Biosense Webster®
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

Electrophysiology Catheter: Fixed Curve; Fixed Curve Lumen; Fixed Orthogonal

INSTRUCTIONS FOR USE **Electrophysiology Catheter: Fixed Curve; Fixed Curve Lumen; Fixed Orthogonal**	English	Page	8
MODE D'EMPLOI **Cathéter d'électrophysiologie – Courbure fixe ; avec lumière, à courbure fixe ; orthogonal à courbure fixe**	Français	Page	10
GEBRAUCHSANWEISUNG **Elektrophysiologie-Katheter – Fixed Shape; Fixed Shape Lumen; Fixed Orthogonal**	Deutsch	Seite	12
ISTRUZIONI PER L'USO **Catetere per elettrofisiologia – punta fissa; punta fissa con lume; punta fissa ortogonale**	Italiano	Pagina	14
INSTRUCCIONES DE USO **Catéteres de electrofisiología de curva fija; curva fija con lumen; punta fija ortogonal**	Español	Página	16
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **Cateter Electrofisiológico – Curvatura Fixa; Lúmen de Curvatura Fixa; Ortogonal Fixa**	Português	Página	18
GEBRUIKSAANWIJZING **Elektrofysiologiekatheter – Vaste curve; Lumen met vaste curve; Vast orthogonaal**	Nederlands	Pagina	20
BRUGSVEJLEDNING **Elektrofysiologikateter – Fast bue; Fast bue lumen; Fast ortogonalt**	Dansk	Side	22
KÄYTTÖOHJEET **Kiinteäkaarinen elektrofysiologinen katetri; Kiinteäkaarinen luumenillinen; Kiinteäkaarinen suorakulmainen**	Suomi	Sivu	24
BRUKSANVISNING **Elektrofysiologisk kateter med fixerad Böjning, fixerad böjning och lumen, fixerad ortogonal**	Svensk	Sida	26
BRUKSANVISNING **Elektrofysiologisk kateter Fast kurve; Fast kurve lumen; fast ortogonal**	Norsk	Side	28
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας – Σταθερής καμπύλης, Σταθερής Καμπύλης με Αυλό, Ορθογώνιος Σταθερής Καμπύλης**	Ελληνικά	Σελίδα	30
KULLANMA TALİMATI **Elektrofizyoloji Kateteri: Sabit Kývrýmlý; Sabit Kývrýmlý Lümen; Sabit Ortogonal**	Türkçe	Sayfa	32
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Электрофизиологический катетер: фиксированной кривизны; с просветом фиксированной кривизны; ортогональный**	Русский	Страниц	34
INSTRUKCJA OBSŁUGI **Cewnik elektrofizjologiczny o stałej krzywiźnie; o stałej krzywiźnie z kanałem; stały ortogonalny**	Polski	Strona	36
NÁVOD K POUŽITÍ **Elektrofyziologický katétr – pevné zakřivení; lumen s pevnou křivkou; pevný ortogonální**	Česky	Strana	38
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK **Elektrofiziológiás katéter – rögzített görbület; rögzített görbületű lumen; rögzített ortogonális**	Magyar	Oldal	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

POKYNY NA POUŽITIE **Elektrofyziologický katéter – pevné zakrivenie; lúmen s pevným zakrivením; pevný ortogonálny**	Slovensky	Strana	42
NAVODILA ZA UPORABO **Elektrofiziološki kateter; fiksna krivina; fiksirana krivina svetline; fiksen ortogonalen**	Slovensko	Stran	44
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА **Електрофизиологичен катетър: Фиксирана извивка; Фиксирана извивка с лумен; Фиксиран ортогонален**	Български	Страница	46
INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE **Cateter de electrofiziologie: Curbură fixă; Lumen de curbură fixă; Ortogonal fix**	Română	Pagina	48
KASUTUSJUHEND **Elektrofüsioloogiline kateeter – fikseeritud kaarega; fikseeritud kaare valendikuga; fikseeritud ortogonaalne**	Eesti	Lehekülg	50
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI **Elektrofizioloģijas katetrs – fiksēts izliekums; fiksēta izliekuma lūmens; fiksēts ortogonāls**	Latviski	Lappuse	52
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **Elektrofiziologinis kateteris – pastovus linkis; stabilus lenktasis liumeninis; stabilus statmenasis**	Lietuvių k.	Puslapis	54
使用说明 **电生理导管：固定弯曲、固定弯曲内腔、固定正交**	简体中文	页码	56
사용 설명서 **전기생리 카테터: 고정 커브; 고정 커브 관내강; 고정 직각**	한국어	페이지	57
使用說明 **電生理導管： 固定彎曲； 固定彎曲內腔；固定直角**	繁體中文	頁碼	59
INSTRUKSI PENGGUNAAN **Kateter Elektrofisiologi: Kurva Tetap; Lumen Kurva Tetap; Ortogonal Tetap**	Bahasa Indonesia	Halaman	60
UPUTE ZA UPORABU **Elektrofiziološki kateter: fiksna krivina; fiksna krivina lumena; fiksan ortogonalan**	Hrvatski	Strana	62
УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ **Електрофизиолошки катетер: Фиксирана крива; лумен са фиксираном кривом; фиксирани ортогонални**	Српски	Страна	64
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА **Електрофизиолошки катетер: Фиксна крива; Лумен со фиксна крива; Фиксен ортогонален**	Македонски јазик	Страница	66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definicije simbolov / Definície symbolov / Определения на символите / Definițiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for gjeldende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurun. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Následující definice slouží pouze jako reference. Příslušné použití je uvedeno na štítku produktu. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šādas definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。 有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu pročitajte naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ætylenoxid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано с применением окиси этилена / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidnim / Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 采用环氧乙烷灭菌 / 에틸렌옥사이드로 멸균 처리 / 已使用環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilen Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet hergebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Запрещается повторное использование / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Samo za enkratno uporabo / Nepoužívajte opakovane / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjen za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Vaara / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / ВНИМАНИЕ! / Przestroga / Upozornění / Figyelem! / Previdno / Upozornenie / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Dėmesio / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Oprez / Опрез / Внимание

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso. / Consultar las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Se brugsanvisningen / Ks. käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Les bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Başvurunuz / См. инструкцию по эксплуатации / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Prostudujte si návod k použití / Lásd a használati útmutatást / Glejte navodila za uporabo / Oboznámte sa s návodom na použitie. / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 请查阅使用说明 / 사용설명문을 참조하십시오 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Bei beschädigter Packung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Запрещается использовать, если повреждена упаковка. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如包装损坏，请勿使用。 / 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。 / Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el envase está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Använd inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Нельзя использовать, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。 / 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. /Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως / Güneş Işığından Koruyunuz / Беречь от солнечных лучей / Chronić przed promieniami słonecznymi / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol! / Ne hraniti na sončni svetlobi / Chráňte pred priamym slnečným svetlom. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避免阳光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan dari sinar matahari / Proizvod držite dalje od sunca / Не излагати сунчевој светлости /Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Maintenir au sec / Vor Feuchtigkeit schützen / Non bagnare / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Hold tørt / Säilytettävä kuivassa / Ska hållas torr / Holdes tørt / Διατηρήστε το στεγνό / Kuru Tutunuz / Запрещается подвергать воздействию воды. / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte na suchém místě. / Tartsa szárazon / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu. / Да се съхранява на сухо място / Păstraţi aparatul uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту /Да се чува на суво



