 6 adatas spraudnis
- Izolācijas sprieguma izturība: 1000V 1 minūtē
- Defibrilācijas drošums: 5kV Parastajā režīmā, 1000V diferenciālajā režīmā
- Kabeļa izolācijas materiāls: TPU
- Vadītāja pretestība: < 1 Oms starp savienojumiem
- Piemērotie standarti: AAMI EC53:2020 ECR maģistrālie kabeļi un pacienta vadības vadi
- Darbības T° diapazons: +5°C līdz +35°C (30% līdz 80% RH)
- Uzglabāšanas T° diapazons: -10°C līdz +60°C (10% līdz 85% RH)
- Augstums (ne bezspiediena transports): 0m līdz 4,267m
- Sterilizācija: Nesterils, nesterilizējams

5. Garantijas Atruna





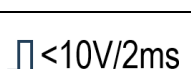
OneLink lietošanu regulē mūsu garantija, garantijas atruna un atbildības ierobežojumi, kuras var ierobežot Jūsu likumīgās tiesības, par kurām sīkāka informācija tiek sniegta:

www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Simbolu Izskaidrojums

Lai skatītu starptautiskos simbolus uz iepakojuma, atsaucieties uz: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Simboli uz Kabeļa (skatīt krāsaino attēlu F002):

Simbols	Nosaukums	Nozīme
	Drošs defibrilatoram	Ierobežots līdz 380V +5% -0%
	Lasīt brīdinājumus Instrukcijā (Dzeltens trijstūris)	Lasīt brīdinājumus instrukcijā
	Signāla Ievade / Izvade	Savienojumi elektrogrammas signālu un stimulācijas impulsu Ievadei / Izvadei
	EF Ierakstītāja Savienojumi	V+ (sarkans) / V- (melns): kambaru +ve / -ve savienotāji A+ (sarkans) / A- (melns): priekškambaru +ve / -ve savienotāji
	Ierobežot Stimulācijas Enerģiju	Sirds stimulācijas impulsiem, kas ievadīti OneLink un tādejādi arī implantējamā stimulācijas elektrodā, jābūt ierobežotiem līdz < 10 V amplitūdai un < 2 ms ilgumam

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„OneLINK“ paskirstymo kabelis

Nesterilus kabelis

1. Svarbiausia skyrimo informacija

1.1 Įrenginio aprašymas ir suderinamumas

„OneLink™“ – tai nesterilus elektros kabelis su pasirinktinomis jungtimis, skirtas sujungti tris įrenginius:

1. „Boston Scientific“ modelio „3300 LATTITUDE™“ programavimo sistemą (LPS) / stimuliavimo sistemos analizatorių (PSA),
2. „Boston Scientific“ paciento jungiamąjį PSA kabelį 6763, Arba „Boston Scientific“ paciento veda PSA kabelius (6697) su Remington Cable Adapter (6133).
3. elektrofiziologines (EP) diagnostines sistemas ar „Micropace OneStim“, naudojant keturis gaubtus 2 mm banano tipo kištukus.

1.2 Numatytas naudojimas

„OneLINK“ yra nesterilus daugiav funkcis įrenginys, sudarytas iš izoliuotų laidų su jungtimis. Jis skirtas vienu metu sujungti elektrodą / jungiamąjį kabelį nuo paciento prie stimuliavimo sistemos analizavimo įrenginio ir elektrofiziologinės diagnostikos sistemos, kad būtų galima įvertinti jungties išdėstymą, matuojant stimuliuojamos širdies laidumą ir stimuliavimo parametrus.

1.3 Naudojimo indikacijos

„OneLINK“ skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekama nuolatinio širdies stimulatoriaus implantacija arba implantuojamo širdies stimulatoriaus ar defibriliatoriaus peržiūra, kai gydytojui reikia atlikti stimuliuojamos širdies laidumo parametrų analizę, kad nustatytų stimuliavimo vietą optimaliai širdies veiklai.

1.4 Pareiškimas apie klinikinę naudą

„OneLINK“ paskirstymo kabeliu elektrofiziologinė diagnostikos sistema prijungiama prie stimulatoriaus laido ir širdies stimulatoriaus sistemos analizatoriaus, todėl gydytojas gali naudoti širdies laidumo, širdies susitraukimų dažnių ir širdies aktyvavimo sinchroniškumo matavimus, kad būtų galima geriau nustatyti fiziologinį stimuliuojamų vietų poveikį, kai pasirenkama nuolatinio implanto vieta. Didesnis fiziologinis stimuliuojamas gali sumažinti širdies nepakankamumo progresavimo dažnį, susijusį su tradiciniu dešiniojo skilvelio stimuliuojimu.

1.5 Numatytas naudotojas ir aplinka

Skirtas naudoti kardiologams, technikams ir įmonių atstovams, apmokytiems naudotis šiuo kabeliu ir yra susipažinę su jo apribojimais, bei asmenims, tinkamai apmokytiems implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių ligoninių procedūrų kabinetuose ir laboratorijose, kuriose įrengta širdies stebėjimo ir pažangi gaivinimo įranga.

1.6 Suderinamumas

Integruotas „OneLINK“ kištukas yra suderinamas su „Boston Scientific“ produktais, nurodytais įrenginio aprašyme 1.1 skyriuje. 2 mm gaubtiniai banano tipo kištukai yra suderinami su standartinėmis (EP) diagnostikos sistemomis, tokiomis kaip „GE Healthcare CardioLab™“ arba „Boston Scientific LabSystem™ Pro“ ir „Micropace OneStim-CRM™“ stimuliatoriaus įrašymo įrenginiu.

1.7 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų ar apribojimų dėl amžiaus, lyties, rasės arba ligos pobūdžio ar sunkumo.

1.8 Įspėjimai

- **Visada apribokite stimuliavimo impulsus iki < 10 V / 2 ms.** EP stimulatoriai gali išvystyti > 50 kartų didesnę impulsų energiją nei PSA ar širdies stimulatoriai. Siekiant išvengti galimo implantuojamų stimuliatoriaus elektrodų pažeidimo ar gedimo, stimulatorius turi būti tiekiamas iš PSA. Jei

stimuliuojate iš prijungto EP įrašymo įrenginio / stimulatoriaus, **visada apribokite stimuliavimo impulsus iki < 10 V (arba 10 mA nuo srovės valdomų EP stimuliatorių) ir iki < 2 ms.**

- **Netiekite vienu metu iš PSA ir EP stimulatoriaus.** Kad būtų išvengta netyčinių pavojingų aritmijų sukėlimo dėl vienu metu tiekiamo EP stimulatoriaus ir PSA, sukeliančio chaotišką greitą stimuliavimą, prijungtas EP stimulatorius visada turi būti **laikiniai išjungtas arba nustatytas iki <= 50 ppm, kai yra slopinamas stimuliavimo režimas**, kad atsitiktinis stimuliavimas vienu metu tiek iš EP stimulatoriaus, tiek iš PSA nesukeltų chaotiško greito ritmo.
- **Apsaugokite širdies jungtį nuo nuotėkio srovių.** Siekiant išvengti paciento mikrošoko ir pavojingų širdies aritmijų sukėlimo:
 - prijunkite „OneLINK“ paskirstymo kabelį tik prie įrangos su CF tipo jungtimis ir defibriliatoriumi;
 - nesujunkite jokių kabelių ar įrangos su atvirais laidais ar jungtimis, kurios gali liestis su žmogumi arba turėti kontaktą su paviršiumi, išskyrus PSA laidą su krokodilo spaustukais, kurie jungiami tiesiai prie stimulatoriaus laido jungties sterilioje vietoje, pvz., „Boston Scientific“ PSA kabelis 6763;
 - prieš naudodami patikrinkite kabelį ir nenaudokite, jei jis pažeistas dėl įlenkimų, izoliacijos įpjovimų, atvirų vidinių kabelių ar laidų arba jei pažeista pakuotė.
- Kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, nenaudokite kabelio, kuris yra suteptas, užterštas arba nėra nurodyta, kad jis buvo nuvalytas tarp naudojimo, kaip nurodyta valymo instrukcijų 3.1 skyriuje.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai vietinei reguliavimo institucijai.

2. Sujungimas ir naudojimas

Prijunkite kabelį, kaip parodyta F001 pav.

1. Prijunkite „OneLink“ (2) kištuką prie „Boston Scientific Latitude PSA 3300“ (3) „A/RV“ arba „LV“ prievado (kaip nurodyta F002 pav.).
2. Prijunkite „Boston Scientific“ PSA kabelį 6763 (1) prie „OneLink“ (2) lizdo, arba prijunkite Boston Scientific PSA kabelį 6697 (6) prie Remington Cable Adapter 6133 (5), tada į OneLink (2) lizdą
3. Pasirinktinai prijunkite „OneLink“ 4 kontaktų kištukus prie EP stimulatoriaus / įrašymo įrenginio, tokio kaip „Micropace OneStim™“ jungties dėžutė.
4. Prijunkite 6763 kabelio keturis aligatoriaus tipo spaustukus arba prijunkite Boston Scientific PSA Cable 6697 du aligatoriaus spaustukus prie stimulatoriaus elektrodų, jei reikia, esant dvipoliui arba vienpoliam režimui.

3. Bendrieji nurodymai

3.1 Valymo nurodymai

- Kabelį galima valyti švelnia sudrėkinta šluoste, nebraižančiu muilu arba plovikliu ir (arba) izopropilo alkoholiu (IPA).
- Nesterilizuokite, nemerkitė į skysčius ir nenaudokite stiprių tirpiklių, pvz., acetono.

3.2 Aptarnavimas, naudojimo tinkamumo laikas ir šalinimas

- „OneLINK“ paskirstymo kabelis neturi dalių, kurias galėtų prižiūrėti naudotojas.
- „OneLINK“ paskirstymo kabelį išmeskite atskirai nuo buitinių atliekų pagal ES EEI atliekų teisės aktus – kreipkitės pagalbos į platintoją arba „Micropace“.
- Daugiau techninės ir aptarnavimo pagalbos informacijos galite gauti pateikę užklausą adresu micropacep.com.



4. „OneLink“ kabelio specifikacijos

- Ilgis: 1,2 m
- Paciento prijungimo laidas: „Redel“ 6 kontaktų lizdas
- PSA kištukas: „Redel“ 6 kontaktų lizdas
- Atlaiko izoliacijos įtampą: 1 000 V per 1 minutę
- Defibriliacijos atsparumas: 5 kV bendrasis režimas, 1 000 V diferencinis režimas
- Kabelio izoliacinė medžiaga: TPU
- Laidininko varža: < 1 omas tarp bet kurių jungčių
- Taikomi standartai: AAMI EC53:2020 ECR magistraliniai kabeliai ir paciento prijungimo laidai
- Naudojimo temp. diapazonas: nuo +5 °C iki +35 °C (sant. drėgmė nuo 30 % iki 80 %)
- Laikymo temp. diapazonas: nuo -10 °C iki +60 °C (sant. drėgmė nuo 10 % iki 85 %)
- Aukštis virš jūros lygio (transportavimas be slėgio): nuo 0 m iki 4 267 m
- Sterilizacija: nesterilus, nesterilizuotas



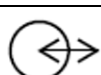
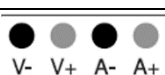

5. Garantija ir atsakomybės atsisakymas

„OneLink“ naudojimas reglamentuojamas mūsų garantijos, išsamios informacijos apie garantijos atsisakymą ir atsakomybės apribojimą, dėl kurių gali būti apribotos jūsų teisės, galima rasti adresu www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Simbolių paaiškinimas

Informacijos apie tarptautinius simbolius, nurodytus ant pakuotės, ieškokite šiuo adresu: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Simboliai ant kabelio (žr. spalvotą iliustraciją F002 pav.):

Simbolis	Pavadinimas	Reikšmė
	Tinkamas defibriliatoriui	Skirta tik 380V +5% -0%
	Perskaitykite instrukcijoje esančius įspėjimus (geltonas trikampis)	Perskaitykite instrukcijoje esančius įspėjimus
	Signalų įvestis / išvestis	Elektrogramų signalų ir stimuliavimo impulsų įvesties / išvesties jungtys
	EP įrašymo įrenginio jungtys	V+ (raudonas) / V- (juodas): skilvelių +ve / -ve jungtys A+ (raudonas) / A- (juodas): prieširdžių +ve / -ve jungtys
	Stimuliavimo energijos riba	Širdies stimuliavimo impulsai, įvesti į „OneLink“, taigi ir į implantuojamą stimulatoriaus laidą, turi būti apriboti iki < 10 V amplitudės ir < 2 ms trukmės.

BRUKERVEILEDNING

OneLINK™ splitter kabel

Usteril kabel

1. Viktig informasjon om forskrivning

1.1. Enhetsbeskrivelse og kompatibilitet

OneLink™ er en usteril elektrisk kabel med tilpassede kontakter for sammenkobling av tre enheter:

1. Boston Scientific Modell 3300 LATTITUDE™ Programmeringsystem (LPS) / Pacing Systemanalysator (PSA)
2. Boston Scientific pasient ledning PSA-kabel 6763 Eller Boston Scientific pasientledning PSA-kabler (6697) med Remington-kabeladapter (6133).
3. Elektro fysiologiske (EP) diagnosesystemer eller Micropace OneStim, ved hjelp av fire skjulte 2 mm bananpluggen.

1.2. Bruk

OneLINK er en usteril flerbruks enhet som består av isolerte ledninger med kontakter. Den er beregnet på samtidig sammenkobling av en elektrode-/avlednings kabel fra en pasient til en analyse enhet og et elektrofysiologisk diagnosesystem med formålet å evaluere avledningsplassering ved hjelp av målinger av hjerleteledning og pacing parametere.

1.3. Indikasjoner for bruk

OneLINK er indikert for bruk hos pasienter som gjennomgår permanent pacemakerimplantasjon eller revisjon av er pacemaker eller defibrillator, hvor legen krever analyse av hjerleteledningsparametere for å bestemme optimalt sted for hjerteryttelse.

