

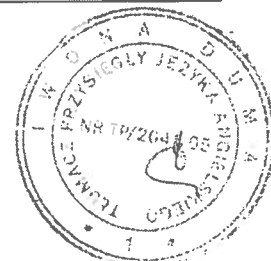
TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[w lewym górnym rogu strony logo o następującej treści:]

Medtronic

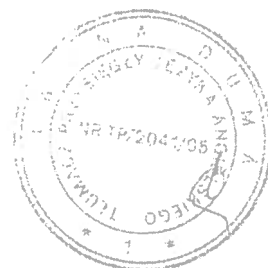
Wytyczne dotyczące resterylizacji przewodów cewnika AF Solutions

	Krioablacja		Fazowa ablacja RF	Systemy EP
Przewody	Koncentryczny łączący (203CX) Elektryczny łączący (2035U)	Przewód elektryczny Achieve™ (990066)	Przewód interfejsu cewnika (990004)	Przewód cewnika RF (05116) Adapter generatora RF (04821) Przewody łączące cewnika (05504SP, 05514SP, 05518SP, 05508SP, 4819)
Jednorazowe	Dostarczane jałowe Nie używać ponownie ani nie przetwarzać jałowego wyrobu w celu jego ponownego użycia. Ponowne użycie lub przetworzenie może zakłócić integralność strukturalną wyrobu lub stworzyć ryzyko skażenia urządzeniem, które może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.	Dostarczane jałowe Nie używać ponownie ani nie przetwarzać jałowego wyrobu w celu jego ponownego użycia. Ponowne użycie lub przetworzenie może zakłócić integralność strukturalną wyrobu lub stworzyć ryzyko skażenia urządzeniem, które może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.	Dostarczane jałowe	Dostarczane jałowe LUB niejłowe 055116 jest dostarczany jałowy 04821 jest dostarczany niejłowy 05504SP, 05514SP, 05518SP, 05508SP i 4819 są dostarczane jałowe
Resterylizacja	Nie poddawać resterylizacji wyrobu jednorazowego użytku w celu jego ponownego użycia. Resterylizacja może zakłócić integralność strukturalną wyrobu lub stworzyć ryzyko skażenia urządzeniem, które może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.	Nie poddawać resterylizacji wyrobu jednorazowego użytku w celu jego ponownego użycia. Resterylizacja może zakłócić integralność strukturalną urządzenia lub stworzyć ryzyko skażenia urządzeniem, które może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.	Może zostać poddany resterylizacji Jeśli wymagana jest ponowna sterylizacja zaleca się sterylizację parową przewodu interfejsu cewnika z zastosowaniem następujących parametrów: Metoda sterylizacji: para • Temperatura cyklu parowego: 127°C (260°F) • Czas cyklu parowego w temperaturze: 35 ± 5 minut • Czas chłodzenia: minimum 30 minut Jeśli nie można zastosować	Może zostać poddany resterylizacji Żadnego komponentu nie należy poddawać sterylizacji parowej ani termicznej sterylizacji na sucho. Przewody mogą być sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO). Żadne inne komponenty nie mogą być poddane sterylizacji; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia sprzętu. Przed poddaniem go sterylizacji przewód musi być całkowicie suchy. 1. Przed sterylizacją usunąć przewód z oryginalnego opakowania. Oryginalne



			<p>parametrów sterylizacji parowej zaleca się użycie jałowego przykrycia probówki, aby w pełni objąć nim przewód interfejsu cewnika przed użyciem.</p>	<p>opakowanie nie jest odpowiednim materiałem do pakowania wyrobu sterylizowanego.</p> <p>2. Owinąć przewód w opakowanie przepuszczające tlenek etylenu.</p> <p>3. Sterylizować przewody z zastosowaniem procedur o potwierdzonej skuteczności. Typowe warunki sterylizacji to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 500 mg/l tlenu etylenu • 50%-70% wilgotności względnej • 50-55°C z czasem ekspozycji i napowietrzania zależnym od konkretnego naczynia <p>4. Zastosować metodę możliwą do zaakceptowania przy określaniu skuteczności sterylizacji, taką jak wskaźniki biologiczne.</p> <p>5. Dokonać kontroli wizualnej przewodu i złąček.</p> <p>6. Nie używać przewodu jeśli wygląda na uszkodzony. Uszkodzenie obejmuje m.in. pogorszenie jakości izolacji przewodu (kruchość, pęknięcie, zmniejszenie grubości lub odkryte plamy).</p>
Ile razy przewód może być ponownie użyty	Nie dotyczy	Nie dotyczy	<p>Do 10 razy przy zastosowaniu parametrów sterylizacji LUB jeżeli w miejsce sterylizacji parowej zastosuje się sterylne przykrycie probówki nie ma ograniczeń do ponownego stosowania przewodu interfejsu cewnika.</p>	<p>Nie sprecyzowano na etykiecie. Nie stosować przewodu jeśli wygląda na uszkodzony.</p>