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"-datum / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható: / Uporabno do / Dátum použiteľnosti. / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de série / Chargencode / Codice del lotto / Código de lote / Código do lote / Lotnr. (Partij) / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Номер партии / Kod partii / Kód šarže / Tételszám / Koda serije / Kód šarže / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Кôд партије /Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalóška številka / Katalógové číslo / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo Nr. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број /Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Contenuto: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品： 1 / 함량: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté Européenne / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie / Autoriseret repræsentant i de Europæiske Fællesskaber / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant för den europeiska gemenskapen / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizované zastoupení v Evropském společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Упълномощен представител в Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐盟授權代表 / Perwakilan resmi dalam Komunitas Eropa / Ovlašteni zastupnik u EZ / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019



Date of Manufacture / Date de fabrication / Datum der Herstellung / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조 날짜 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



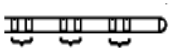
Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / Vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Igrični priključak / Иглични прикључак / Приклучок со иглички



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 / 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Pairs / Par paires / Elektrodenpaare / Paia / Pares / Pares / Paar / Par / Parit / Par / Par / Ζεύγη / Çift olarak / Пары / Pary / Páry / Elektródapárok / Páry / Pari / Двойки / Perechi / Paar / Pāri / Poros / 对 / 쌍 / 電極對 / Pasangan / Parovi / Парови / Парови



Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。 / 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации во врска со обоениот круг што содржи соодветна крива.



Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejdená se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigaţie / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 / Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / Није навигациони катетер / НЕ е навигациски катетер



Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP -navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP -navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ 3 EP / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP P navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ 3 EP“ navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP 导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi EP 3 CARTO™ /Kompatibilan s CARTO™ 3 EP navigacijskim sustavom / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 ЕФ Систем за навигација

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP -navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ XP EP / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ XP EP“ navigacijos Sistema / 与CARTO™ XP EP 导航系统兼容 / CARTO™ XP EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ XP EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi XP EP CARTO™ / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со CARTO™ XP ЕФ Систем за навигација

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售。 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; само на лекар или по нарачка на лекар.

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно переработывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahujúcí žiadné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnému prostrediu; môže byť recyklovaný a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Electrophysiology Catheter: Fixed Curve; Fixed Curve Lumen; Fixed Orthogonal

- **STERILE. Sterilized using ethylene oxide.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**
- **Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

CATHETER DESCRIPTION
The BIOSENSE WEBSTER® Fixed Curve Electrophysiology (EP) Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve with a nylon tip protector. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog).

The Fixed Curve Lumen Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque through-lumen shaft with a fixed curve section containing platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve and is packaged with a nylon tip protector. The Fixed Curve Lumen Catheter terminates with a luer hub that may be used with a guidewire or for injection purposes.

The Fixed Orthogonal Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum plaque electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve and is packaged with a nylon tip protector.

The high-torque shaft allows the plane of the distal curve to be manually rotated to assist in positioning the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS
The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. In addition, the Fixed Orthogonal Catheter is designed for use in the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS
- The BIOSENSE WEBSTER® Fixed Curve EP Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.
- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

WARNINGS
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS
- Do not attempt to operate the BIOSENSE WEBSTER® Fixed Curve EP Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- BIOSENSE WEBSTER® EP Catheters are intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

“USE BY” DATE
Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Remove nylon tip protector.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the lead pins or connectors to the appropriate recording equipment.
- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. The electrode catheter shaft may be gently hand rotated to facilitate positioning at the desired mapping site.
- Remove the catheter and dispose it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.

IF THERE ARE ANY QUESTIONS REGARDING THE USE OR PERFORMANCE OF THIS PRODUCT, PLEASE CONSULT WITH THE LOCAL DISTRIBUTOR OR THE MANUFACTURER.

ADVERSE REACTIONS
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Cathéter d'électrophysiologie – Courbure fixe ; avec lumière, à courbure fixe ; orthogonal à courbure fixe

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- **La réglementation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.**

DESCRIPTION DU CATHETER
Le cathéter d'électrophysiologie BIOSENSE WEBSTER® à courbure fixe est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. Le cathéter comprend une tige à couple élevé, munie d'un groupe d'électrodes en platine à son extrémité distale pouvant servir à la stimulation et à l'enregistrement. L'extrémité présente une courbure préformée avec un embout protecteur en nylon. (Les différents types de courbure standard sont identifiés par une bande de couleur sur la tige, près de l'extrémité proximale ; voir le catalogue).

Le cathéter avec lumière et à courbure fixe est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le cathéter présente une tige à lumière intérieure à couple élevé munie d'une section à courbure fixe dont l'extrémité distale contient un groupe d'électrodes en platine qui peuvent servir à la stimulation et à l'enregistrement. L'embout présente une courbure préformée et est emballé dans une gaine protectrice en nylon. Le cathéter avec lumière à courbure fixe se termine par une garde luer pouvant être utilisée avec un fil-guide ou pour les injections.

Le cathéter orthogonal à courbure fixe est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le cathéter présente une tige à couple élevé munie d'un embout distal contenant un groupe d'électrodes en platine qui peuvent servir à la stimulation et à l'enregistrement. L'embout présente une courbure préformée et est emballé dans une gaine protectrice en nylon.

La tige à couple élevé permet de faire tourner manuellement le plan de courbure distale afin de faciliter le positionnement de l'embout du cathéter au site voulu.

Le cathéter est raccordé à un équipement d'enregistrement standard par l'intermédiaire de câbles d'interface munis de connecteurs convenables.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES CÂBLES D'INTERFACE CONVENABLES.

INDICATIONS
Le cathéter est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire stimulation et enregistrement uniquement. En outre, le cathéter orthogonal à courbure fixe est destiné à être utilisé dans le sinus coronaire.

CONTRE-INDICATIONS
- Il n'a pas été démontré que le cathéter d'électrophysiologie BIOSENSE WEBSTER® à courbure fixe est efficace et sans danger pour les procédures d'ablation électrique ou pour utilisation dans le réseau coronaire ailleurs que dans l'orifice du sinus coronaire.
- L'usage de ce cathéter n'est pas recommandé chez les patients portant une valve prothétique.
- Une infection générale évolutive peut également constituer une contre-indication relative à une procédure de cathétérisme cardiaque.