1.4. Klinisk nytte erklæring

OneLINK splitter kable kobler et elektrofysiologisk diagnosesystem til en pacing ledning og en pacemakersystemanalysator under ledningsimplantasjon, noe som gir legen mulighet til å bruke målinger av hjerleteledning, refraktærperioder og synkronisering av hjerteryttelse til å bedre karakterisere fysiologiske effekter av pacinglokalisasjoner ved valg av permanent ledningsimplantasjons sted. Mer fysiologisk pacing kan redusere forekomsten av progresjon av hjerteryttelse forbundet med tradisjonell pacing av høyre ventrikel.

1.5. Beregnet bruker og miljø

Beregnet for bruk av kardiologer, teknikere og representanter for selskapet som er opplært i bruken av og begrensningene ved denne kable, og som har fått tilstrekkelig opplæring i implantasjon av permanente pacemakere på sykehusrom og laboratorier utstyrt med hjerteryttelse overvåking og avansert gjenoppliving.

1.6. Kompatibilitet

OneLINK integrert plugg er kompatibel med Boston Scientific-produkter som er spesifisert i enhetsbeskrivelsen i avsnitt 1.1. Banan-pluggene med 2 mm kappe er kompatible med standard (EP) diagnostiske systemer som GE Healthcare CardioLab™, Boston Scientific LabSystem™ Pro, eller Micropace OneStim CRM™ stimulator optaker.

1.7. Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner eller begrensninger med hensyn til alder, kjønn, rase eller sykdommens art eller alvorlighetsgrad.

1.8. Advarsler

- **Begrens alltid stimuleringspulsene til < 10 V/2 ms.** EP-stimulatorer kan levere >50 x større pulsenergi enn PSA eller pacemakere. For å unngå potensiell skade på eller degradering av implanterbare pacingelektroder, bør pacing leveres fra en PSA. Ved pacing fra en tilkoblet EP-opptaker/stimulator skal **stimuleringsimpulser alltid begrenses til < 10 V (eller 10 mA fra strømstyrte EP-stimulatorer) og < 2 ms varighet.**
- **Ikke stimuler samtidig fra PSA og EP-stimulator.** For å unngå utilsiktet induksjon av farlige arytmier som følge av utilsiktet samtidig pacing fra både EP-stimulator og PSA som forårsaker kaotisk hurtig pacing, bør tilkoblet EP-stimulator alltid være enten **midlertidig deaktivert eller satt til <=50 ppm i inhibert pacing-modus**, slik at utilsiktet samtidig pacing fra både EP-stimulator og PSA ikke kombineres og forårsaker kaotisk hurtig pacing.
- **Beskytte hjerteforbindelsen mot lekkasje strømmer.** For å unngå at pasienten får mikrosjokk eller farlige hjerterytmier:
 - Koble OneLINK splitter kablen kun til utstyr med tilkoblinger av type CF og defibrillator sikkert.
 - Ikke koble til kabler eller utstyr med eksponerte ledninger eller kontakter som er utsatt for menneskelig berøring eller kontakt med ledende overflater, med unntak av PSA-ledningen med krokodille klemmer som kobles direkte til pacing ledningskontakten i det sterile området, for eksempel Boston Scientific PSA Cable 6763.
 - Inspiser kablen før bruk, og bruk den ikke hvis den er synlig skadet med knekk, kutt i isolasjonen, eksponerte innerkabler eller ledninger, eller hvis emballasjen er skadet.
- For å unngå infeksjonsfare må du ikke bruke kabel som virker tilsmusset, kontaminert eller som ikke er rengjort mellom hver bruk i henhold til pkt. 3.1 for rengjøringsinstruksjoner.
- Enhver alvorlig hendelse som inntreffer i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og til relevante lokale tilsynsmyndigheter.

2. Tilkobling og bruk

Koble til kablen som vist i figur F001.

1. Koble OneLink-pluggen (2) til Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) "A/RV"- eller "LV"-porten (som er vist i figur F002).
2. Koble Boston Scientific PSA-kabel 6763 (1) til OneLink-kontakten (2), eller koble Boston Scientific PSA-kabel 6697 (6) til Remington-kabeladapter 6133 (5) og deretter til OneLink (2)-kontakten
3. Koble eventuelt OneLink 4-pinner plugger til EP-stimulator/opptaker, for eksempel Micropace OneStim™ tilkoblingsboks.
4. Koble kabel 6763 med fire krokodilleklemmer eller koble til Boston Scientific PSA Cable 6697 to krokodilleklemmer til pacing-elektroder etter behov i bipolar eller unipolar modus.

3. Generelle instruksjoner

3.1. Rengjøringsinstruksjoner

- Kablen kan rengjøres med en klut fuktet i en mild, ikke-slipende såpe eller vaskemiddel og/eller isopropylalkohol (IPA).
- Må ikke steriliseres, dyppes i væsker eller brukes sterke løsemidler som aceton.

3.2. Service, levetid og avhending

- OneLINK splitter kablen har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.
- OneLINK Splitter Cable skal kasseres separat fra husholdningsavfallet i henhold til WEEE lover - kontakt distributøren eller Micropace for hjelp.
- Mer informasjon om teknisk support og service er tilgjengelig på micropaceep.com.



4. Spesifikasjoner for OneLink-kabel

- Lengde: 1,2 m
- Kontakt for pasient ledning: Redel 6 polet kontakt
- PSA-plugg: Redel 6 polet plugg
- Bestandighet mot isolasjons spenning: 1000V i 1 minutt
- Defibrilleringssikker: Felles modus, 1000V differensialmodus
- Kabel isolasjonsmateriale: TPU
- Leder motstand: < 1 Ohm mellom alle tilkoblinger
- Anvendte standarder: EC53:2020 ECR-stamkabler og pasient ledninger
- Brukstemperatur: +5 °C til +35 °C (30 % til 80 % relativ luftfuktighet)
- Lagringstemperatur : -10 °C til +60 °C (10 % til 85 % relativ luftfuktighet)
- Maks høyden for transport (ikke trykksatt transport): 0 m til 4 267 m
- Sterilisering: Usteril, kan ikke steriliseres




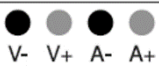
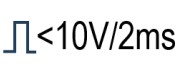
5. Garanti og ansvarsfraskrivelse

Bruk av OneLink er underlagt vår garanti, ansvarsfraskrivelse og ansvarsbegrensning kan begrense dine juridiske rettigheter. Finnes mer informasjon på: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Forklaring av symboler

For internasjonale symboler på emballasjen, se: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symboler på kabelen (se farget figur F002):

Symbol	Navn	Betydning
	Defibrillatorsikker	Begrenset til 380V +5% -0%
	Les advarsler i håndboken (Gul trekant)	Les advarsler i håndboken
	Signalinngang/utgang	Koblinger for inn-/utgang av elektrogramsignaler og stimuleringsimpulser
	EP-opptakerkontakter	V+ (rød) / V- (svart): ventrikel +ve / -ve-kontakter A+ (rød) / A- (svart): atrielle +ve / -ve-kontakter
	Begrensning av stimuleringsenergi	Hjertestimuleringsimpulser som legges inn i OneLink og dermed i den implanterbare pacing ledningen, må begrenses til < 10 V amplitude og < 2 ms varighet.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OneLINK™ Kabel Rozgałęziający

Kabel niejałowy

1. Podstawowe informacje dotyczące stosowania

1.1 Opis i kompatybilność urządzenia

OneLink™ to niejałowy kabel elektryczny z niestandardowymi złączami umożliwiającymi połączenie trzech urządzeń:

1. System programowania (LPS) Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ / Analizator układu stymulacji (PSA) oraz
2. Kabel PSA pacjenta Boston Scientific 6763 lub kable PSA do przewodów pacjenta Boston Scientific (6697) z adapterem kabla Remington (6133).
3. Elektrofizjologiczne (EP) systemy diagnostyczne lub Micropace OneStim, wykorzystujące cztery osłonięte wtyki bananowe 2 mm

1.2 Przeznaczenie

OneLINK to niejałowe urządzenie wielokrotnego użytku składające się z izolowanych przewodów ze złączami. Przeznaczone jest do jednoczesnego podłączenia elektrody od pacjenta do urządzenia analizującego system stymulacji i elektrofizjologicznego systemu diagnostycznego w celu oceny położenia elektrody poprzez pomiary parametrów przewodzenia i stymulacji serca.

1.3 Wskazania do stosowania

OneLINK jest zalecany do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegowi trwałego wszczepienia elektrody stymulatora lub kontroli wszczepionego stymulatora lub defibrylatora, u których lekarz wymaga analizy parametrów przewodzenia stymulowanego serca w celu określenia optymalnego miejsca stymulacji dla poprawy wydolności serca.

1.4 Zestawienie korzyści klinicznych

Kabel rozgałęziający OneLINK łączy elektrofizjologiczny system diagnostyczny z elektrodą stymulującą i analizatorem układu stymulacji podczas implantacji elektrody, dając lekarzowi możliwość wykorzystania pomiarów przewodzenia serca, okresów refrakcji i synchronizacji aktywacji serca w celu lepszego określenia wpływu miejsca stymulacji na fizjologię podczas wyboru lokalizacji implantacji elektrody. Bardziej fizjologiczna stymulacja może zmniejszyć ryzyko rozwoju niewydolności serca związanej z tradycyjną stymulacją prawej komory.

1.5 Docelowi użytkownicy i środowisko pracy

Przeznaczony do użytku przez kardiologów, techników i przedstawicieli firm przeszkolonych w zakresie użytkowania i zastosowań tego kabla oraz odpowiednio przeszkolonych w zakresie wszczepiania stałych rozruszników serca w szpitalnych salach zabiegowych i laboratoriach wyposażonych w systemy monitorowania pracy serca i zaawansowanej resuscytacji.

1.6 Kompatybilność

Zintegrowana wtyczka OneLINK jest kompatybilna z produktami Boston Scientific wymienionymi w opisie urządzenia w sekcji 1.1. Wtyki bananowe 2 mm z osłoną są kompatybilne ze standardowymi elektrofizjologicznymi systemami diagnostycznymi, takimi jak GE Healthcare CardioLab™ lub Boston Scientific LabSystem™ Pro oraz stymulatorem Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań lub ograniczeń związanych z wiekiem, płcią, rasą lub rodzajem czy stopniem zaawansowania choroby.

1.8 Ostrzeżenia

- **Należy zawsze ograniczać impulsy stymulacji do < 10 V / 2 ms.** Stymulatory elektrofizjologiczne mogą dostarczać >50 x większą energię impulsu niż PSA lub stymulatory. Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia lub degradacji wszczepianych elektrod stymulujących, stymulacja powinna być prowadzona za pośrednictwem PSA. W przypadku stymulacji z podłączonego rejestratora/stymulatora elektrofizjologicznego należy **zawsze ograniczać impulsy stymulacji do < 10 V (lub 10 mA w przypadku stymulatorów EP sterowanych prądem) i czas stymulacji do < 2 ms.**
- **Nie należy wykonywać jednoczesnej stymulacji z PSA i stymulatora EP.** Aby uniknąć wywołania niebezpiecznych arytmii w wyniku przypadkowej jednoczesnej stymulacji zarówno ze stymulatora EP, jak i PSA, powodujących migotanie komór, podłączony stymulator EP powinien być zawsze **tymczasowo wyłączony lub ustawiony na ≤50 ppm w trybie hamowanej stymulacji**, aby przypadkowa jednoczesna stymulacja zarówno ze stymulatora EP, jak i PSA nie powodowała migotania komór.
- **Należy upewnić się, że połączenie z sercem jest chronione przed prądem upływowym.** W celu uniknięcia mikrowstrząsów u pacjenta i indukcji niebezpiecznych zaburzeń rytmu serca:
 - Kabel rozgałęziający OneLINK należy podłączać wyłącznie do urządzeń wyposażonych w złącza typu CF i odpornych na działanie defibrylatorów.
 - Nie podłączać do żadnych kabli ani urządzeń z odsłoniętymi przewodami lub złączami narażonymi na dotyk lub kontakt z powierzchniami przewodzącymi, z wyjątkiem przewodu PSA z zaciskami krokodylkowymi podłączonymi bezpośrednio do złącza przewodu stymulującego w obszarze sterylnym, takiego jak przewód PSA Boston Scientific 6763.
 - Przed użyciem należy sprawdzić kabel i nie używać go w przypadku widocznych uszkodzeń, takich jak zagięcia, przerwanie izolacji, odsłonięcie wewnętrznych przewodów lub żył, a także w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Aby uniknąć ryzyka zakażenia, nie należy używać kabla, który wygląda na zabrudzony, zanieczyszczony lub nie został wyczyszczony między użyciami zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia zawartymi w sekcji 3.1.
- Każdy przypadek poważnego incydentu związanego z użytkowaniem tego urządzenia powinien zostać zgłoszony producentowi oraz odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

2. Podłączanie i użytkowanie

Podłącz kabel, jak pokazano na rysunku F001.

1. Podłącz wtyczkę OneLink (2) do portu "A/RV" lub "LV" urządzenia Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) (jak pokazano na rysunku F002).
2. Podłącz kabel PSA Boston Scientific 6763 (1) do gniazda OneLink (2), lub podłącz kabel Boston Scientific PSA 6697 (6) do adaptera kabla Remington 6133 (5), a następnie do gniazda OneLink (2)
3. Opcjonalnie podłącz 4-pinowe wtyczki OneLink do stymulatora EP / rejestratora, takiego jak Micropace OneStim™.
4. Podłącz kabel 6763 za pomocą czterech zacisków krokodylkowych lub podłącz kabel Boston Scientific PSA Cable 6697 dwa zaciski krokodylkowe do elektrod stymulujących w trybie bipolarnym lub unipolarnym.

3. Instrukcje ogólne

3.1 Instrukcja czyszczenia

- Kabel można czyścić zwilżoną ściereczką z łagodnym, niepozostawiającym śladów mydłem lub detergentem i/lub alkoholem izopropylowym (IPA).
- Nie sterylizować, nie zanurzać w płynach ani nie używać silnych rozpuszczalników, takich jak aceton.