[kolejna strona]



[w stopce strony następująca treść:]
www.medtronic.eu

Europa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel.: +41 (0)21 802 70 00
Faks: +41 (0)21 802 79 00

Zjednoczone Królestwo/Irlandia
Medtronic Limited
Building 9
Croxley Green Business Park
Hatters Lane
Watford
Herts WD18 8WW
www.medtronic.co.uk
Tel: +44 (0)1923 212213
Faks: +44 (0)1923 241004

[w lewym dolnym rogu strony logo o następującej treści:]
Medtronic

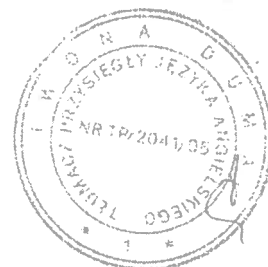
[w prawym dolnym rogu strony pionowo następująca treść:]
UC201200648 EE © Medtronic 2011. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Europie

Nr Repertorium: 2992/09/2012

Ja, niżej podpisana, Iwona Duma, tłumacz przysięgły języka angielskiego, zarejestrowany na liście tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/2041/05, niniejszym zaświadczam, że powyższy tekst jest wiernym i pełnym tłumaczeniem kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Ilość znaków i stron (1125 znaków na stronie): 4378 znaków (4 strony tłumaczenia)

Warszawa, 17 września 2012 r.





Medtronic

Resterilization Guideline of AF Solutions Catheter Cables

CryoAblation			Phased RF Ablation	EP Systems
Cables	Coaxial Umbilical (203CX) Electrical Umbilical (2035U)	Achieve™ Electrical Cable (990066)	Catheter Interface Cable (990004)	RF Catheter Cable (05116) RF Generator Adaptor (04821) Catheter Connecting Cables (05504SP, 05514SP, 05518SP, 05508SP, 4819)
Single-Use	Supplied Sterile Do not reuse or reprocess a sterile device for purpose of reuse. Reuse or reprocessing may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.	Supplied Sterile Do not reuse or reprocess a sterile device for purpose of reuse. Reuse or reprocessing may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.	Supplied Sterile	Supplied sterile OR non-sterile 05116 is supplied sterile 04821 is supplied non-sterile 05504SP, 05514SP, 05518SP, 05508SP, and 4819 are supplied sterile
Resterilization	Do not resterilize a single-use device for purpose of reuse. Resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.	Do not resterilize a single-use device for purpose of reuse. Resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination from the device that could result in patient injury, illness, or death.	Can be resterilized If repeat sterilization is required, it is recommended that the Catheter Interface Cable be steam sterilized using the following parameters: Method of sterilization: Steam • Steam cycle temperature: 127 °C (260 °F) • Steam cycle time at temperature: 35 ± 5 minutes • Cool-down time: 30 minutes minimum If steam sterilization parameters cannot be followed, it is recommended that a sterile probe cover be used to fully enclose the catheter interface cable before use.	Can be resterilized Do not steam or dry heat sterilize any component. The cables may be sterilized with ethylene oxide (EtO). No other components may be sterilized; otherwise, the equipment may be damaged. The cable must be completely dry before being sterilized. 1. Remove the cable from its original package prior to sterilization. The original package is not a suitable sterilization packaging material. 2. Wrap the cable in packaging permeable to ethylene oxide. 3. Sterilize the cable using procedures validated for effectiveness. Typical conditions for sterilization are: • 500 mg/L ethylene-oxide • 50%-70% relative humidity • 50-55 °C with exposure and aeration time dependent on the particular vessel 4. Use an acceptable method for determining sterilization effectiveness, such as biological indicators. 5. Visually inspect the cable and connectors. 6. Do not use the cable if it appears damaged. Damage includes, but is not limited to, deterioration of the cable insulation (brittleness, cracking, thinning, or bare spots).
# of Times Cable Can Be Reused	NA	NA	Up to 10 times if the recommended sterilization parameters are followed. OR if a sterile probe cover is used in place of steam sterilization, there is no restriction for the reuse of the Catheter Interface Cable.	Not specified in labeling. Do not use the cable if it appears damaged.

www.medtronic.eu

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

United Kingdom/Ireland

Medtronic Limited
Building 9
Croxley Green Business Park
Hatters Lane
Watford
Herts WD18 8WW
www.medtronic.co.uk
Tel: +44 (0)1923 212213
Fax: +44 (0)1923 241004