AVERTISSEMENTS
Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition élevée aux rayons X, ce qui peut entraîner des radiolésions graves, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour le patient que pour le personnel médical, en raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de la radiographie. Les procédures de cathétérisme cardiaque ne doivent être effectuées que si le danger d'exposition potentielle aux rayons X associé à ces procédures a été pris en considération et que les mesures nécessaires ont été prises pour minimiser cette exposition. Par conséquent, il ne faut utiliser ce cathéter chez les femmes enceintes qu'après mûre réflexion.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide, sous risque de provoquer un dysfonctionnement électrique.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, comme de l'alcool par exemple.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

PRECAUTIONS
- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter d'électrophysiologie BIOSENSE WEBSTER® à courbure fixe avant d'avoir lu et de s'être familiarisé intégralement avec ce mode d'emploi.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie comportant tout l'équipement nécessaire et par un personnel ayant reçu la formation appropriée.
- Il est essentiel de manipuler les cathéters avec précaution pour éviter les risques de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. L'avancement et la mise en place du cathéter doivent se faire sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- Vérifier la stérilité et l'emballage du cathéter avant usage.
- Les cathéters d'électrophysiologie BIOSENSE WEBSTER® à courbure fixe sont destinés à un usage unique.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

DATE DE PEREMPTION
Utiliser l'instrument avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

MISE AU REBUT
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDE
- Retirer le cathéter de son emballage et le placer sur le champ stérile. Retirer l'embout protecteur en nylon.
- Créer un accès vasculaire dans un large vaisseau central en prenant soin de conserver un milieu aseptique et insérer le cathéter.
- Brancher les fiches des câbles ou les connecteurs dans l'équipement d'enregistrement convenable.
- Faire avancer le cathéter jusqu'au site souhaité de l'endocarde sous contrôle radioscopique et électrocardiographique pour faciliter la mise en place correcte. On peut faire tourner manuellement et avec précaution la tige du cathéter-électrode pour faciliter la mise en place au site de cartographie voulu.
- Retirer le cathéter et l'éliminer de façon appropriée. Ne pas restériliser ni réutiliser.

EN CAS DE QUESTIONS CONCERNANT L'UTILISATION OU LE FONCTIONNEMENT DE CE PRODUIT, VEUILLEZ CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

REACTIONS INDESIRABLES

De graves effets secondaires associés aux procédures de cathétérisme cardiaque ont été documentés dans la littérature médicale, dont : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes ont également été associées aux procédures de cathétérisme cardiaque : hémorragies vasculaires, hématomes locaux, thrombose, fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arrythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WESTER, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrophysiologie-Katheter – Fixed Shape; Fixed Shape Lumen; Fixed Orthogonal

- **STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Keine Produkte einsetzen, deren sterile Verpackung offen oder beschädigt ist.**
- **Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.**

KATHETER-BESCHREIBUNG
Der BIOSENSE WEBSTER® Fixed Shape Elektrophysiologie(EP)-Katheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping kardialer Strukturen. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer Spitzensektion, in welcher Platinelektroden zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken angeordnet sind. Die Spitzensektion ist vorgeformt und wird durch eine Nylon-Tülle geschützt. (Standard-Konfigurationen sind mit einem farbigen Band auf dem Schaft am proximalen Ende gekennzeichnet - siehe Katalog).

Der Fixed Shape Lumen Katheter wurde entwickelt, um das elektrophysiologische Mapping des Herzens zu vereinfachen. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer vorgeformten Spitze, in welcher Platinelektroden zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken angeordnet sind. Die Spitzensektion ist vorgeformt und wird durch eine Nylon-Tülle geschützt. Proximal ist der Fixed Shape Lumen Katheter mit einem Lueranschluß zur Aufnahme eines Führungsdrahtes oder für Injektionen ausgestattet.

Der Fixed Orthogonal Katheter wurde entwickelt, um das elektrophysiologische Mapping des Herzens zu vereinfachen. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer Gruppe von Platinelektroden an der distalen Spitze, die der Stimulation und Aufzeichnung dienen. Die Spitzensektion ist vorgeformt und mit einer Nylon-Tülle zum Schutz der geformten Spitze versehen.

Aufgrund des äußerst drehstabilen Schaftes kann die Ebene der distalen Kurve zum leichteren Positionieren der Katheterspitze am proximalen Ende des Katheters durch Rotation des Schaftes gedreht werden.

Der Katheter wird über Katheteranschluß-Kabel mit den entsprechenden Konnektoren an Standard-Aufzeichnungsgeräte angeschlossen.

FRAGEN SIE IHREN VERKAUFSREPRÄSENTANTEN NACH DEN PASSENDEN KATHETERANSCHLUß-KABELN.

INDIKATIONEN
Der Elektrodenkatheter wurde entwickelt zum elektrophysio-logischen Mapping kardialer Strukturen, d.h. nur zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken. Darüber hinaus kann der Fixed Orthogonal Katheter im Koronarsinus eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN
- Die Sicherheit und Effektivität des BIOSENSE WEBSTER® Fixed Shape Elektrophysiologie-Katheters ist bei der Ablation mittels Hochfrequenzstrom oder beim Einsatz in Koronargefäßen außer im Ostium des Koronarsinus noch nicht nachgewiesen.
- Der Einsatz dieses Katheters in Patienten mit künstlichen Klappen ist fraglich.
- Als relative Kontraindikation für Herzkatheter-Prozeduren gilt eine aktive systemische Infektion.

WARNUNGEN
Bei Herzkatheterisierungen werden die Beteiligten einer bedeutenden Strahlendosis mit akuter Verletzungsgefahr ausgesetzt, und durch die Intensität der Röntgenstrahlen und die Dauer der röntgenologischen Darstellung besteht ein erhöhtes Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen sowohl auf die Patienten als auch auf das Klinikpersonal. Die Herzkatheterisierung sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die mit dieser Untersuchung verbundene Strahlenbelastung sorgfältig geprüft und auf ein Mindestmaß beschränkt wurde. Der Einsatz dieses Katheters in Schwangeren sollte besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Den proximalen Handgriff oder das Anschlußkabel nicht in Flüssigkeit tauchen; die elektrische Funktionsfähigkeit könnte beeinträchtigt werden.
- Den Katheter nicht organischen Lösungsmitteln, wie z.B. Alkohol, aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

VORSICHTSMAßREGELN
- Wir raten dringend davon ab, den BIOSENSE WEBSTER® Fixed Curve EP-Katheter einzusetzen, ohne vorher die Gebrauchsanleitung sorgfältig und vollständig zu lesen.
- Herzkatheterisierungen sollten nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden, denen ein vollständig eingerichtetes elektrophysiologisches Labor zur Verfügung steht.
- Um Schädigungen des Herzens, Perforation oder Tamponade zu vermeiden, muß der Katheter vorsichtig bewegt werden. Das Vorschieben und Positionieren sollte nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, sollte der Katheter nicht mit Gewalt vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch sollten sterile Verpackung und Katheter auf Schäden überprüft werden.
- Der BIOSENSE WEBSTER® EP-Katheter darf nur einmal im Patienten eingesetzt werden.
- Nicht resterilisieren und wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

VERFALLSDATUM (“USE BY”)
Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsmonats verbrauchen.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
- Den Katheter auspacken und auf steriler Unterlage bereitlegen. Die Nylon-Tülle von der Katheterspitze entfernen.
- Mittels aseptischer Technik einen Zugang zu einem großen, zentralen Blutgefäß schaffen und den Katheter einführen.
- Die Elektrodenstecker oder den Konnektor des Katheters an das entsprechende Aufzeichnungsgerät anschließen.
- Den Katheter in den zu untersuchenden Abschnitt des Endokards vorschieben. Nehmen Sie zur exakten Positionierung das Röntgengerät und Elektrogramme zu Hilfe. Der Schaft des Elektrodenkatheters kann vorsichtig von Hand gedreht werden, um das Positionieren im Bereich des zu mappenden Areals zu vereinfachen.
- Den Katheter entfernen und entsorgen. Nicht resterilisieren und wiederverwenden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

BEI FRAGEN, DIE SICH IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GEBRAUCH ODER DER FUNKTION DIESES PRODUKTES ERGEBEN, WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN VERKAUFSREPRÄSENTANTEN.