3.2 Serwisowanie, okres użytkowania i utylizacja

- Kabel rozgałęziający OneLINK nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.

- Kabel rozgałęziający OneLINK należy utylizować oddzielnie od odpadów domowych zgodnie z przepisami UE dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) - w celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z dystrybutorem lub firmą Micropace.
- Dodatkowe informacje techniczne i dotyczące wsparcia serwisowego są dostępne na żądanie na stronie micropacep.com.



4. Dane techniczne kabla OneLink

- Długość: 1.2m
- Gniazdo przewodu pacjenta: 6-stykowe gniazdo Redel
- Wtyczka PSA: 6-stykowa wtyczka Redel
- Wytrzymałość izolacji: 1000 V przez 1 minutę
- Odporność na defibrylację: 5kV tryb normalny, 1000V tryb różnicowy
- Materiał izolacji kabla: TPU
- Rezystancja przewodu: < 1 Ohm pomiędzy dowolnymi połączeniami
- Stosowane normy: AAMI EC53:2020 Kable magistralne ECR i przewody pacjenta
- Zakres temperatur roboczych: +5°C do +35°C (30% do 80% wilgotności względnej)
- Zakres temperatur przechowywania: -10°C do +60°C (10% do 85% wilgotności względnej)
- Wysokość (transport bezciśnieniowy): 0 m do 4 267 m
- Sterylizacja: Niejałowy, nie nadaje się do sterylizacji

5. Gwarancja i zastrzeżenia

Korzystanie z OneLink podlega naszej gwarancji, wyłączeniu gwarancji i ograniczeniu odpowiedzialności, które mogą ograniczać prawa użytkownika, a których szczegóły można znaleźć pod adresem: www.micropacep.com/product/OneLink.

6. Objaśnienie symboli

Informacje na temat międzynarodowych symboli na opakowaniach można znaleźć na stronie www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symbole na kablu (patrz kolorowy rysunek F002):

Symbol	Nazwa	Znaczenie
	Odporność na defibrylację	Ograniczone do 380V +5% -0%
	Przeczytaj ostrzeżenia w instrukcji (Żółty trójkąt)	Przeczytaj ostrzeżenia w instrukcji obsługi
	Sygnał wejściowy/wyjściowy	Złącza wejścia/wyjścia sygnałów elektrogramu i impulsów stymulacji
	Złącza rejestratora EP	V+ (czerwony) / V- (czarny): złącza komorowe +ve / -ve A+ (czerwony) / A- (czarny): złącza przedsionkowe +ve / -ve
	Ograniczenie energii stymulacji	Impulsy stymulacji serca wprowadzane do urządzenia OneLink, a tym samym do wszczepialnej elektrody stymulującej, muszą mieć amplitudę < 10 V i czas trwania < 2 ms.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DO USUÁRIO

Cabo Divisor OneLINK™

Cabo Não-Estéril

1. Informações Essenciais de Prescrição

1.1 Descrição e Compatibilidade do Dispositivo

O OneLink™ é um cabo elétrico não estéril com conectores personalizados para interconectar três dispositivos:

1. O Analisador do Sistema de Estimulação (*PSA - Pacing System Analyzer*) / Sistema de Programação LATITUDE™ (LPS), Modelo 3300, da Boston Scientific e
2. O Cabo PSA modelo 6763 da Boston Scientific Ou cabos PSA de chumbo de paciente da Boston Scientific (6697) com adaptador de cabo Remington (6133).
3. Sistemas de diagnóstico eletrofisiológico (EP) ou estimulador Micropace OneStim, usando quatro pinos banana 2 mm revestidos

1.2 Uso destinado

OneLINK é um dispositivo multiuso não estéril que consiste de fios isolados com conectores. Destina-se a interconectar simultaneamente o cabo de eletrodo de um paciente a um dispositivo analisador de sistema de estimulação e um sistema de diagnóstico eletrofisiológico com a finalidade de avaliar a colocação do eletrodo por medições de condução cardíaca estimulada e parâmetros de estimulação.

1.3 Indicações de Uso

OneLINK é indicado para uso em pacientes submetidos a implante de marcapasso permanente ou revisão de marcapasso ou desfibrilador implantável, em que o médico requer análise dos parâmetros de condução cardíaca estimulada para determinar o local ideal de estimulação para desempenho cardíaco.

1.4 Declaração de Benefícios Clínicos

O Cabo Divisor OneLINK conecta um sistema de diagnóstico eletrofisiológico a um eletrodo de estimulação e analisador de sistema de marcapasso durante o implante de eletrodo, dando ao médico a capacidade de usar medições de condução cardíaca, períodos refratários e sincronicidade de ativação cardíaca para melhor caracterizar os efeitos fisiológicos dos locais de estimulação ao selecionar o local do implante de eletrodo permanente. Uma maior estimulação fisiológica pode reduzir a incidência de evolução da insuficiência cardíaca associada à estimulação ventricular direita tradicional.

1.5 Usuário e Ambiente a que se destina

Destina-se a ser usado por cardiologistas, técnicos e representantes da empresa treinados no uso e limitações deste cabo e devidamente treinados em implante de marcapasso permanente em salas de procedimentos hospitalares e laboratórios equipados com monitoramento cardíaco e ressuscitação avançada.

1.6 Compatibilidade

O plugue integrado OneLINK é compatível com os produtos da Boston Scientific especificados na Descrição do Dispositivo na Seção 1.1. Os pinos banana 2 mm revestidos são compatíveis com sistemas de diagnóstico padrão (EP), como GE Healthcare CardioLab™ ou Boston Scientific LabSystem™ Pro, e gravador/estimulador Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Contraindicações

Não há contraindicação ou restrição conhecida com relação a idade, sexo, raça ou tipo ou gravidade da doença.

1.8 Avisos

- **Sempre limite os pulsos de estimulação a < 10V / 2ms.** Estimuladores EP podem fornecer energias de pulso >50 x maiores do que PSA ou marca-passos. A fim de evitar possíveis danos ou degradação dos eletrodos de estimulação implantáveis, a estimulação deve ser fornecida pelo PSA. Se a estimulação vier de um Gravador / Estimulador EP conectado, **sempre limite os pulsos de estimulação a < 10V (ou 10mA de estimuladores EP controlados por corrente) e < 2ms de duração.**
- **Não estimule simultaneamente de um PSA e Estimulador EP.** Para evitar a indução inadvertida de arritmias perigosas de estimulação simultânea acidental a partir de estimulador EP e de PSA causando estimulação rápida caótica, o Estimulador EP conectado deve estar sempre **desativado temporariamente ou ajustado para <=50ppm no modo de estimulação inibido**, para que estimulação simultânea acidental vinda do estimulador EP e do PSA não se combinem causando estimulação rápida caótica.
- **Proteja a conexão do coração contra correntes de fuga.** Para evitar microchoque do paciente e indução de arritmias cardíacas perigosas:
 - Conecte o Cabo Divisor OneLINK apenas a equipamentos com conexões do tipo CF e à prova de desfibrilador.
 - Não conecte a nenhum cabo ou equipamento com fios ou conectores expostos sujeitos a toque humano ou contato com superfícies condutoras, exceto o cabo PSA com grampos jacaré conectados diretamente ao conector do eletrodo de estimulação na área estéril, como o Cabo PSA 6763 da Boston Scientific.
 - Inspeção o cabo antes de usar e não utilize se estiver visivelmente danificado com dobras, cortes no isolamento, cabos ou fios internos expostos ou se a embalagem estiver danificada.
- Para evitar o risco de infecção, não utilize cabos aparentemente sujos, contaminados ou não higienizados entre usos de acordo com a Seção 3.1 de instruções de limpeza.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser informado ao fabricante e à respectiva agência reguladora local.

2. Conexão e Uso

Conecte o cabo conforme mostrado na figura F001.

1. Conecte o plugue OneLink (2) à porta 'A/VD' ou 'VE' do PSA Latitude Modelo 3300 (3) da Boston Scientific (conforme demonstrado na figura F002).
2. Conecte o cabo PSA 6763 (1) da Boston Scientific no soquete OneLink (2), ou conecte o cabo PSA 6697 (6) da Boston Scientific ao adaptador de cabo 6133 (5) da Remington e, em seguida, ao soquete OneLink (2)
3. Outra opção é conectar os conectores de 4 pinos da OneLink a um estimulador / gravador EP, como por exemplo a caixa de conexão Micropace OneStim™.
4. Conecte os quatro grampos jacaré do cabo 6763 ou conecte o cabo PSA 6697 da Boston Scientific a duas garras jacaré aos eletrodos condutores de estimulação, conforme necessário, no modo bipolar ou unipolar.

3. Instruções Gerais

3.1 Instruções de Limpeza

- O cabo pode ser limpo com um pano umedecido em solução suave e não abrasiva de sabão ou detergente e/ou álcool isopropílico (AIP).
- Não esterilize, mergulhe em líquidos ou use solventes fortes, tais como acetona.

3.2 Consertos, Vida Útil e Descarte

- O Cabo Divisor da OneLINK não possui peças que podem ser consertadas pelo usuário.
- Descarte o Cabo Divisor da OneLINK separado do lixo doméstico de acordo com a legislação de REEE da UE – entre em contato com o distribuidor ou a Micropace para obter assistência.
- Mais informações sobre suporte técnico e consertos estão disponíveis mediante solicitação no site micropaceep.com.



4. Especificações do Cabo da OneLink

- Comprimento: 1,2 m
- Soquete do Cabo do Paciente: soquete de 6 pinos da Redel
- Plugue PSA: plugue de 6 pinos da Redel
- Resistência de isolamento: 1000V por 1 minuto
- À Prova de Desfibrilação: modo comum de 5kV, modo diferencial de 1000V
- Material de isolamento do cabo: TPU
- Resistência do condutor: < 1 Ohm entre quaisquer conexões
- Normas Aplicadas: cabos tronco de ECG AAMI EC53:2020 e fios condutores do paciente
- Faixa de T° Operacional: +5°C a +35°C (30% a 80% RH)
- Faixa de T° de armazenamento: -10°C a +60°C (10% a 85% RH)
- Altitude (transporte não pressurizado): 0m a 4.267m
- Esterilização: Não estéril, não esterilizável




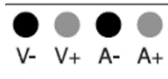
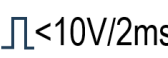
5. Garantia e Isenção de Responsabilidade

O uso do OneLink é regido por nossa garantia, isenção de garantia e limitação de responsabilidade, o que pode limitar seus direitos legais, cujos detalhes são fornecidos no site www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Explicação dos Símbolos

Para símbolos internacionais na embalagem, consulte o site: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Símbolos no Cabo (ver figura colorida F002):

Símbolo	Nome	Significado
	À Prova de Desfibrilador	Limitado a 380V +5% -0%
	Ler Avisos no Manual (Triângulo Amarelo)	Ler Avisos no Manual
	Entrada / Saída de Sinal	Conectores para Entrada / Saída de sinais de eletrograma e pulsos de estimulação
	Conectores do Gravador EP	V+ (vermelho) / V- (preto): conectores ventriculares +ve / -ve A+ (vermelho) / A- (preto): conectores atriais +ve / -ve
	Limitar Energia de Estimulação	Os pulsos de estimulação cardíaca enviados ao OneLink e, portanto, ao eletrodo de estimulação implantável devem ser limitados a < 10V de amplitude e < 2ms de duração.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Cabo Splitter OneLINK™

Cabo não estéril

1. Informações essenciais de utilização

1.1 Descrição e compatibilidade do dispositivo

OneLink™ é um cabo elétrico não estéril com conectores personalizados para interligar três dispositivos:

1. Sistema de Programação Boston Scientific Modelo 3300 LATTITUDE™ (LPS) / Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) e
2. Boston Scientific - Cabo PSA 6763 para eletrodo do paciente Ou cabos PSA de eletrodo de paciente da Boston Scientific (6697) com adaptador de cabo Remington (6133).
3. Sistemas de diagnóstico eletrofisiológico (EP) ou Micropace OneStim, utilizando quatro plugues banana de 2 mm encapados

1.2 Utilização prevista

OneLINK é um dispositivo multiusos não estéril constituído por fios isolados com conectores. Destina-se a interligar simultaneamente um cabo de eletrodo/condutor de um doente a um dispositivo analisador do sistema de estimulação e a um sistema de diagnóstico eletrofisiológico, com o objetivo de avaliar a colocação do condutor através de medições da condução cardíaca estimulada e dos parâmetros de estimulação.

1.3 Indicações de uso

OneLINK é indicado para uso em doentes submetidos a implantação de eletrodo de pacemaker permanente ou revisão de pacemaker ou desfibrilador implantável, em que o médico requer a análise de parâmetros de condução cardíaca estimulada para determinar o local de estimulação ideal para o desempenho cardíaco.

1.4 Benefícios Clínicos

O Cabo Splitter OneLINK liga um sistema de diagnóstico eletrofisiológico a um eletrodo de estimulação e analisador do sistema de pacemaker durante a implantação do eletrodo, dando ao médico a capacidade de usar medições da condução cardíaca, períodos refratários e sincronização da ativação cardíaca para caracterizar melhor os efeitos fisiológicos das localizações de estimulação ao selecionar o local de implantação do eletrodo permanente. A estimulação mais fisiológica pode reduzir a incidência de progressão da insuficiência cardíaca associada à estimulação ventricular direita tradicional.

1.5 Aplicação e ambientes previstos

Destina-se a ser utilizado por cardiologistas, técnicos e representantes de empresas treinados no uso e limitações deste cabo e devidamente treinados na implantação de pacemaker permanente em salas de procedimentos hospitalares e laboratórios equipados com monitorização cardíaca e ressuscitação.

1.6 Compatibilidade

O plugue integrado OneLINK é compatível com os produtos da Boston Scientific especificados na Descrição do Dispositivo na Secção 1.1. Os plugues banana de 2 mm encapados são compatíveis com sistemas de diagnóstico padrão (EP), como o GE Healthcare CardioLab™ ou o Boston Scientific LabSystem™ Pro e o gravador/estimulador Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Contraindicações

Sem contraindicações ou restrições conhecidas quanto à idade, sexo, raça ou natureza ou gravidade da doença.

1.8 Atenção

- **Limite sempre os pulsos de estimulação a < 10V / 2ms.** Os Estimuladores EP podem fornecer energias de pulso >50 vezes maiores do que o PSA ou os pacemakers. Para evitar potenciais danos ou degradação dos elétrodos de estimulação implantáveis, a estimulação deve ser administrada a partir do PSA. Se a estimulação for efetuada a partir de um Gravador/Estimulador EP conectado, **limite sempre os pulsos de estimulação a < 10V (ou 10mA de estimuladores EP controlados por corrente) e a < 2ms de duração.**
- **Não efetue a estimulação simultaneamente a partir do PSA e do Estimulador EP.** Para evitar a indução inadvertida de arritmias perigosas devido à estimulação acidental simultânea do estimulador EP e do PSA, causando uma estimulação rápida caótica, o Estimulador EP conectado deve ser sempre **temporariamente desativado ou configurado para ≤50ppm no modo de estimulação inibida**, para que a estimulação acidental simultânea do estimulador EP e do PSA não se combine para causar uma estimulação rápida caótica.
- **Proteger a ligação cardíaca contra correntes de fuga.** Para evitar micro choques no paciente e a indução de arritmias cardíacas perigosas:
 - Ligar o Cabo Splitter OneLINK, apenas a equipamentos com ligações do tipo CF e à prova de desfibrilação.
 - Não ligue a nenhum cabo ou equipamento com fios expostos ou conectores sujeitos ao toque humano ou contato com superfícies condutivas, exceto o cabo PSA com cliques crocodilo ligados diretamente ao conector do elétrodo de estimulação na área estéril, como o Boston Scientific Cabo PSA 6763.
 - Inspeção o cabo antes de o usar e não usar se estiver visivelmente danificado com dobras, cortes no isolamento, cabos ou fios internos expostos ou se a embalagem estiver danificada.
- Para evitar o risco de infecção, não utilizar cabos que pareçam sujos, contaminados ou que não tenham sido limpos entre usos, de acordo com a secção 3.1 para instruções de limpeza.
- Qualquer incidente sério que venha a ocorrer em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à relevante autoridade reguladora local.

2. Conexão e utilização

Conectar o cabo como indicado na figura F001.

1. Ligue o plugue OneLink (2) à porta 'A/RV' ou 'LV' do Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) (como indicado na figura F002).
2. Ligue o Cabo Boston Scientific PSA 6763 (1) à tomada OneLink (2), ou conecte o cabo Boston Scientific PSA 6697 (6) ao adaptador de cabo Remington 6133 (5) e depois ao soquete OneLink (2)
3. Em alternativa, ligue os plugues OneLink de 4 pinos ao Estimulador/gravador EP, como a caixa de ligação Micropace OneStim™.
4. Ligue o cabo 6763 com quatro cliques de crocodilo ou conecte o Boston Scientific PSA Cable 6697 a duas pinças jacaré aos elétrodos de estimulação, conforme necessário, em modo bipolar ou unipolar.

3. Instruções gerais

3.1 Instruções de Limpeza

- O cabo pode ser limpo com um pano humedecido num sabão ou detergente suave e não abrasivo e/ou álcool isopropílico (IPA).
- Não esterilizar, nem mergulhar em líquidos ou utilizar solventes fortes como a acetona.

3.2 Manutenção, durabilidade e descarte

- O Cabo Splitter OneLINK não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- Descarte o Cabo Splitter OneLINK separadamente do lixo doméstico, de acordo com a legislação da UE relativa a REEE (WEEE) - contate o distribuidor ou a Micropace para obter informações.
- Informações adicionais de suporte técnico e de serviço estão disponíveis mediante pedido em micropacep.com.



4. Especificações do Cabo OneLink

- Comprimento: 1,2m
- Tomada do cabo do paciente: Tomada Redel de 6 pinos
- Plugue PSA: Plugue Redel de 6 pinos
- Tensão de isolamento suportável: 1000V por 1 minute
- À prova de desfibrilação: 5kV Modo Comum, 1000V modo diferencial
- Material de isolamento do cabo: TPU
- Resistência do Condutor: < 1 Ohm entre quaisquer conexões
- Padrões Aplicados: Cabos tronco ECR AAMI EC53:2020 e fios condutores de pacientes
- Faixa de temperatura operacional: +5°C a +35°C (30% a 80% RH)
- Faixa de temperatura de armazenamento: -10°C a +60°C (10% a 85% RH)
- Altitude (transporte não pressurizado): 0m a 4,267m
- Esterilização: Não estéril, não esterilizável

5. Garantia e isenção de responsabilidade

A utilização do OneLink é regida pela nossa garantia, e limitação de garantia e de responsabilidade, que podem restringir os seus direitos legais, cujos detalhes estão disponíveis em:

www.micropacep.com/product/OneLink.

6. Explicação dos Símbolos

Para símbolos internacionais nas embalagens, consulte: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Símbolos no Cabo (ver figura a cores F002):

Symbol	Name	Meaning
	À prova de desfibrilação	Limitada a: 380V +5% -0%
	Leia os Avisos no Manual (Triângulo Amarelo)	Leia os Avisos (<i>Atenção</i>) no Manual
	Sinal de Input / Output	Conectores para sinais de input / output de eletrogramas e pulsos de estimulação
	Conectores do ravador EP	V+ (vermelho) / V- (preto): conectores ventriculares +ve / -ve A+ (vermelho) / A- (preto): conectores atriais +ve / -ve
	Limite de energia de estimulação	Os pulsos de estimulação cardíaca transmitidos para o OneLink e portanto para o eletrodo de estimulação implantável devem ser limitados a uma amplitude de < 10 V e a uma duração de < 2 ms.

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR

Cablu splitter OneLINK™

Cablu nesteril

1. Informații esențiale de prescriere

1.1 Descrierea și compatibilitatea dispozitivului

OneLink™ este un cablu electric nesteril cu conectori personalizați pentru interconectarea a trei dispozitive:

1. Sistemul de programare Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ (LPS)/Analizatorul sistemului de stimulare (PSA) și
2. Cablu PSA 6763 Boston Scientific pentru pacient Sau cabluri PSA pentru cablul pacient Boston Scientific (6697) cu adaptor pentru cablu Remington (6133).
3. Sisteme de diagnosticare electrofiziologică (EP) sau Micropace OneStim, utilizând patru fișe banană de 2 mm cu manșon de protecție

1.2. Utilizarea preconizată

OneLINK este un dispozitiv multiutilizare nesteril format din fire izolate cu conectori. Acesta este destinat interconectării simultane a unui cablu de electrozi/căi de legătură de la un pacient la un dispozitiv de analiză a sistemului de stimulare și la un sistem de diagnosticare electrofiziologică în scopul evaluării plasării sondei prin măsurători ale conducției cardiace și ale parametrilor de stimulare.

1.3. Indicații de utilizare

OneLINK este indicat pentru utilizare la pacienții supuși implantării unui stimulator cardiac permanent sau revizuirii unui stimulator cardiac sau a unui defibrilator implantabil, în cazul în care medicul solicită analiza parametrilor de conducere cardiacă stimulată pentru a determina locul optim de stimulare pentru performanța cardiacă.

1.4. Declarația privind beneficiile clinice

Cablul splitter OneLINK conectează un sistem de diagnosticare electrofiziologică la un analizor de electrozi de stimulare și de sistem de pacemaker în timpul implantării electrozilor, oferindu-i medicului posibilitatea de a utiliza măsurători ale conducției cardiace, ale perioadelor refractare și ale sincronității activării cardiace pentru a caracteriza mai bine efectele fiziologice ale zonelor de stimulare atunci când selectează locul de implantare a electrozilor permanenți. O stimulare mai fiziologică poate reduce incidența progresiei insuficienței cardiace asociate cu stimularea ventriculară dreaptă tradițională.

1.5. Utilizatorul și mediul preconizat

Destinat a fi utilizat de către cardiologi, tehnicieni și reprezentanți ai companiei instruiți cu privire la utilizarea și limitările acestui cablu și instruiți în mod corespunzător în implantarea stimulatorului cardiac permanent în sălile de proceduri și laboratoarele spitalelor dotate cu monitorizare cardiacă și resuscitare avansată.

1.6 Compatibilitate

Fișa integrată OneLINK este compatibilă cu produsele Boston Scientific specificate în descrierea dispozitivului din secțiunea 1.1. Fișele banană de 2 mm cu manșon de protecție sunt compatibile cu sistemele de diagnosticare standard (EP), cum ar fi GE Healthcare CardioLab™ sau Boston Scientific LabSystem™ Pro și înregistratorul stimulator Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Contraindicații

Nu există contraindicații sau constrângeri cunoscute privind vârsta, sexul, rasa sau natura sau gravitatea bolii.

1.8 Avertismente

- **Limitați întotdeauna impulsurile de stimulare la < 10 V / 2 ms.** Stimulatoarele EP pot furniza energii de impulsuri >50 x mai mari decât PSA sau stimulatoarele cardiace. Pentru a evita deteriorarea sau degradarea potențială a electrozilor de stimulare implantabili, stimularea trebuie să fie realizată prin PSA. În cazul în care stimularea se efectuează de la un înregistrator/stimulator EP conectat, **limitați întotdeauna impulsurile de stimulare la < 10 V (sau 10 mA de la stimulatoarele EP controlate în curent) și la o durată de < 2 ms.**
- **Nu aplicați ritmul simultan de la PSA și de la stimulatorul EP.** Pentru a evita inducerea involuntară a unor aritmii periculoase din cauza stimulării simultane accidentale atât de la stimulatorul EP, cât și de la PSA, care provoacă o stimulare rapidă haotică, stimulatorul EP conectat trebuie să fie **întotdeauna fie dezactivat temporar, fie setat la <=50ppm în modul de stimulare inhibată**, astfel încât stimularea simultană accidentală atât de la stimulatorul EP, cât și de la PSA să nu se combine pentru a provoca o stimulare rapidă haotică.
- **Protejați conexiunea inimii împotriva curenților de scurgere.** Pentru a evita microșocurile la pacient și inducerea unor aritmii cardiace periculoase:
 - Conectați cablul splitter OneLINK numai la echipamente cu conexiuni de tip CF și rezistente la defibrilator.
 - Nu conectați la niciun cablu sau echipament cu fire sau conectori expuși, supuși atingerii umane sau contactului cu suprafețe conductoare, cu excepția cablului PSA cu cleme aligator care se conectează direct la conectorul cablului de stimulare în zona sterilă, cum ar fi cablul PSA Boston Scientific 6763.
 - Inspectați cablul înainte de utilizare și nu îl utilizați dacă este vizibil deteriorat cu îndoituri, tăieturi ale izolației, cabluri sau fire interioare expuse sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Pentru a evita riscul de infecție, nu utilizați cabluri care par murdare, contaminate sau despre care nu este menționat că au fost curățate între utilizări în conformitate cu Secțiunea 3.1 pentru instrucțiuni de curățare.
- Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității locale de reglementare relevante.

2. Conectare și utilizare

Conectați cablul după cum este prezentat în ilustrația F001.

1. Conectați fișa OneLink (2) la portul Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) "A/RV" sau "LV" (așa cum se arată în ilustrația F002).
2. Conectați cablul Boston Scientific PSA 6763 (1) la fișa OneLink (2), sau conectați cablul Boston Scientific PSA 6697 (6) la adaptorul de cablu Remington 6133 (5) și apoi la priza OneLink (2)
3. Conectați opțional fișele cu 4 pini OneLink la stimulatorul/înregistratorul EP, cum ar fi cutia de conectare Micropace OneStim™.
4. Conectați cablul 6763 cu patru cleme aligator sau conectați Boston Scientific PSA Cable 6697 două cleme aligator la electrozii de stimulare, după cum este necesar în modul bipolar sau unipolar.

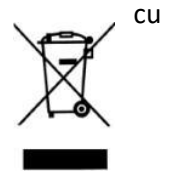
3. Instrucțiuni generale

3.1 Instrucțiuni de curățare

- Cablul poate fi curățat folosind o cârpă înmuiată într-un săpun sau detergent delicat, neabraziv și/sau în alcool izopropilic (IPA).
- Nu sterilizați, nu scufundați în lichide și nu utilizați solvenți tari, cum ar fi acetona.

3.2 Revizie, durată de viață valabilă și eliminarea produsului

- Cablul splitter OneLINK nu are componente care pot fi reparate de către utilizator.
- Aruncați cablul splitter OneLINK separat de deșeurile menajere în conformitate cu legislația WEEE a UE - contactați furnizorul sau Micropace pentru asistență.
- Informații suplimentare privind asistența tehnică și revizia sunt disponibile la cerere pe pagina web micropaceep.com.