NEBENWIRKUNGEN

Eine Reihe von schweren Nebenwirkungen bei Herzkatheter-Prozeduren wurde dokumentiert, so z.B. Pulmonalembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. In der Literatur wird darüber hinaus über folgende Komplikationen bei Herzkatheterisierungen berichtet: Gefäßblutung, örtliche Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thrombenembolie, vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigung, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Catetere per elettrofisiologia – punta fissa; punta fissa con lume; punta fissa ortogonale

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Da usare una volta sola.**
- **Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.**
- **La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
Il catetere per elettrofisiologia a punta fissa BIOSENSE WEBSTER® è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di elettrodi di platino alla punta distale che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione. La punta è precurvata ed è infilata in una protezione di nylon. (I tipi di curva standard sono identificati da una banda colorata sul corpo del catetere vicino all'estremità prossimale - consultare il catalogo).

Il catetere per elettrofisiologia a punta fissa con lume BIOSENSE WEBSTER® è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione con lume interno per tutta la sua lunghezza e di elettrodi di platino alla punta distale fissa, che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione. La punta è precurvata ed è infilata in una protezione di nylon.

Il catetere a punta fissa con lume termina con un connettore luer che può essere usato per l'inserimento di una guida o per iniezione di liquidi.

Il catetere per elettrofisiologia a punta fissa ortogonale Cordis Webster è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di elettrodi di platino alla punta distale che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione. La punta è precurvata ed è infilata in una protezione di nylon.

Il corpo ad alta torsione permette la rotazione manuale del piano della curva distale, aiutando il medico a posizionare la punta del catetere nel sito desiderato.

Il catetere si collega ad apparecchiature di registrazione standard per mezzo di cavi interfaccia dotati di connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE O IL FABBRICANTE PER I CAVI INTERFACCIA APPROPRIATI.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache, cioé solo per le procedure di stimolazione e registrazione. Inoltre, il catetere a punta fissa ortogonale è progettato per l'impiego nel seno coronarico.

CONTROINDICAZIONI
- Non è stato dimostrato che il catetere per elettrofisiologia a punta fissa BIOSENSE WEBSTER® sia sicuro ed efficace per l'ablazione elettrica o per l'uso in aree coronariche diverse dall'ostio del seno coronarico.
- L'uso del catetere può non essere appropriato nei pazienti con protesi valvolari.
- Un'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa per le procedure di cateterismo cardiaco.

AVVERTENZE
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un potenziale di esposizione significativa ai raggi X con possibili danni acuti da radiazione e aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia nel paziente che nel personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata della procedura fluoroscopica. Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito solo dopo aver prestato particolare attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura stessa e dopo aver preso le precauzioni necessarie per minimizzare questa esposizione. È necessario quindi prestare un'attenta considerazione all'impiego di questo catetere nelle donne incinte.
- Non immergere l'impugnatura o il connettore del cavo nei liquidi in quanto la funzionalità elettrica potrebbe venirne alterata.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcol.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

PRECAUZIONI
- Non tentare di far funzionare il catetere per elettrofisiologia a punta fissa BIOSENSE WEBSTER® prima di aver letto e capito completamente queste istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere eseguite da personale appositamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Il catetere deve essere manipolato con cautela in modo da evitare danni al cuore, perforazione del cuore o tamponamento cardiaco. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono avvenire sotto guida fluoroscopica. Non esercitare forza eccessiva nell'avanzare o ritirare il catetere quando si incontra resistenza.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio sterile e il catetere.
- I cateteri per elettrofisiologia BIOSENSE WEBSTER® sono previsti per l'impiego solo su un singolo paziente.
- Non risterilizzare e non riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

DATA DI SCADENZA
Usare il dispositivo prima della data di scadenza riportata in etichetta.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI D'USO SUGGERITE
- Togliere il catetere dalla confezione e porlo in area sterile. Togliere la protezione di nylon dalla punta.
- Creare l'accesso vascolare in un grosso vaso centrale seguendo una tecnica asettica e inserire il catetere.
- Collegare gli spinotti o i connettori all'appropriata apparecchiatura di registrazione.
- Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Per favorire il corretto posizionamento, servirsi sia della fluoroscopia che degli elettrogrammi. Il corpo del catetere può essere ruotato a mano delicatamente per facilitare il posizionamento della punta nel sito di mappaggio desiderato.
- Togliere il catetere ed eliminarlo nel modo più appropriato. Non risterilizzare e non riutilizzare

IN CASO DI QUESITI RELATIVI ALL'USO O AL FUNZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO, CONSULTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE O IL FABBRICANTE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate numerose reazioni avverse gravi correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, tra cui embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte. Sono state inoltre riportate in letteratura le seguenti complicazioni associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento, ematoma locale, trombosi, fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione del cuore, embolia gassosa, aritmia, danno vascolare, pneumotorace, emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Catéteres de electrofisiología de punta fija; de punta fija con lumen; ortogonal de electrofisiología de punta fija

- **ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No utilizar si el envase no está íntegro.**
- **La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El catéter de electrofisiología de curva fija de BIOSENSE WEBSTER® ha sido diseñado para facilitar el mapeo (estimulación y registro) electrofisiológico de estructuras cardíacas. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad y está dotado de un conjunto de electrodos de platino en su sección distal que son utilizados para la estimulación y el registro. La sección del extremo distal del catéter posee una curva preformada. Este extremo distal se suministra protegido con un protector de nylon.

El catéter de curva fija con lumen ha sido diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad y está dotado de un conjunto de electrodos de platino en su sección distal que pueden utilizarse para la estimulación y el registro. La sección del extremo distal del catéter posee una curva preformada. Este extremo distal se suministra protegido con un protector de nylon. El catéter de curva fija con lumen termina en un conector Luer que puede utilizarse con una guía o para efectuar inyecciones.

El catéter ortogonal de electrofisiología de curva fija ha sido diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad y está dotado de un conjunto de electrodos de platino en su sección distal que pueden utilizarse para la estimulación y el registro. La sección del extremo distal del catéter posee una curva preformada. Este extremo distal se suministra protegido con un protector de nylon.

El cuerpo del catéter de gran torsionabilidad permite efectuar manualmente una rotación del plano de la curva distal para facilitar el posicionamiento preciso del extremo del catéter en el lugar deseado.

El Catéter Se Conecta A Equipo De Registro Normalizado A Través De Cables De Conexión Dotados De Conectores Apropiados.

CONSÚLTESE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE PARA CONOCER LOS CABLES DE CONEXIÓN APROPIADOS.

INDICACIONES
El catéter está indicado para efectuar el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas, es decir, solamente estimulación y registro. Además, el catéter ortogonal de curva fija está indicado para ser utilizado en el seno coronario.

CONTRAINDICACIONES
- No se ha demostrado que el catéter de electrofisiología de curva fija de BIOSENSE WEBSTER® sea seguro y efectivo para fines de ablación eléctrica o para ser utilizado en otra vasculatura coronaria que no sea el ostium del seno coronario.
- La utilización del catéter puede no ser apropiada para tratar a pacientes con válvulas protésicas.
- Una contraindicación relativa de los procedimientos de cateterización cardíaca es la infección sistémica activa.