4. Specificațiile cablului OneLink

- Lungime: 1.2m
- Soclu de plumb pentru pacient: Soclu Redel cu 6 pini
- Fișă PSA: Fișă Redel cu 6 pini
- Rezistența tensiunii de izolație: 1000V timp de 1 minut
- Dovada defibrilației: 5kV modul comun, 1000V modul diferențial
- Materialul de izolație a cablului: poliuretan termoplastice (TPU)
- Rezistența conductorului: < 1 Ohm între orice conexiuni
- Standarde aplicate: AAMI EC53:2020 Cablurile principale ECR și cablurile de conducere pentru pacienți
- Intervalul T° de funcționare: +5°C la +35°C (30% la 80% RH)
- Intervalul T° de depozitare: -10°C la +60°C (10% la 85% RH)
- Altitudine (transport nepresurizat): 0m la 4,267m
- Sterilizare: Nesteril, nu se sterilizează




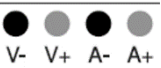

5. Garanție și declinarea responsabilității

Utilizarea OneLink este guvernată de garanția noastră, de declarația de renunțare la garanție și de limitarea răspunderii, ceea ce poate limita drepturile dvs. legale, ale căror detalii sunt furnizate la: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Explicarea simbolurilor

Pentru simbolurile internaționale de pe ambalaj consultați: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Simbolurile de pe cablu (a se vedea ilustrația colorată F002):

Simbol	Nume	Semnificație
	Dovada defibrilației	Limitată la 380V +5% -0%
	Citiți avertismentele din manual (Triunghi galben)	Citiți avertismentele din manual.
	Intrarea / ieșirea semnalului	Conectori pentru intrarea / ieșirea semnalelor de electrogramă și a impulsurilor de stimulare
 V- V+ A- A+	Conectorii înregistratorului EP	V+ (roșu) / V- (negru): conectori ventriculari +ve / -ve A+ (roșu) / A- (negru): conectori atriali +ve / -ve
 <math>< 10V/2ms</math>	Limitați energia de stimulare	Impulsurile de stimulare cardiacă introduse în OneLink și, prin urmare, în derivația de stimulare implantabilă trebuie să fie limitate la o amplitudine de < 10 V și la o durată de < 2 ms.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

OneLINK™ Разветвитель кабеля

Нестерильный кабель

1. Основная информация о назначении

1.1 Описание устройства и совместимость

OneLink™ представляет собой нестерильный электрический кабель с нестандартными разъемами для соединения трех устройств:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Система программирования (LPS) / Анализатор системы кардиостимуляции (PSA) и
2. Boston Scientific запатентованный кабель PSA 6763 Или кабели PSA для пациента Boston Scientific (6697) с кабельным адаптером Remington (6133).
3. Электрофизиологические (EP) диагностические системы или Micropace OneStim с использованием четырех закрытых 2-миллиметровых банановых штекеров.

1.2 Использование по назначению

OneLINK представляет собой нестерильное устройство многоразового использования, состоящее из изолированных проводов с разъемами. Оно предназначено для одновременного соединения кабеля электрода от пациента к анализатору системы кардиостимуляции и электрофизиологической диагностической системе с целью оценки размещения электрода путем измерения кардиостимуляторной проводимости и параметров электрокардиостимуляции.

1.3 Показания к применению

OneLINK рекомендуется к использованию для пациентов, которым проводится имплантация постоянного электрода кардиостимулятора или ревизия имплантируемого кардиостимулятора, или дефибриллятора, когда врачу требуется анализ параметров кардиостимуляторной проводимости для определения оптимального места кардиостимуляции для работы сердца.

1.4 Заявление о клинических преимуществах

Разветвитель кабеля OneLINK соединяет электрофизиологическую диагностическую систему с электродом для кардиостимуляции и анализатором системы кардиостимулятора во время имплантации электрода, что дает врачу возможность использовать измерения кардиостимуляторной проводимости, рефрактерных периодов и синхронности сердечной активации, чтобы лучше охарактеризовать физиологические эффекты мест кардиостимуляции при выборе постоянного места имплантации электрода. Увеличенная физиологическая стимуляция может снизить частоту прогрессирования сердечной недостаточности, связанную с традиционной стимуляцией правого желудочка.

1.5 Предполагаемый пользователь и среда

Устройство предназначено для использования кардиологами, техниками и представителями компании, прошедшими обучение по использованию и ограничениям этого кабеля, а также по имплантации постоянных кардиостимуляторов в больничных процедурных кабинетах и лабораториях, оборудованных системами кардиомониторинга и расширенной реанимации.

1.6 Совместимость

Встроенный штекер OneLINK совместим с изделиями Boston Scientific, указанными в описании устройства в разделе 1.1. Штекеры типа «банан» диаметром 2 мм совместимы со стандартными (EP) диагностическими системами, такими как GE Healthcare CardioLab™ или Boston Scientific LabSystem™ Pro и регистратором стимуляторов Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Противопоказания

Какие-либо известные противопоказания или ограничения по возрасту, полу, расе, характеру или тяжести заболевания отсутствуют.

1.8 Предупреждения

- **Всегда ограничивайте импульсы стимуляции до < 10 В / 2 мс.** Стимуляторы EP могут обеспечивать более чем в 50 раз большую энергию импульса, чем PSA или кардиостимуляторы. Во избежание потенциального повреждения или деградации имплантируемых электродов электрокардиостимулятора стимуляция должна осуществляться с помощью PSA. При кардиостимуляции от подключенного регистратора/стимулятора EP **всегда ограничивайте импульсы стимуляции до < 10 В (или 10 мА от стимуляторов EP с управлением по току) и длительностью < 2 мс.**
- **Не выполняйте стимуляцию одновременно от PSA и стимулятора EP.** Во избежание непреднамеренной индукции опасных аритмий из-за случайной одновременной стимуляции как стимулятором EP, так и PSA, вызывающей хаотическую быструю стимуляцию, подключенный стимулятор EP всегда должен быть либо **временно отключен, либо установлен на ≤ 50 ppm в режиме ингибированной стимуляции**, чтобы предотвратить случайную одновременную стимуляцию от стимулятора EP и PSA и не вызвать хаотической быстрой стимуляции в сочетании.
- **Защите подключения к сердцу от токов утечки.** Во избежание микроудара пациента и индукции опасных сердечных аритмий:
 - Подключать разветвитель кабеля OneLINK только к оборудованию с разъемами типа CF и защитой от дефибриллятора
 - Не подсоединять любые кабели или оборудование с оголенными проводами или разъемами, к которым человек может прикоснуться или контактировать с проводящими поверхностями, за исключением электрода PSA с зажимами типа «крокодил», подсоединяемого непосредственно к разъему кардиостимулятора в стерильной зоне, например к кабелю PSA Boston Scientific 6763.
 - Осмотреть кабель перед использованием и не использовать его, если он имеет видимые повреждения в виде перегибов, порезов изоляции, оголенных внутренних кабелей или проводов или если повреждена упаковка.
- Во избежание риска заражения не использовать кабель, который выглядит испачканным, загрязненным, или на нем отсутствует указание того, что он подвергался очистке между использованиями в соответствии с инструкциями по очистке в разделе 3.1.
- О любом серьезном происшествии, связанном с этим устройством, следует сообщить производителю и соответствующему местному регулирующему органу.

2. Подключение и использование

Подсоединить кабель так, как показано на рисунке F001

1. Подключить штекер OneLink (2) к порту Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) «A/RV» или «LV» (как показано на рисунке F002).
2. Подключить кабель Boston Scientific PSA 6763 (1) к разъему OneLink (2), или подключите кабель Boston Scientific PSA 6697 (6) к адаптеру кабеля Remington 6133 (5), а затем к разъему OneLink (2).
3. При необходимости подключить 4-контактные штепсели OneLink к стимулятору EP/регистратору, например, к соединительной коробке Micropace OneStim™.
4. Подсоединить четыре зажима типа «крокодил» кабеля 6763 или соедините Boston Scientific PSA Cable 6697 с двумя зажимами типа крокодил к отведенным электродам кардиостимуляции в соответствии с требованиями в биполярном или монополярном режиме

3. Общие инструкции

3.1 Инструкции по очистке

- Кабель можно чистить тряпкой, смоченной мягким неабразивным мылом или моющим средством и/или изопропиловым спиртом (IPA) .
- Не стерилизовать, не погружать в жидкости и не использовать мощные растворители, такие как ацетон .

3.2 Обслуживание, срок службы и утилизация

- В разветвителе кабеля OneLINK не имеется деталей, подлежащих обслуживанию.
- Утилизировать разветвитель кабеля OneLINK отдельно от бытовых отходов в соответствии с законодательством ЕС WEEE — обратитесь за помощью к дистрибьютору или в компанию Micropac.
- Дополнительную информацию о технической и сервисной поддержке можно получить по запросу на сайте micropac.com.



4. Характеристики кабеля OneLink

- Длина: 1.2 м
- Разъем электрода пациента: Разъем Redel с 6 контактами
- Штепсель PSA: Штепсель Redel с 6 контактами
- Выдерживаемое напряжение изоляции: 1000 В в течение 1 минуты
- Защита от дефибрилляции: 5 кВ в общем режиме, 1000 В в дифференциальном режиме
- Материал изоляции кабеля: TPU
- Сопротивление проводника: < 1 Ом между соединениями
- Применяемые стандарты: AAMI EC53:2020 ECR магистральные кабели и провода электродов пациента
- Диапазон рабочих температур: от +5°C до +35°C (от 30% до 80% относительной влажности)
- Диапазон температур хранения: от -10°C до +60°C (от 10% до 85% относительной влажности)
- Высота над уровнем моря: от 0 м до 4267 м (негерметичный транспорт)
- Стерилизация: Нестерильный, не стерилизуется






5. Гарантия и отказ от ответственности

Использование OneLink регулируется нашей гарантией, отказом от гарантии и ограничением ответственности, которые могут ограничивать ваши законные права, подробная информация о которых предоставлена на странице: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Объяснение символов

В отношении международных символов на упаковке, см: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Символы на кабеле (см. цветной рисунок F002):

Символ	Наименование	Значение
	Защита от дефибриллятора	Ограничено следующим: 380V +5% -0%
	Читать предупреждения в руководстве (желтый треугольник)	Читать предупреждения в руководстве
	Вход/выход сигнала	Разъемы для ввода/вывода сигналов электрограммы и импульсов стимуляции
	Разъемы регистратора EP	V+ (красный) / V- (черный): желудочковый, разъемы +ve / -ve A+ (красный) / A- (черный): предсердный, разъемы +ve / -ve
	Ограничение энергии стимуляции	Импульсы сердечной стимуляции, вводимые в OneLink и, следовательно, в имплантируемый электрод кардиостимуляции, должны быть ограничены амплитудой <math>< 10\text{ В}</math> и длительностью <math>< 2\text{ мс}</math>.

NÁVOD NA POUŽITIE

OneLINK™ Káblový rozdeľovač

Nesterilný kábel

1. Základné údaje o predpisovaní

1.1 Popis prístroja a kompatibilita

OneLink™ je nesterilný elektrický kábel s prispôsobiteľnými konektormi na prepojenie troch zariadení:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programovací systém (LPS) / Analyzátor stimulačného systému (PSA) a
2. Boston Scientific pacientom riadený PSA Kábel 6763 Alebo káblové káble PSA pre pacienta Boston Scientific (6697) s káblovým adaptérom Remington (6133).
3. Elektrofyzilogický (EP) diagnostický systém alebo Micropace OneStim, s použitím štyroch 2 mm banánikových konektorov

1.2 Určený účel používania

OneLINK je nesterilné viacúčelové zariadenie pozostávajúce z izolovaných drôtov s konektormi. Je určené na súčasné prepojenie elektródy/vodiaceho kábla od pacienta s analyzátorom stimulačného systému a elektrofyzilogickým diagnostickým systémom na účely vyhodnotenia umiestnenia vedenia pomocou merania stimulačného srdcového vedenia a stimulačných parametrov.

1.3 Indikácie na použitie

OneLINK je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí podstupujú permanentnú implantáciu elektródy kardiostimulátora, implantovateľného kardiostimulátora alebo defibrilátora, kde lekár vyžaduje analýzu parametrov stimulovaného srdcového vedenia na určenie optimálneho miesta stimulácie pre výkon srdca.

1.4 Klinické prehlásenie o výhodách

Rozdeľovací kábel OneLINK spája elektrofyzilogický diagnostický systém so stimulačnou elektródou a analyzátorom systému kardiostimulátora počas implantácie elektródy. To dáva lekárovi možnosť použiť merania srdcového vedenia, refraktérnych periód a synchronizácie srdcovej aktivity na lepšie charakterizovanie fyziologických účinkov stimulačných miest pri výbere trvalej elektródy pri výbere miesta implantátu. Fyziologickejšia stimulácia môže znížiť výskyt progresie srdcového zlyhania spojeného s klasickou stimuláciou pravej komory.

1.5 Určený používateľ a prostredie

Určené na použitie kardiológmi, technikmi a zástupcami spoločností, ktorí sú vyškolení v používaní a obmedzeniach tohto kábla a vhodne vyškolenými v oblasti implantácie permanentného kardiostimulátora v nemocničných sálach a laboratóriách vybavených monitorovaním srdca a pokročilou resuscitáciou.

1.6 Kompatibilita

Integrovaná zástrčka OneLINK je kompatibilná s produktmi Boston Scientific špecifikovanými v popise zariadenia v časti 1.1. 2 mm zakryté banániky sú kompatibilné so štandardnými (EP) diagnostickými systémami, ako sú GE Healthcare CardioLab™ alebo Boston Scientific LabSystem™ Pro a záznamníkom stimulátora Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie alebo obmedzenia týkajúce sa veku, pohlavia, rasy alebo povahy alebo závažnosti ochorenia.

1.8 Upozornenia

- **Vždy obmedzte stimulačné impulzy na < 10 V / 2 ms.** EP stimulátory môžu dodávať > 50-krát väčšiu pulzovú energiu ako PSA alebo kardiostimulátory. Aby sa predišlo možnému poškodeniu

alebo znehodnoteniu implantovateľných elektród stimulačných elektród, stimulácia by sa mala aplikovať z PSA. Ak stimulujete z pripojeného EP rekordéra/stimulátora, **vždy obmedzte stimulačné impulzy na < 10 V (alebo 10 mA z aktuálne riadených EP stimulátorov) a trvanie < 2 ms.**

- **Nepoužívajte PSA a EP Stimulátor súčasne.** Aby sa predišlo neúmyselnému vyvolaniu nebezpečných arytmií v dôsledku náhodnej simultánnej stimulácie z EP stimulátora aj PSA spôsobujúcej chaotickú rýchlu stimuláciu, pripojený EP stimulátor by mal byť vždy buď **dočasne vypnutý alebo nastavený na ≤ 50 ppm v režime inhibovanej stimulácie.** Nedôjde tak k náhodnej simultánnej stimulácii z EP stimulátora a PSA, ktorá môže spôsobiť chaotickú rýchlu stimuláciu.
- **Chráňte spojenie srdca pred zvodovými prúdmi.** Aby sa zabránilo mikrošoku pacienta a indukcii nebezpečných srdcových arytmií:
 - Rozdeľovací kábel OneLINK pripojte len k zariadeniu s pripojením typu CF a odolným voči defibrilátoru.
 - Nepripájajte k žiadnym káblom alebo zariadeniam s nechránenými drôtmami alebo konektormi, ktoré sú vystavené ľudskému dotyku alebo kontaktu s vodivými povrchmi, okrem elektródy PSA s krokosvorkami, ktoré sa pripájajú priamo na konektor stimulačnej elektródy v sterilnej oblasti, ako je napríklad kábel Boston Scientific PSA 6763.
 - Pred použitím kábel skontrolujte a nepoužívajte ho, ak je viditeľne poškodený zalomením, prerezaním izolácie, odkrytými vnútornými káblami alebo vodičmi alebo ak je poškodený obal.
- Aby sa predišlo riziku infekcie, nepoužívajte kábel, ktorý vyzerá znečistený, kontaminovaný alebo nie je indikovaný, že bol medzi použitím vyčistený podľa časti 3.1 o pokynoch čistenia.
- Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

2. Pripojenie a použitie

Pripojte kábel podľa obrázka F001.