ADVERTENCIAS
Los procedimientos de cateterización cardíaca que generan electrogramas y utilizan la fluoroscopía para facilitar el posicionamiento del catéter están sujetos al riesgo potencial que conlleva la exposición a la radiación X, la cual puede originar enfermedad aguda por exposición a radiación, así como aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad de la radiación X y a la duración del tiempo de escopia. La cateterización cardíaca debería efectuarse solamente después de haber tenido en cuenta los posibles riesgos asociados a la exposición a la radiación inherentes al procedimiento, y después de que sean tomadas las precauciones debidas para reducir al mínimo tal exposición. Deberá por tanto procederse con la debida precaución cuando haya que decidirse la utilización del catéter con mujeres gestantes.

- No sumergir la parte proximal del mando tubular, ni los cables conectores en ningún fluido, pues podría de lo contrario verse afectado su correcto funcionamiento.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos tales como etanol.
- No reesterilizar en autoclave.

PRECAUCIONES
- Abstenerse de intentar operar el catéter de electrofisiología de curva fija de BIOSENSE WEBSTER® antes de leer completamente y entender estas instrucciones de uso.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser efectuados por personal facultativo que haya recibido el entrenamiento apropiado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Cuando se efectúan procedimientos de cateterización cardíaca deberá procederse con el debido cuidado para evitar cualquier traumatismo, perforación o taponamiento cardíaco. Se recomienda que la acción de avanzar y posicionar el catéter se efectúe bajo control fluoroscópico. No utilizar una fuerza excesiva para avanzar o retroceder al catéter si se encuentra resistencia.
- Almacénese en un lugar oscuro, fresco y seco.
- El catéter y su envase estéril deberían inspeccionarse antes de su utilización.
- Los catéteres de electrofisiología de BIOSENSE WEBSTER® están concebidos para ser utilizados una sola vez en un único paciente.
- No reesterilizar ni reutilizar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD
Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN RECOMENDADO
- Extraer el catéter de su envase y colocarlo en un área de trabajo estéril. Retirar el protector de nylon que protege el extremo distal.
- Crear un acceso vascular en un vaso central grande utilizando una técnica aséptica e insertar el catéter.
- Conectar los conectores de la alargadera de conexión al equipo de registro apropiado.
- Utilizando observación fluoroscópica hacer avanzar el catéter hasta que su extremo esté situado en el área del endocardio objeto de la investigación. Utilizar fluoroscopía y electrografía para facilitar el adecuado posicionamiento. El cuerpo del catéter puede hacerse rotar manualmente con suavidad para facilitar el posicionamiento del catéter en el lugar de mapeo deseado.
- Retirar el catéter y desecharlo de forma apropiada. No reesterilizar ni reutilizar el catéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

PARA CUALQUIER CONSULTA SOBRE LA UTILIZACIÓN O FUNCIONAMIENTO DE ESTE PRODUCTO, DIRIGIRSE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado un número de reacciones adversas graves para los procedimientos de cateterización cardíaca que incluyen el embolismo pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, taponamiento cardíaco y fallecimiento. Las complicaciones siguientes asociadas con la cateterización cardíaca han sido también publicadas en la literatura especializada: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula AV, seudoaneurisma, tromboembolismo, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolismos de aire, arritmias, daños valvulares, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Cateter Electrofisiológico – Curvatura Fixa; Lúmen de Curvatura Fixa; Ortogonal Fixa

- **ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.**
- **Para ser usado uma única vez (descartável).**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
O cateter BIOSENSE WEBSTER® electrofisiológico (EP), com curvatura fixa foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas. O cateter tem um eixo de trocarte alto, com uma matriz de eléctrodos de platina na extremidade distal, que pode ser usada para estimulação e registo. A secção da ponta tem uma curva pré-romana com um protector de nylon para a ponta. (Os tipos padrão de curva são identificados por uma tira colorida no eixo, junto à extremidade proximal - consultar o catálogo).

O Cateter de Lúmen de Curvatura Fixa foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração. O cateter tem um eixo de trocarte alto com lúmen com uma secção curva fixa, que contém eléctrodos de platina na ponta distal, os quais podem ser usados para estimulação e registo. A secção da ponta tem uma curva pré-moldada e é embalada com um protector de ponta feito de nylon. O Cateter de Lúmen de Curvatura Fixa termina com um tubo de Luer que pode ser usado como guia de onda unifilar, ou para injecção.

O Cateter Ortogonal Fixo foi concebido para facilitar o mapeamento do coração. O cateter tem um eixo de trocarte alto com uma matriz de eléctrodos de placa de platina, na ponta distal, que pode ser usada para estimulação e registo. A secção da ponta tem uma curva pré-moldada e é embalada com um protector de ponta feito de nylon.

O eixo de trocarte alto permite que o plano da curva distal seja girado manualmente para auxiliar ao posicionamento da ponta do cateter no local desejado.

O cateter é compatível com equipamento padrão de registo, através de cabos de interface com conectores apropriados.

CONTACTE O FABRICANTE COM O FABRICANTE OU DISTRIBUIDOR LOCAL PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS.

INDICAÇÕES
O cateter é indicado para mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas, ou seja, estimulação e registo apenas. Para além dessas indicações, o Cateter Ortogonal com Ponta de Curvatura Ajustável é concebido para ser usado no seio coronário.

CONTRA-INDICAÇÕES
- Não consta que o cateter BIOSENSE WEBSTER® EP, com curvatura fixa, possa ser usado com segurança e eficácia para ablação eléctrica ou noutro local que não a cavidade do seio coronário.
- O uso do cateter pode não ser apropriado para pacientes com válvulas protésicas.
- Uma contra-indicação relativa para procedimentos cardíacos que envolvam o uso do cateter é a ocorrência de infecção sistémica activa.

ADVERTÊNCIAS
Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam potencial para exposição significativa a raios X, o que pode causar lesão aguda por radiação, bem como um aumento de risco com efeitos somáticos e genéticos, tanto para os doentes, como para os funcionários do laboratório, devido à intensidade da radiação, bem como à duração da imagem fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser executada após se ter em consideração a possibilidade de exposição a radiação associada ao procedimento, e tenham sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Por este motivo, deve-se considerar com cuidado o uso deste cateter em pacientes grávidas.

- Não submergir a alça proximal ou o conector do cabo em fluidos, pois isto poderá afectar o desempenho eléctrico.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, tais como o álcool.
- Não esterilizar com autoclave.

PRECAUÇÕES
- Não tente operar o cateter BIOSENSE WEBSTER® EP, com curvatura fixa antes de ler e entender completamente as instruções de uso.
- Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser efectuados por pessoal treinado adequadamente num laboratório electrofisiológico devidamente equipado.
- Deve-se manipular o cateter com extremo cuidado, para evitar causar danos, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. Não usar força excessiva para fazer avançar ou recuar o cateter, se encontrar resistência.
- Conservar em local fresco, seco e escuro.
- O cateter e a embalagem estéril devem ser inspeccionados antes de serem usados.
- Os cateteres BIOSENSE WEBSTER® EP devem ser usados apenas num único paciente.
- Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

DATA DE VENCIMENTO
Use o dispositivo antes da data de vencimento que aparece no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS DE USO
- Remover o cateter da embalagem e colocá-lo numa área estéril. Remover o protector de nylon da ponta.
- Criar acesso vascular num vaso sanguíneo central, usando técnicas asséptica, e inserir o cateter.
- Conectar os pinos e conectores condutores ao equipamento de registo adequado.
- Avançar o cateter para a área do endocárdio que vai ser examinada. Usar fluoroscopia e electrogramas para ajudar a colocação adequada. O eixo de eléctrodos do cateter pode ser girado à mão com cuidado para facilitar a colocação na área de mapeamento desejada.
- Remover o cateter e descartá-lo de maneira adequada. Não reesterilizar, nem reutilizar.