1. Pripojte zástrčku OneLink (2) k portu Boston Scientific Lattitude PSA 3300 (3) „A/RV“ alebo „LV“ (ako je znázornené na obrázku F002).
2. Pripojte kábel Boston Scientific PSA 6763 (1) do zásuvky OneLink (2), alebo pripojte kábel Boston Scientific PSA Cable 6697 (6) do káblového adaptéra Remington 6133 (5) a potom do zásuvky OneLink (2)
3. Voliteľne pripojte OneLink 4 pinové zástrčky do EP Stimulátora / záznamníka, napríklad do Micropace OneStim™ konektoru.
4. Pripojte kábel 6763 štyrmi krokosvorkami alebo pripojte Boston Scientific PSA Cable 6697 dve krokosvorky k stimulačným oloveným elektródam podľa potreby v bipolárnom alebo unipolárnom režime.

3. Všeobecné inštrukcie

3.1 Pokyny čistenia

- Kábel je možné čistiť pomocou navlhčenej handričky v jemnom, neabrazívnom mydle, saponáte alebo izopropylalkohole (IPA).
- Nesterilizujte, neponárajte do kvapalín ani nepoužívajte silné rozpúšťadlá, ako je acetón.

3.2 Servis, životnosť a likvidácia

- Rozdeľovací kábel OneLINK nemá žiadne časti, ktoré by mohol opraviť používateľ.
- Rozdeľovací kábel OneLINK likvidujte oddelene od domáceho odpadu v súlade s legislatívou EÚ o WEEE – požiadajte o pomoc distribútora alebo spoločnosť Micropace.
- Ďalšie informácie o technickej a servisnej podpore sú k dispozícii na požiadanie na stránke micropaceep.com.



4. OneLink Špecifikácia kábla

- Dĺžka: 1,2 m
- Zásuvka elektródy pacienta: Redel 6 pin zásuvka
- PSA Zásuvka: Redel 6 pin zásuvka
- Odolnosť izolačného napätia: 1000 V za 1 minútu
- Chránený proti defibrilátoru: 5 kV bežný režim, 1000 V diferenciálny režim
- Izolačný materiál kábla: TPU
- Odpor vodiča: < 1 Ohm medzi akýmikoľvek spojeniami
- Aplikované štandardy: AAMI EC53:2020 ECR kmeňové káble a pacientom riadené káble
- Rozsah prevádzkovej teploty: +5°C do +35°C (30% do 80% RV)
- Rozsah skladovacej teploty: -10°C do +60°C (10% do 85% RV)
- Nadmorská výška (preprava bez tlaku): 0 m do 4,267 m
- Sterilizácia: Nesterilné, nesterilizovateľné

5. Reklamačné podmienky

Používanie služby OneLink sa riadi našou zárukou, vyhlásením o odmietnutí záruky a obmedzením zodpovednosti, ktoré môžu obmedziť vaše zákonné práva, ktorých podrobnosti sú uvedené na:






www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Vysvetlivky a symboly

Medzinárodné symboly na obaloch sú uvedené na:

www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symboly na kábli (viď farebný obrázok F002):

Symbol	Názov	Význam
	Defibrilátorový test	Limitované na 380V +5% -0%
	Prečítajte si v manuáli upozornenia (Žltý trojuholník)	Prečítajte si v manuáli upozornenia
	Vstup / výstup signálu	Konektory pre vstupné / výstupné signály elektrogramov a stimulačné impulzy
	Konektory EP záznamníka	V+ (červené) / V- (čierna): komorové +ve / -ve konektory A+ (červené) / A- (čierna): predsieňové +ve / -ve konektory
	Obmedzenie stimulačnej energie	Impulzy srdcovej stimulácie vkladané do OneLink a teda do implantovateľného stimulačného vedenia musia byť obmedzené na < 10 V amplitudu a < 2 ms trvania.

NAVODILA ZA UPORABNIKE

Razdelilni kabel OneLINK™

Nesterilen kabel

1. Temeljne informacije o predpisovanju

1.1 Opis naprave in združljivost

OneLink™ je nesterilen električni kabel s priključki po meri, ki med seboj povezujejo tri naprave:

1. Sistem za programiranje (LPS) Model 3300 LATTITUDE™ podjetja Boston Scientific / Analizator sistema za zunanje spodbujanje (PSA) in
2. PSA kabel 6763 elektroda za bolnike podjetja Boston Scientific Ali PSA kabli Boston Scientific za pacientov vodnik (6697) z adapterjem kabla Remington (6133).
3. Elektrofiziološki (EP) diagnostični sistemi ali Micropace OneStim, s štirimi ovitimi 2 mm banana vtikači

1.2 Namen uporabe

OneLINK je nesterilna naprava za večstransko uporabo, ki je sestavljena iz izoliranih žic s priključki. Namenjena je za istočasno povezovanje elektrode/elektrodnega kabla od bolnika do naprave za analiziranje sistema za zunanje spodbujanje in elektrofiziološkim diagnostičnim sistemom z namenom preverjanja namestitve elektrode z merjenjem stimuliranega srčnega prevajanja in parametrov elektrostimulacije.

1.3 Indikacije za uporabo

OneLINK je indiciran za uporabo pri bolnikih, ki imajo vstavljen stalni srčni spodbujevalnik ali popravo za vstavljeni srčni spodbujevalnik ali defibrilator, kjer zdravnik potrebuje analizo parametrov elektrostimulacije, da bi določil optimalno mesto za elektrostimulacijo srca.

1.4 Izjava o klinični koristi

Razdelilnik kablov OneLINK povezuje elektrofiziološki diagnostični sistem z elektrodo srčnega spodbujevalnika in analizatorjem sistema srčnega spodbujanja med vstavljanjem elektrode, zato daje zdravniku možnost, da uporabi meritve srčnega prevajanja, refraktorna obdobja in usklajeno srčno aktivacijo in tako bolje prepozna fiziološke učinke pri izboru mesta za vstavitve stalne elektrode. Več fiziološke elektrostimulacije lahko zmanjša napredovanje srčnega popuščanja, ki je ponavadi povezano s spodbujanjem desnega prekata.

1.5 Uporabniki in okolje

Namenjeno za uporabo kardiologov, tehnikov in predstavnikov podjetij, ki so usposobljeni za uporabo in omejitve tega kabla in so pravilno usposobljeni za implantacijo stalnega spodbujevalnika v bolnišničnih sobah in laboratorijih, ki imajo opremo za opazovanje srca in napredno oživljanje.

1.6 Združljivost

Integrirani vtikač OneLINK je združljiv z izdelki podjetja Boston Scientific, ki so opredeljeni v opisu naprave sekcija 1.1. Oviti 2 mm banana vtikači so združljivi s standardnimi (EP) diagnostičnimi sistemi, kot je GE Healthcare CardioLab™ ali Boston Scientific LabSystem™ Pro in stimulator snemalnik Micropace OneStim-CRM™.

1.7 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij ali omejitev glede starosti, spola, rase ali narave ali resnosti bolezni.

1.8 Opozorila

- **Vedno omejte stimulacijske pulze na < 10V / 2ms.** Stimulatorji EP lahko prinesejo >50 x večjo pulzno energijo kot PSA ali srčni spodbujevalniki. Da bi se izognili potencialni škodi ali degradaciji vstavljenih elektrod spodbujevalnika, mora spodbujanje zagotoviti PSA. Če se elektrostimulacija izvaja iz priključenega EP snemalnika / stimulatorja, **vedno omejte stimulacijske pulze na < 10V (ali 10mA iz EP stimulatorjev, pri katerih se preverja tok) in < 2ms v trajanju.**
- **Ne spodbujajte istočasno iz PSA in EP stimulatorja.** Da bi se izognili nenamerni indukciji nevarnih aritmij zaradi nenamernega istočasnega spodbujanja iz EP stimulatorja in PSA, kar povzroči kaotično hitro spodbujanje, mora biti priključen EP stimulator vedno ali **začasno onemogočen ali nastavljen na <=50ppm v inhibiran način elektrostimulacije**, zato da nenamerno istočasno spodbujanje iz EP stimulatorja ne povzroči kaotičnega hitrega spodbujanja.
- **Zaščitite srčno povezavo pred uhajajočimi tokovi.** Da bi se izognili mikrošoku za bolnika in indukciji nevarnih srčnih aritmij:
 - Povežite razdelilni kabel OneLINK le na opremo s povezavami tipa CF in odpornostjo na defibrillator.
 - Ne priklaplajte na kable ali opremo, ki ima izpostavljene žice ali konektorje, ki se jih lahko človek dotakne ali pride v stik s prevodnimi površinami, razen za PSA elektrode z aligatorskimi sponkami, ki se vežejo direktno s konektorjem elektrod elektrostimulacije v sterilnem območju kot je PSA kabel 6763 podjetja Boston Scientific.
 - Preverite kabel pred uporabo in ne uporabljajte, če je na zunaj vidno poškodovana z volzji, rezi v izolacijo, vidnimi notranjimi kabli ali žicami ali, če je embalaža poškodovana.
- Da bi se izognili tveganju za okužbo, ne uporabljajte kabla, ki izgleda umazano, kontaminirano ali ni indicirano, da je bil očiščen po uporabi v skladu s sekcijo 3.1 navodil za čiščenje.
- Vsak resen incident, ki se zgodi v povezavi s to napravo, morate prijaviti proizvajalcu in relevantni lokalni regulativni službi.

2. Povezava in uporaba

Priključite kabel, kot je prikazano na sliki F001.

1. Priključite OneLink (2) vtikač na Boston Scientific Lattitude PSA 3300 (3) 'A/RV' ali 'LV' port (kot kaže slika F002).
2. Priključite kabel Boston Scientific PSA 6763 (1) na vtičnico OneLink (2), ali priključite kabel Boston Scientific PSA 6697 (6) v kabelski adapter Remington 6133 (5) in nato v vtičnico OneLink (2).
3. Če želite, priključite vtičnice s pini OneLink 4 v EP stimulator / snemalnik, kot je priključitvena škatla Micropace OneStim™.
4. Priključite kabel 6763 štiri aligatorske sponke ali povežite Boston Scientific PSA Cable 6697 dve krokodilski sponki na elektrode voda za spodbujanje, kot je zahtevano, v bipolarni ali unipolarnem načinu.

3. Splošna navodila

3.1 Navodila za čiščenje

- Kabel se lahko očisti z navlaženo krpo in nežnim, neabrazivnim milom ali detergentom in/ali izopropil alkoholom (IPA).
- Ne sterilizirajte, ne potapljajte v tekočine in ne uporabljajte močnih raztopil, kot je aceton.

3.2 Popravila, uporabna doba in odlaganje

- Razdelilni kabel OneLINK nima delov, ki jih lahko uporabnik vzdržuje.
- Razdelilni kabel OneLINK ne odvrzite v gospodinske odpadke, v skladu z Zakonodajo EU o odpadni električni in elektronski opremi (WEEE) – kontaktirajte distributerja ali Micropace za pomoč.
- Nadaljne tehnične informacije in informacije o podpori uporabnikom so na voljo, za njih zaprosite na micropaceep.com.



če

4. Specifikacije kabla OneLink

- Dolžina: 1,2 m
- Vtičnica elektrode za bolnika: Redel 6 pin vtičnica
- PSA Plug: Redel 6 pin vtikač
- Vzdržljivost izolacije napetosti: 1000V za 1 minuto
- Odpornost na defibrilacijo: 5kV skupni način, 1000V diferencialni način
- Material izolacijskega kabla: TPU
- Odpornost prevodnika: < 1 Ohm med vsemi povezavami
- Uporabljeni standardi: AAMI EC53:2020 ECR priključni kabli in žice elektrode za bolnika
- Operativni T° doseg: +5°C to +35°C (30% to 80% RH)
- Shranjevalni T° doseg: -10°C to +60°C (10% to 85% RH)
- Višina (transport ne pod tlakom): 0m do 4.267 m
- Sterilizacija: Nesterilno, ni za sterilizacijo

5. Jamstvo in izjava o omejitvi odgovornosti




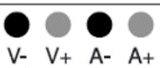
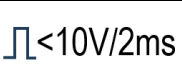
Uporabo OneLink urejajo naša jamstva, izjava o omejitvi odgovornosti glede jamstva in omejitve odgovornosti, ki lahko omeji vaše pravne pravice in o katerih so podrobnosti na voljo na:

www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Razlaga simbolov

Za mednarodne simbole na embalaži, obiščite: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Simboli o kabljih (glejte barvno sliko F002):

Simbol	Ime	Pomen
	Odpornost na defibrilacijo	Omejeno na 380V +5% -0%
	Preberite opozorila v navodilih (Rumen trikotnik)	Preberite opozorila v navodilih
	Vhodni / izhodni signal	Priključki za vhod / izhod elektrogramskega signalov in stimulacijskih pulzov
	Priključki EP snemalnika	V+ (rdeč) / V- (črn): predvor +ve / -ve priključki A+ (rdeč) / A- (črn): prekat +ve / -ve priključki
	Omejitev stimulacijske energije	Pulzi za srčno stimulacijo vnešeni v OneLink in tako v vsajen spodbujevalnik morajo biti omejeni na amplitudo < 10V in < 2ms v trajanju.

MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL USUARIO

Cable divisor OneLINK™

Cable no estéril

1. Información esencial de prescripción

1.1 Descripción y compatibilidad del dispositivo

OneLink™ es un cable eléctrico no estéril con conectores personalizados para interconectar tres dispositivos:

1. Sistema de programación (LPS) LATTITUDE™ modelo 3300 / Analizador del sistema de estimulación (PSA) de Boston Scientific y
2. Cable de derivación del paciente 6763 del PSA de Boston Scientific O cables PSA para cables de paciente de Boston Scientific (6697) con adaptador de cable Remington (6133).
3. Sistemas de diagnóstico electrofisiológico (EP) o OneStim de Micropace, usando cuatro conectores tipo banana de 2 mm recubiertos

1.2 Uso previsto

OneLINK es un dispositivo multiusos no estéril que consta de cables aislados con conectores. Está diseñado para interconectar simultáneamente un cable de electrodo/derivación de un paciente a un dispositivo analizador del sistema de estimulación y un sistema de diagnóstico electrofisiológico con el fin de evaluar la colocación de la derivación mediante mediciones de conducción cardíaca estimulada y parámetros de estimulación.

1.3 Indicaciones de uso

OneLINK está indicado para su uso en pacientes que se someten a un implante permanente de un cable de marcapasos o a una revisión para un marcapasos o desfibrilador implantable, cuando el médico requiere un análisis de los parámetros de conducción cardíaca estimulada para determinar el lugar de estimulación óptimo para el rendimiento cardíaco.

1.4 Declaración de beneficios clínicos

El cable divisor OneLINK conecta un sistema de diagnóstico electrofisiológico a un cable de estimulación y un analizador del sistema de estimulación durante la implantación del cable de derivación, lo que proporciona al médico la capacidad de usar mediciones de conducción cardíaca, periodos refractarios y sincronización de activación cardíaca para caracterizar mejor los efectos fisiológicos de las ubicaciones de estimulación cuando está seleccionado un lugar de implantación permanente del cable. Una estimulación más fisiológica puede reducir la incidencia de la progresión de la insuficiencia cardíaca asociada con la estimulación ventricular derecha tradicional.

1.5 Usuario y entorno previstos

Diseñado para ser utilizado por cardiólogos, técnicos y representantes de la empresa capacitados en el uso y las limitaciones de este cable y con la formación adecuada en la implantación de marcapasos permanentes en salas hospitalarias de procedimientos y laboratorios equipados con monitorización cardíaca y reanimación avanzada.

1.6 Compatibilidad

El conector integrado de OneLINK es compatible con los productos de Boston Scientific especificados en la Descripción del dispositivo en la Sección 1.1 . Los conectores tipo banana de 2 mm recubiertos son compatibles con sistemas de diagnóstico estándar (EP) como CardioLab™ de GE Healthcare o LabSystem™ Pro de Boston Scientific y el estimulador grabador OneStim-CRM™ de Micropace.

1.7 **Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones ni restricciones de edad, sexo, raza ni naturaleza o gravedad de la enfermedad.

1.8 **Advertencias**

- **Limite siempre los pulsos de estimulación a < 10 V / 2 ms.** Los estimuladores EP pueden proporcionar energías de pulso > 50 veces mayores que el PSA o los marcapasos. Para evitar posibles daños o degradación de los electrodos de los cables de estimulación implantables, la estimulación debe administrarse desde el PSA. Si realiza la estimulación desde un grabador/estimulador EP conectado, **limite siempre los pulsos de estimulación a < 10 V (o 10 mA desde estimuladores EP controlados por corriente) y < 2 ms de duración.**
- **No realice la estimulación simultáneamente desde el PSA y el estimulador EP.** Para evitar la inducción involuntaria de arritmias peligrosas debido a la estimulación simultánea accidental desde el estimulador EP y el PSA, que provoca una estimulación rápida caótica, el estimulador EP conectado siempre debe **desactivarse temporalmente o configurarse en <= 50 ppm en el modo de estimulación inhibida**, de forma que la estimulación simultánea accidental desde el estimulador EP y el PSA no se combine para causar una estimulación rápida caótica.
- **Proteja la conexión del corazón de las corrientes de fuga.** Para evitar microchoques en el paciente y la inducción de arritmias cardíacas peligrosas:
 - Conecte el cable divisor OneLINK únicamente a equipos con conexiones de tipo CF y a prueba de desfibrilador.
 - No lo conecte a ningún cable o equipo con cables expuestos o conectores sujetos al contacto humano o al contacto con superficies conductoras, excepto el cable del PSA con pinzas de cocodrilo que se conectan directamente al conector del cable de estimulación en el área estéril, como el cable 6763 del PSA de Boston Scientific.
 - Inspeccione el cable antes de usarlo y no lo use si está visiblemente dañado con retorceduras, cortes en el aislamiento, cables o alambres internos expuestos, o si el embalaje está dañado.
- Para evitar el riesgo de infección, no utilice un cable que parezca sucio, contaminado o que no se indique que se haya limpiado entre usos de acuerdo con la Sección 3.1 sobre instrucciones de limpieza.
- Se debe informar al fabricante y a la autoridad reguladora local competente de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo.

2. **Conexión y uso**

Conecte el cable como se muestra en la figura F001.

1. Conecte la clavija de OneLink (2) al puerto 'A/RV' o 'LV' del Lattitude 3300 del PSA de Boston Scientific (3) (como se muestra en la figura F002).
2. Conecte el cable 6763 del PSA de Boston Scientific (1) al enchufe de OneLink (2), o conecte el cable PSA 6697 (6) de Boston Scientific al adaptador de cable Remington 6133 (5) y luego al enchufe OneLink (2)
3. Opcionalmente, conecte las 4 clavijas de OneLink al estimulador/grabador EP, como la caja de conexión OneStim™ de Micropace.
4. Conecte las cuatro pinzas de cocodrilo del cable 6763 o conecte dos pinzas de cocodrilo del cable PSA 6697 de Boston Scientific a los electrodos de los cables de estimulación según sea necesario en modo bipolar o unipolar.

3. **Instrucciones generales**

3.1 **Instrucciones de limpieza**

- El cable se puede limpiar con un paño humedecido en un jabón o detergente suave no abrasivo y/o alcohol isopropílico (IPA).
- No lo esterilice, sumerja en líquidos ni utilice disolventes fuertes como la acetona.

3.2 Reparación, vida útil y eliminación

- El cable divisor OneLINK no tiene piezas reparables por el usuario.
- Deseche el cable divisor OneLINK por separado de la basura doméstica de acuerdo con la legislación WEEE de la UE. Póngase en contacto con el distribuidor o con Micropace para obtener ayuda.
- Puede solicitar más información técnica y de servicio de asistencia en micropaceep.com.



4. Especificaciones del cable OneLink

- Longitud: 1,2 m
- Enchufe del cable del paciente: Enchufe Redel de 6 clavijas
- Conector del PSA: Conector Redel de 6 clavijas
- Resistencia a la tensión de aislamiento: 1000 V durante 1 minuto
- A prueba de desfibrilación: 5 kV modo común, 1000 V modo diferencial
- Material de aislamiento del cable: TPU
- Resistencia del conductor: < 1 Ohm entre cualquier conexión
- Normas aplicadas: AAMI EC53:2020 ECR cables troncales y del paciente
- Rango de T.ª de funcionamiento: +5 °C a +35 °C (30 % a 80 % HR)
- Rango de T.ª de almacenamiento: -10 °C a +60 °C (10 % a 85 % HR)
- Altitud (transporte no presurizado): 0 m a 4.267 m
- Esterilización: No estéril, no esterilizable




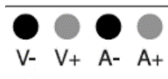

5. Garantía y descargo de responsabilidad

El uso de OneLink se rige por nuestra garantía, exclusión de garantías y limitación de responsabilidad, lo que puede limitar sus derechos legales, y cuyos detalles puede consultar en: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Explicación de los símbolos

Para conocer los símbolos internacionales que aparecen en el embalaje, consulte: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Símbolos en el cable (ver figura coloreada F002):

Símbolo	Nombre	Significado
	A prueba de desfibrilador	Limitado a 380V +5% -0%
	Lea las advertencias en el manual (Triángulo amarillo)	Lea las advertencias en el manual
	Entrada/salida de señal	Conectores para entrada/salida de señales de electrograma y pulsos de estimulación
	Conectores del grabador EP	V+ (rojo) / V- (negro): conectores ventriculares +ve / -ve A+ (rojo) / A- (negro): conectores auriculares +ve / -ve
	Límite de energía de estimulación	Los impulsos de estimulación cardíaca introducidos en OneLink y, por tanto, en el cable de estimulación implantable deben limitarse a < 10 V de amplitud y < 2 ms de duración.

BRUKSANVISNING

OneLINK™ Splitterkabel

Icke-steril kabel

1. Viktig förskrivningsinformation

1.1 *Enhetsbeskrivning och kompatibilitet*

OneLink™ är en icke-steril elektrisk kabel med anpassade kontakter för sammankoppling av tre enheter:

1. Boston Scientific model 3300 LATTITUDE™ Programmeringssystem (LPS) / Analysator för stimuleringsystem (PSA) och
2. Boston Scientific patientkabel PSA-kabel 6763 Eller Boston Scientific patientledning PSA-kablar (6697) med Remington-kabeladapter (6133).
3. Elektrofysiologiska (EP) diagnostiksystemer Micropace OneStim, med fyra kapslade 2 mm rbanankontakter

1.2 *Avsedd användning*

OneLINK är en icke-steril fleranvändningsenhet bestående av isolerade ledningar med kontakter. Den är avsedd att samtidigt koppla samman en elektrod/ledningskabel från en patient till en analysator för stimuleringsystemet och ett elektrofysiologiskt diagnostiksystem i syfte att utvärdera ledningsplacering genom mätningar av stimulerade hjärtlednings- och stimuleringsparametrar.

1.3 *Indikationer för användning*

OneLINK är indicerat för användning hos patienter som genomgår permanent implantation eller revision av pacemakern för implanterbar pacemaker eller defibrillator, där läkaren kräver analys av stimulerade hjärtledningsparametrar för att bestämma optimalt stimuleringsställe för hjärtprestanda.

1.4 *Klinisk nytta*

OneLINK-splitterkabeln ansluter ett elektrofysiologiskt diagnostiksystem till en stimuleringsledning och pacemakersystemanalysator under implantation av ledningen, vilket ger läkaren möjlighet att använda mätningar av hjärtledning, refraktärperioder och synkronisering av hjärtaktivering för att bättre karakterisera fysiologiska effekter av stimuleringsplatser vid val av permanent plats för implantation av ledningen. Mer fysiologisk stimulering kan minska förekomsten av progression av hjärtsvikt i samband med traditionell högerkammerstimulering.

1.5 *Avsedd användare och miljö*

Avsedd att användas av kardiologer, tekniker och företagsrepresentanter som är utbildade i användningen och begränsningarna för den här kabeln och lämpligt utbildade i permanent pacemakerimplantation i sjukhusens operationsalar och laboratorier utrustade med hjärtövervakning och avancerad återupplivning.

1.6 *Kompatibilitet*

OneLINK integrerad kontakt är kompatibel med Boston Scientifics produkter som anges i Enhetsbeskrivning i avsnitt 1.1 De 2 mm kapslade banankontakterna är kompatibla med standard (EP) diagnostiksystem som GE Healthcare, CardioLab™ eller Boston Scientific LabSystem™ Pro och Micropace OneStim-CRM™ stimulatorinspelare.

1.7 *Kontraindikationer*

Inga kända kontraindikationer eller begränsningar gällande ålder, kön, etnicitet eller sjukdomens natur eller svårighetsgrad.

1.8 Varningar

- **Begränsa alltid stimuleringspulser till < 10V / 2ms.** EP-stimulatorer kan leverera >50 x större pulsenergi än PSA eller pacemakers. För att undvika potentiell skada på eller försämring av implanterbara pacingelektroder bör stimulering levereras från PSA. Vid stimulering från en ansluten EP-inspelare / stimulator, **begränsa alltid stimuleringspulserna till < 10V (eller 10mA från strömstyrda EP-stimulatorer) och < 2ms i varaktighet.**
- **Simulera inte samtidigt från PSA och EP Stimulator.** För att undvika oavsiktlig induktion av farliga arytmier från oavsiktlig samtidig stimulering från både EP-stimulator och PSA som orsakar kaotisk snabb stimulering, bör ansluten EP-stimulator alltid antingen **tillfälligt inaktiveras eller vara inställd på < = 50 ppm i hämrat pacingläge**, så att oavsiktlig samtidig pacing från både EP-stimulator och PSA inte kombineras för att orsaka en kaotisk snabb pacing.
- **Skydda hjärtanslutningen från läckströmmar.** För att undvika att patienten utsätts för mikrochocker och att farliga hjärtarytmier induceras:
 - Anslut OneLINK Splitterkabel, endast till utrustning med anslutningar av typ CF och defibrillatorsäker.
 - Anslut inte till kablar eller utrustning med exponerade ledningar eller kontakter som utsätts för mänsklig beröring eller kontakt med ledande ytor, med undantag för PSA-kabeln med alligatorklämmor som ansluts direkt till pacingledningens anslutare i det sterila utrymmet, t.ex. Boston Scientific PSA-kabel 6763.
 - Kontrollera kabeln före användning och använd inte om den är synligt skadad med veck, skador på isoleringen, exponerade inre kablar eller ledningar eller om förpackningen är skadad.
- För att undvika infektionsrisk, använd inte en kabel som verkar smutsig, förorenad eller inte verkar ha rengjorts mellan användningarna enligt avsnitt 3.1 för rengöringsinstruktioner.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till relevant lokal tillsynsmyndighet.

2. Anslutning och användning

Anslut kabeln enligt figur F001.