SE HOUVER QUAISQUER QUESTÕES QUANTO AO USO OU DESEMPENHO DESTE PRODUTO, CONTACTE O FABRICANTE OU O DISTRIBUIDOR LOCAL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

REACÇÕES ADVERSAS
Um número de reacções adversas graves tem sido documentado para procedimentos de cateterização cardíaca, inclusive embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, tamponamento cardíaco e morte. As seguintes complicações, associadas com cateterização cardíaca, também têm sido registadas na literatura: hemorragia vascular, hematomas localizados, tromboses, fístulas AV, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vaso-vagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão nas válvulas, pneumotórax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofysiologiekatheter – Vaste curve; Lumen met vaste curve; Vast orthogonaal

- **STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.**
- **Voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**
- **Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER
De BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologiekatheter (EP-katheter) met vaste curve is ontworpen om het elektrofysiologisch in beeld brengen van cardiale structuren te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met hoog koppel, met een reeks platina elektroden aan de distale tip die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en registratie. Het tipgedeelte heeft een voorgevormde curve met een nylon tipbeschermer. (Katheters met een standaardcurve zijn herkenbaar aan een gekleurde band op de schacht, nabij het proximale uiteinde - zie de catalogus).

De katheter met een lumen met vaste curve is ontworpen om het elektrofysiologisch in beeld brengen van het hart te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met een hoog koppel en een doorgaand lumen. Dit heeft een vaste curve, en aan de distale tip bevinden zich platina elektroden die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en registratie. Het tipgedeelte heeft een voorgevormde curve en is voorzien van een nylon tipbeschermer. De katheter met een lumen met vaste curve loopt uit in een luerhub die gebruikt kan worden met een voerdraad of voor injecties.

De orthogonale katheter met vaste curve is ontworpen om het elektrofysiologisch in beeld brengen van het hart te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met een hoog koppel, met een reeks platina plaatelektroden aan de distale tip die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en registratie. Het tipgedeelte heeft een voorgevormde curve en is voorzien van een nylon tipbeschermer.

Door de schacht met hoog koppel kan het vlak van de distale curve handmatig worden gedraaid om de kathetertip op de gewenste plaats te brengen.

De katheter is aan standaard registratie-apparatuur gekoppeld via interfacekabels met de bijbehorende connectors.

RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS.

INDICATIES
De katheter is geïndiceerd voor het elektrofysiologisch in beeld brengen van cardiale structuren, d.w.z. alleen stimulatie en registratie. Bovendien is de orthogonale katheter met vaste curve bedoeld voor gebruik in de sinus coronarius.

CONTRA-INDICATIES
- Het is niet gebleken dat de BIOSENSE WEBSTER® EP-katheter met vaste curve veilig en doeltreffend is voor elektrische ablatie of voor gebruik in de kransslagaderen, behalve in het ostium van de sinus coronarius.
- Het gebruik van de katheter is mogelijk niet aangewezen bij patiënten met klepprothesen.
- Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is actieve systemische infectie.

WAARSCHUWINGEN
Bij cardiale katheterisatieprocedures bestaat het risico dat men aan een aanzienlijke hoeveelheid röntgenstralen wordt blootgesteld. Door de intensiteit van de röntgenstralen en de duur van de fluoroscopische beeldvorming kan acuut letsel worden veroorzaakt en bestaat gevaar voor somatische en genetische schade, zowel voor de patiënten als voor het laboratoriumpersoneel. Cardiale katheterisatie mag alleen worden uitgevoerd nadat voldoende aandacht is besteed aan de straling waaraan men potentieel bij deze procedure wordt blootgesteld, en stappen zijn genomen om deze tot het minimum te beperken. Bij zwangere vrouwen dient het gebruik van deze katheter dus met zorg te worden overwogen.

- De proximale hendel en de kabelconnector mogen niet in vloeistof worden ondergedompeld daar dit de elektrische prestaties kan beïnvloeden.
- De katheter mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De katheter mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Begin niet met de BIOSENSE WEBSTER® EP-katheter met vaste curve te werken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Cardiale katheterisatieprocedures moeten worden uitgevoerd door daarvoor opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium.
- De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om beschadiging van het hart, hartperforatie of harttamponade te voorkomen. De katheter moet onder fluoroscopisch zicht worden opgevoerd en geplaatst. De katheter mag bij weerstand niet geforceerd worden opgevoerd of teruggetrokken.
- Bewaren op een koele, droge, donkere plaats.
- De steriele verpakking en katheter moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd.
- BIOSENSE WEBSTER® EP-katheters zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren en gebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op het etiket van de verpakking staat.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING
- Haal de katheter uit de verpakking en plaats hem in een steriel werkgebied. Verwijder de nylon tipbeschermer.
- Maak volgens aseptische methodes een toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de geleiderpennen of connectors aan op een geschikt registratieapparaat.
- Voer de katheter op tot het te onderzoeken gebied van het endocard. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen als hulp bij de plaatsing. De schacht van de elektrodekatheter kan voorzichtig met de hand worden gedraaid om de plaatsing op de gewenste uit te beelden lokatie te vergemakkelijken.
- Verwijder de katheter en voer hem op geschikte wijze af. Niet opnieuw steriliseren en gebruiken.

INDIEN U VRAGEN HEBT BETREFFENDE HET GEBRUIK OF DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT, KUNT U DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT RAADPLEGEN.

BIJVERSCHIJNSELEN
Er is een aantal ernstige bijverschijnselen van cardiale katheterisatieprocedures gedocumenteerd, waaronder longembolie, myocardinfarct, attaque, harttamponade en

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

overlijden. De volgende complicaties die verbonden zijn aan cardiale katheterisatie zijn ook in de literatuur gemeld: vasculaire bloeding, plaatselijke hematomen, trombose, AV-fistel, vals aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadiging van de hartklep, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofysiologikateter – Fast bue; Fast bue lumen; Fast ortogonal

- **STERIL. Steriliseret med ætylenoxid.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.**
- **Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.**

BESKRIVELSE AF KATETRET
BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologikateter med fast bue (EF= Elektrofysiologi) er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en række platinelektroder på den distale spids, der kan anvendes til stimulering og registrering. Spidsdelen har en præformeret bue med en spidsbeskytter af nylon. (Standard buetyper er identificeret ved et farvebånd på skaftet nær den proksimale ende - se kataloget).

Lumenkateter med fast bue er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment gennem lumen og en fast buedel med platinelektroder på den distale spids, der kan anvendes til stimulering og registrering. Spidsen har en præformeret bue, og emballeres med en spidsbeskytter af nylon. Lumenkatetret med fast bue begrænses af en luermuffe, der kan bruges med en guidewire eller til injektionsformål.