1. Anslut OneLink (2)-kontakten till Boston Scientific Latitude PSA 3300 (3) "A/RV"- eller "LV"-porten (som visas i figur F002).
2. Anslut Boston Scientific PSA-kabel 6763 (1) till OneLink-uttaget (2), eller anslut Boston Scientific PSA-kabel 6697 (6) till Remington-kabeladapter 6133 (5) och sedan till OneLink (2)-uttaget
3. Anslut eventuellt OneLink 4-stiftskontakter till EP-stimulator / inspelare, till exempel Micropace OneStim-anslutningsbox™.
4. Anslut kabel 6763 med fyra alligatorklämmor eller anslut Boston Scientific PSA Cable 6697 två krokodilklämmor till pacingelektroden efter behov i bipolärt eller unipolärt läge.

3. Allmänna instruktioner

3.1 Rengöringsinstruktioner

- Kabeln kan rengöras med en fuktad trasa med en mild, icke-slipande tvål eller rengöringsmedel och/eller isopropylalkohol (IPA).
- Sterilisera inte, sänk inte ner i vätskor och använd inte starka lösningsmedel som aceton.

3.2 Service, livslängd och avfallshantering

- OneLINK-splitterkabeln har inga delar som kan repareras av användaren.
- Kassera OneLINK-splitterkabeln separat från hushållsavfall enligt EU:s WEEE-lagstiftning – kontakta distributören eller Micropace för hjälp.
- Ytterligare information om teknisk och service support finns tillgänglig på begäran på micropaceep.com.



4. Specifikationer för OneLink-kabeln

- Längd: 1.2m
- Patientledare uttag: Redel 6 poligt uttag
- PSA-kontakt: Redel 6-polig kontakt
- Isolationsspänningstålighet: 1000V i 1 minut
- Defibrillering Säker: 5kV normalt läge, 1000V differentiallyläge
- Kabelisoleringsmaterial: TPU
- Ledarens resistans: < 1 Ohm mellan alla anslutningar
- Tillämpade standarder: AAMI EC53: 2020 ECR-stamkablar och patientledningar
- Drift T°-intervall: +5 °C till +35 °C (30 % till 80 % RH)
- Förvaring T°-intervall: -10 °C till + 60 °C (10% till 85% RH)
- Höjd (icke-trycksatt transport): 0 m till 4 267 m
- Sterilisering: Icke-steril, inte steriliserbar





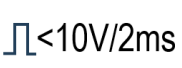
5. Garanti och ansvarsfriskrivning

Användning av OneLink regleras av vår garanti, friskrivning från garanti och ansvarsbegränsning, vilket kan begränsa dina juridiska rättigheter, vars detaljer finns på: www.micropaceep.com/product/OneLink.

6. Förklaring av symboler

För internationella symboler på förpackningar, se: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Symboler på kabel (se färgad figur F002):

Symbol	Namn	Betydelse
	Defibrillator Säker	Begränsad till 380V +5% -0%
	Läs varningar i bruksanvisningen (Gul triangel)	Läs varningar i bruksanvisningen
	Signalingång / utgång	Anslutningar för ingång/utgång av elektrogramsignaler och stimuleringspulser
	Anslutningar för EP-inspelare	V+ (röd) / V- (svart): ventrikulära +ve / -ve-anslutningar A+ (röd) / A- (svart): förmaksanslutningar +ve/-ve
	Begränsa stimuleringsenergi	Hjärtstimuleringspulser som matas in i OneLink och därmed i den implanterbara pacingledningen måste begränsas till < 10V amplitud och < 2ms i varaktighet.

KULLANIM KILAVUZU

OneLINK™ Splitter Kablosu

Steril Olmayan Kablo

1. Gerekli Reçeteleme Bilgileri

1.1 Cihaz Açıklaması ve Uyumluluğu

OneLink™, üç cihazı birbirine bağlamak için özel konektörleri olan steril olmayan bir elektrik kablosudur:

1. Boston Scientific Model 3300 LATTITUDE™ Programlama Sistemi (LPS) / Pacing (Adımlama) Sistemi Analiz Cihazı (PSA) ve
2. Boston Scientific hasta bağlantı iletkeni PSA Kablosu 6763 Veya Remington Kablo Adaptörü (6133) ile Boston Scientific hasta kablosu PSA Kabloları (6697).
3. Elektrofizyolojik (EP) tanı sistemleri veya örtülmüş dört 2mm tekli fiş kullanan Micropace OneStim

1.2 Kullanım amacı

OneLINK, konektörlü yalıtılmış kablolardan oluşan steril olmayan çok kullanımlık bir cihazdır. Adımlanmış kardiyak iletim ve pacing parametrelerini ölçerek bağlantı iletkeni yerleşimini değerlendirmek amacıyla bir elektrodu/bağlantı iletkenini bir hastadan bir pacing sistemi analiz cihazına ve bir elektrofizyolojik tanı sistemine eşzamanlı olarak bağlamak için tasarlanmıştır.

1.3 Kullanım Endikasyonları

OneLINK, kalıcı kalp pili bağlantı iletkeni implantasyonu veya vücuda yerleştirilebilir kalp pili veya defibrilatör için revizyon yapılan hastalarda, doktorun kardiyak performans için optimum pacing bölgesini belirlemek üzere adımlanmış kardiyak iletim parametrelerinin analizine ihtiyaç duyduğu durumlarda kullanım için endikedir.

1.4 Klinik Fayda Beyanı

OneLINK Splitter Kablosu, vücuda bağlantı iletkeni yerleştirilirken bir elektrofizyolojik tanı sistemini bir pacing bağlantı iletkenine ve kalp pili sistemi analiz cihazına bağlayarak, hekime kalıcı bağlantı iletkeni implant bölgesini seçerken pacing lokasyonlarının fizyolojik etkilerini daha iyi karakterize etmek için kardiyak iletim, refrakter dönemler ve kardiyak aktivasyon eşzamanlılığı ölçümlerini kullanma imkanı verir. Daha fazla fizyolojik pacing, geleneksel sağ ventriküler pacing ile ilişkili kalp yetmezliğinin ilerlemesi insidansını azaltabilir.

1.5 Hedef Kullanıcı ve Ortam

Bu kablonun, kullanımı ve sınırlamaları konusunda eğitim almış ve kardiyak izleme ve gelişmiş resüsitasyon ile donatılmış hastane prosedür odaları ve laboratuvarlarında kalıcı kalp pili implantasyonu konusunda uygun şekilde eğitilmiş kardiyologlar, teknisyenler ve şirket temsilcileri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

1.6 Uyumluluk

OneLINK entegre fiş, Bölüm 1.1'deki Cihaz Açıklaması'nda belirtilen Boston Scientific ürünleriyle uyumludur. 2mm örtülmüş tekli fişler, GE Healthcare CardioLab™ veya Boston Scientific LabSystem™ Pro ve Micropace OneStim-CRM™ stimülatör kaydedici gibi standart (EP) tanı sistemleriyle uyumludur.

1.7 Kontrendikasyonlar

Yaş, cinsiyet, ırk veya hastalığın doğası veya şiddeti ile ilgili bilinen kontrendikasyonlar veya kısıtlamalar yoktur.

1.8 Uyarılar

- **Uyarım darbelerini her zaman < 10V / 2ms ile sınırlandırın.** EP Stimülatörleri, PSA veya kalp pillerine göre > 50 kat daha büyük darbe enerjisi iletebilir. Vücuda yerleştirilebilir pacing bağlantı ucu elektrotlarının potansiyel hasar görmesini veya bozulmasını önlemek için pacing, PSA

iletilmelidir. Baęlı bir EP Kaydedici/Stimülatörden pacing alınıyorsa **stimülasyon darbelerini her zaman < 10V (ya da akım kontrollü EP stimülatörlerinden 10mA) ve süre olarak <2ms ile sınırlayın.**

- **PSA ve EP Stimülatörden aynı anda adımlama yapmayın.** Hem EP stimülatöründen hem de PSA'dan yanlışlıkla eşzamanlı olarak gelen ve kaotik hızlı pacing'e neden olan tehlikeli aritmilerin beklenmedik şekilde ortaya çıkmasını önlemek için, baęlı EP Stimülatörü her zaman ya **geçici olarak devre dışı bırakılmalı ya da engellenmiş pacing modunda <=50ppm olarak ayarlanmalıdır;** böylece, hem EP stimülatöründen hem de PSA'dan yanlışlıkla gelen eşzamanlı pacing, kaotik hızlı pacing'e neden olmak için birleşmez.
- **Kalp baęlantısını kaçak akımlardan koruyun.** Hastanın mikro şokunu ve tehlikeli kardiyak aritmilerin ortaya çıkmasını önlemek için:
 - OneLINK Splitter Kablosunu yalnızca CF tipi ve defibrilatör deşarjına karşı korumalı baęlantıları olan ekipmana baęlayın.
 - Boston Scientific PSA Kablosu 6763 gibi steril alandaki pacing baęlantı iletkeni konektörünün üstüne doğrudan baęlanan krokodil klipsli PSA baęlantı iletkeni hariç, insanların dokunmasına veya temasına maruz kalan açıkta kalan telleri veya konektörleri olan kabloları veya ekipmanları iletken yüzeylerle baęlamayın.
 - Kullanmadan önce kabloyu kontrol edin ve gözle görülür şekilde bükülme, yalıtımda kesikler, açıkta kalan iç kablolar veya teller veya ambalajda hasar gibi sorunlar varsa kullanmayın.
- Enfeksiyon riskini önlemek için kirli veya kontamine olmuş görünen veya kullanımlar arasında Temizlik talimatları başlıklı Bölüm 3.1'e göre temizlenmeyen kabloları kullanmayın.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici makama bildirilmelidir.

2. Baęlantı ve Kullanım

Kabloyu şekil F001'de gösterildięi gibi baęlayın.

1. OneLink (2) fişini Boston Scientific Lattitude PSA 3300 (3) 'A/RV' ya da 'LV' baęlantı noktasına baęlayın (Şekil F002'de gösterildięi gibi).
2. Boston Scientific PSA Kablosu 6763 (1)'i OneLink (2) Soketine baęlayın, veya Boston Scientific PSA Kablosu 6697'yi (6) Remington Kablo Adaptörü 6133'e (5) ve ardından OneLink (2) Soketine baęlayın
3. İsteęe baęlı olarak OneLink 4 pin fişlerini Micropace OneStim™ baęlantı kutusu gibi EP Stimülatöre/kaydediciye baęlayın.
4. İki kutuplu veya tek kutuplu modda gerektięi gibi Kablo 6763'ü dört timsah tipi klipsi baęlayın veya Boston Scientific PSA Kablosu 6697'yi iki timsah tipi klipsi pacing lead elektrotlarına baęlayın.

3. Genel Talimatlar

3.1 Temizleme Talimatları

- Kablo, hafif, aşındırıcı olmayan bir sabun ya da deterjan ve/veya izopropil alkole (IPA) batırılmış bez ile temizlenebilir.
- Sterilize etmeyin, sıvılara daldırmayın veya aseton gibi güçlü çözücüler kullanmayın.

3.2 Bakım, Kullanım Ömrü ve Bertaraf

- OneLINK Splitter Kablosunda kullanıcı tarafından bakım yapılabilecek parçalar yoktur.
- OneLINK Splitter Kablosunu AB WEEE mevzuatına uygun olarak ev atıklarından ayrı olarak atın ve yardım için distribütör veya Micropace ile iletişime geçin.
- Daha fazla teknik destek ve servis desteęi bilgisi micropaceep.com adresinden talep edilebilir.



4. OneLink Kablosu Teknik Özellikleri

- Uzunluk: 1,2m
- Hasta bağlantı iletkeni soketi: Redel 6 pinli soket
- PSA Fişi: Redel 6 pinli fiş
- Yalıtım gerilimi dayanımı: 1 dakika için 1000V
- Defibrilatör Deşarjına Karşı Koruma: 5kV Ortak Mod, 1000V diferansiyel modu
- Kablo yalıtım malzemesi: TPU
- İletken direnci: < 1 Ohm, herhangi iki bağlantı arasında
- Uygulanan Standartlar: AAMI EC53:2020 ECR ana kabloları ve hasta bağlantı iletkeni kabloları
- Çalışma T° Aralığı: +5°C ila +35°C (%30 ila %80 bağıl nem)
- Saklama T° Aralığı: -10°C ila +60°C (%10 ila %85 bağıl nem)
- Yükselti (basıncsız taşıma): 0m ila 4.267m
- Sterilizasyon: Steril değil, sterilize edilemez




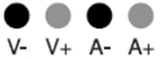

5. Garanti ve Sorumluluk Reddi

OneLink'in kullanımı, garantimiz, Garanti sorumluluk reddimiz ve sorumluluk sınırlamamıza tabidir ve bu durum, yasal haklarınızı sınırlandırabilir. Ayrıntıları www.micropaceep.com/product/OneLink adresinde bulabilirsiniz.

6. Sembollerin Açıklaması

Ambalaj üzerindeki uluslararası semboller için bkz.: www.MicropaceEP.com/customer-support/symbols-glossary.

Kablo üzerindeki semboller (bkz. renkli şekil F002):

Sembol	Adı	Anlamı
	Defibrilatör Deşarjına Karşı Koruma	Şunun ile Sınırlı: 380V +5% -0%
	Kılavuzdaki Uyarıları Okuyun (Sarı Üçgen)	Kılavuzdaki Uyarıları Okuyun
	Sinyal Girişi/Çıkışı	Elektrogram sinyallerinin ve uyarım darbelerinin Giriş/Çıkış Konektörleri
	EP Kaydedici Konektörleri	V+ (kırmızı) / V- (siyah): ventriküler +ve / -ve konektörler A+ (kırmızı) / A- (siyah): Atriyal + ve / - ve konektörler
	Uyarım Enerjisini Sınırla	OneLink'in ve dolayısıyla vücuda yerleştirilebilir edilebilir pacing bağlantı iletkeninin içine girilen kardiyak uyarım darbeleri < 10V genlik ve süre olarak < 2ms ile sınırlandırılmalıdır.