Det faste, ortogonale kateter er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en række plaqueelektroder af platin på den distale spids, der kan anvendes til stimulering og registrering. Spidsen har en præformeret bue, og forsendes med en spidsbeskytter af nylon.

Skaftet med højt vridningsmoment gør det muligt at dreje planet på den distale bue med henblik på at lette nøjagtig placering af kateterspidsen på det ønskede sted.

Katetret sammenkobles med standard registreringsudstyr gennem interfacekabler til de relevante forbindelsesstik.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER PRODUCENT FOR DE RELEVANTE INTERFACEKABLER.

INDIKATIONER
Katetret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer; dvs. udelukkende stimulering og registrering. Derudover er det faste, ortogonale kateter designet til anvendelse i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER
- Det er ikke påvist, at BIOSENSE WEBSTER® EF-kateter med fast bue er sikkert og effektivt til elektrisk fjernelse (ablation) eller til anvendelse i koronarvaskulaturen, bortset fra i ostium af sinus coronarius.
- Anvendelse af katetret er muligvis ikke passende til patienter med proteseklapper.
- En relativ kontraindikation til indgreb med hjertekateter er aktiv systemisk infektion.

ADVARSLER
Under hjertekateterisationsindgreb er der mulighed for signifikant røntgeneksponering, der kan resultere i akut røntgenskade såvel som øget risiko for somatiske og genetiske effekter på både patienter og laboratoriepersonalet på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisation bør kun udføres, efter at der er taget tilstrækkeligt hensyn til den potentielle strålingseksponering i forbindelse med indgrebet, samt når der er taget behørige skridt til at mindske eksponeringen. Det skal derfor overvejes meget nøje at anvende dette kateter på gravide kvinder.

- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelsen må ikke neddyppes i væske; da den elektriske ydeevne kan påvirkes.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER
- Forsøg ikke at betjene BIOSENSE WEBSTER® EF-katetre med fast bue, før denne brugsvejledning er læst igennem og forstået.
- Hjertekateterisationsindgreb skal udføres af personale, der har modtaget passende uddannelse, i et laboratorium der er fuldt udstyret til elektrofysiologi.
- Katetret skal manipuleres forsigtigt for at undgå skade, perforation eller tamponade af hjertet. Fremføring og placering af katetret skal foretages under fluoroskopi. Der må ikke anvendes for stor styrke til at fremføre eller trække katetret tilbage, hvis der stødes på modstand.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Den sterile emballage og det sterile kateter skal efterses inden brug.
- BIOSENSE WEBSTER® EF katetre er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.

SIDSTE ANVENDELSESDATO
Anvend anordningen før sidste anvendelsesdato, som beskrevet på pakningsetiketten.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING
- Tag katetret ud af emballagen og anbring det i et sterilt arbejdsområde. Fjern spidsbeskytteren af nylon.
- Skab vaskulær adgang i et stort, centralt blodkar med anvendelse af aseptisk teknik og indfør katetret.
- Tilslut ledestikkene eller sammenkoblingskablerne til det relevante registreringsudstyr.
- Før katetret frem til det område af endokardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og elektrogrammer til hjælp til korrekt placering. Elektrodekateterskaftet kan drejes forsigtigt med hånden for at lette placering på det ønskede kortlægningssted.
- Fjern katetret og bortskaf det på passende vis. Må ikke resteriliseres og genbruges.

HVIS DER ER SPØRGSMÅL VEDRØRENDE ANVENDELSEN AF DETTE PRODUKT ELLER DETS YDEEVNE, BEDES MAN VENLIGST KONSULTERE DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER PRODUCENT.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER
En række alvorlige negative følgevirkninger er blevet dokumenteret for hjertekateterisationsindgreb herunder pulmonale embolier, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. De følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisation er ligeledes rapporteret i faglitteraturen: vaskulær blødning, lokalhæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, thromboembolier, vasovagale reaktioner, hjerteperforation, luftembolier, arytmier, klapskade, pneumothorax og hæmothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Kiinteäkaarinen elektrofysiologinen katetri; Kiinteäkaarinen luumenillinen; Kiinteäkaarinen suorakulmainen

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla.**
- **Kertakäyttöinen.**
- **Ei saa käyttää jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**
- **Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.**

KATETRIN KUVAUS
BIOSENSE WEBSTER® kiinteäkaarinen elektrofysiologinen (EP) katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoittamista varten. Katetrin varsi on erittäin kiertojäykkä; distaalikärjessä on ryhmä platinaelektrodeja, joita voidaan käyttää sekä stimulointiin että rekisteröintiin. Nailonsuojuksinen kärki on esimuotoiltu kaarevaksi. (Standardikaarisissa malleissa on varren proksimaalipään lähellä värillinen nauha - ks. tuoteluetteloa.)

Kiinteäkaarinen, luumenillinen katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoitusta varten. Katetrissa on erittäin kiertojäykkä, luumenillinen runko, jossa on kiinteäkaarinen osa. Sen distaalisessa kärkiosassa on ryhmä platinaisia levyelektrodeja stimulointia ja signaalien rekisteröintiä varten. Kärki on esimuotoiltu kaarevaksi. Pakkauksessa kärjen suojana on nailoninen kärkisuojus. Kiinteäkaarisen, luumenillisen katetrin päässä on luer-kanta, jota kautta voidaan viedä johdin tai antaa injektioita.

Kiinteäkaarinen suorakulmainen katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoitusta varten. Katetrissa on erittäin kiertojäykkä runko. Sen distaalikärjessä on ryhmä platinaisia levyelektrodeja stimulaatiota ja signaalien rekisteröintiä varten. Kärki on esimuotoiltu kaarevaksi. Pakkauksessa kärjen suojana on nailoninen kärkisuojus.

Erittäin kiertojäykkä runko mahdollistaa kaarevan kärjen tason kiertämisen, mikä helpottaa katetrin kärjen tarkan sijoittamisen haluttuun kohtaan.

Katetri liitetään sopivia liittimiä käyttäen välikaapeleilla standardimallisiin rekisteröintilaitteisiin.

JÄLLEENMYYJÄ TAI VALMISTAJA ANTAA TARVITTAESSA YHTEENSOPIVIA VÄLIKAAPELEITA KOSKEVIA TIETOJA.

INDIKAATIOT
Katetria käytetään sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen; ts. vain stimulointiin ja rekisteröintiin. Lisäksi kiinteäkaarinen suorakulmainen katetri on tarkoitettu käytettäväksi sepelpoukamassa.

KONTRAINDIKAATIOT
- BIOSENSE WEBSTER® kiinteäkaarisen elektrofysiologisen katetrin ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas sähköablaatiossa tai muissa koronaarisuonissa kuin sepelpoukamassa.
- Katetri ei mahdollisesti sovi käytettäväksi potilailla, joilla on läppäproteesi.
- Käynnissä oleva systeeminen infektio on suhteellinen sydänkatetroinnin vasta-aihe.

VAROITUKSET
Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy huomattava altistumisvaara röntgensäteille. Tämä voi aiheuttaa akuutin sädevaurion, sillä voi olla sekä somaattisia että geneettisiä vaikutuksia sekä potilaalle että toimenpidettä suorittavalle henkilökunnalle röntgensäteilyn intensiteetin ja läpivalaisun keston vuoksi. Sydämen katetrointitoimenpiteitä ei tulisi aloittaa ennen kuin on riittävästi kiinnitetty huomiota toimenpiteen aiheuttamaan röntgensäteilyyn ja siltä suojautumiseen. Sen vuoksi on tarkkaan harkittava ennen kuin tätä katetria ryhdytään käyttämään raskaana oleville naisille.

- Proksimaalista kahvaa tai yhdyskaapelin liittimiä ei saa upottaa nesteisiin, sillä se saattaa haitata niiden sähköisiä toimintoja.
- Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Katetria ei saa autoklavoida.

VAROTOIMET
- BIOSENSE WEBSTER® kiinteäkaarista elektrofysiologista katetria ei saa ryhtyä käyttämään ennen perusteellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin.
- Sydänkatetrisaatioita saa suorittaa vain niihin koulutettu henkilökunta asianmukaisesti varustetuissa elektrofysiologisissa laboratoriotiloissa.
- Katetria on manipuloitava varovasti sydämeen kohdistuvien vaurioiden, perforaation ja sydäntamponaation välttämiseksi. Katetria tulisi kuljettaa eteenpäin ja asettaa kohteeseen läpivalaisussa. Jos tuntuu vastusta katetria eteenpäin kuljetettaessa tai sitä taaksepäin vedettäessä, liiallista voimaa ei saa käyttää.
- Säilytä valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.
- Steriili pakkaus ja katetri on tarkastettava ennen käyttöä.
- BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologiset katetrit on tarkoitettu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön.
- Niitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai –kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Tuote on käytettävä pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

SUOSITUS KÄYTTÖOHJEEKSI
- Ota katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Poista kärjen nailonsuojus.
- Valmistele aseptisesti katetrin sisäänvientikohta suureen sentraaliseen suoneen ja vie katetri sisään.
- Yhdistä liittimet sopivaan rekisteröintilaitteeseen.
- Kuljeta katetria tutkittavaan endokardiumin kohtaan. Käytä kohteeseen viennissä apuna sekä läpivalaisua että sähköistä rekisteröintiä. Elektrodikatetria voi varovasti kiertää käsin kärjen kohteeseen asettamisen helpottamiseksi.
- Poista katetri ja hävitä se asianmukaisesti. Sitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.

TÄMÄN TUOTTEEN TOIMINTAA KOSKEVAT KYSYMYKSET VOI OSOITTAA JÄLLEENMYYJÄLLE TAI VALMISTAJALLE.

HAITTAVAIKUTUKSET
Mm. seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä: keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on lisäksi raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia: suonista tapahtuva verenvuoto, paikalliset hematoomat, tromboosit, arteriovenoosit fistelit, pseudoaneurysmat, tromboemboliat, vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforoituminen, ilmaembolia, arytmiat, sydänläppien vauriot, ilmarinta ja veririnta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document, protected and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 11/1/2019

Elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning, fixerad böjning och lumen, fixerad ortogonal

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk**
- **Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad.**
- **Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.**

KATETERBESKRIVNING
BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning har utformats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft med en uppsättning platinaelektroder vid den distala spetsen som kan användas både för stimulering och registrering. Spetssektionen har en förformad böjning med ett spetsskydd av nylon. (Standardböjningstyper identifieras av ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalogen.)

Lumenkatetern med fixerad böjning har utformats för underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft med genomgående lumen och en spetssektion med fixerad böjning, som innehåller platinaelektroder vid den distala spetsen. Dessa kan användas både för stimulering och registrering. Spetssektionen har en förformad böjning och kommer förpackad med ett spetsskydd av nylon. Lumenkatetern med fixerad böjning utmynnar utåt i en luerfattning, som kan användas med en ledarwire eller för injektionsändamål.

BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning har utformats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft med en uppsättning platinaelektroder vid den distala spetsen som kan användas både för stimulering och registrering. Spetssektionen har en förformad böjning med ett spetsskydd av nylon. (Standardböjningstyper identifieras av ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalogen.)

Handtaget med hög vridbarhet möjliggör vridning av den böjda spetsens plan, vilket underlättar exakt positionering av kateterspetsen på den önskade platsen.

Katetern kan anpassas till registreringsutrustning av standardmodell via gränssnittskablar med lämpliga kontakter.

KONSULTERA LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKAREN FÖR RÄTT GRÄNSSNITTSKABEL.

INDIKATIONER
Katetern indiceras för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer, dvs. enbart för stimulering och registrering. Den fixerade ortogonala katetern är dessutom utformad för användning i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER
- BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning har inte visat sig vara säker eller ändamålsenlig för elektrisk ablation eller för användning i koronarvaskulatur, annat än i ostiet till sinus coronarius.
- Användning av katetern kan vara olämplig hos patienter med klaffproteser.
- Aktiv systemisk infektion utgör en relativ kontraindikation mot hjärtkatetrisering.

VARNINGAR
Hjärtkatetrisering medför risk för betydande röntgenstråldoser, vilket kan resultera i akut strålskada såväl som ökad risk för somatiska och genetiska effekter hos både patienter och laboratoriepersonal röntgenstrålningens intensitet och varaktighet vid genomlysning. Hjärtkatetrisering bör endast utföras efter ett noggrann övervägande av strålningsrisken i samband med förfarandet, samt efter att åtgärder vidtagits för att minimera denna risk. Användning av denna kateter på gravida kvinnor måste därför vara väl underbyggt.

- Det proximala handtaget eller kabelkontakten får ej nedsänkas i vätska. Den elektriska funktionen kan påverkas.
- Katetern får ej utsättas för organiska lösningsmedel såsom alkohol.
- Katetern får ej autoklaveras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologiska kateter med fixerad böjning innan du noggrant och fullständigt läst igenom denna bruksanvisning.
- Hjärtkatetrisering bör utföras av kompetent utbildad personal på ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Katetermanipulation måste ske varsamt så att hjärtskada, perforation eller tamponad undviks. Framförande och placering av katetern bör utföras under röntgengenomlysning. Använd ej för stor kraft vid framskjutning av katetern eller tillbakadragande om motstånd uppkommer.
- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Inspektera sterilförpackningen och katetern före användning.
- BIOSENSE WEBSTER® elektrofysiologiska kateter är avsedd endast för engångspatientbruk.
- Den får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

"ANVÄND FÖRE"-DATUM
Använd enheten före det "Använd före"-datum som står angivet på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR VID ANVÄNDNING.
- Tag ut katetern ur dess förpackning och placera den i det sterila arbetsområdet. Tag bort spetsskyddet av nylon.
- Skapa ett vaskulärt tillträde i ett stort centralt kärl med användning av aseptisk teknik och för in katetern.
- Koppla avledningsstiften eller kontakterna till lämplig registreringsutrustning.
- För fram katetern till det område av endokardiet som ska undersökas. Använd både röntgengenomlysning och elektrogram som hjälmedel för korrekt positionering. Elektrodkateterskaftet kan varsamt vridas runt för hand för att underlätta positioneringen vid det önskade kartläggningsstället.
- Tag ut katetern och kassera den på lämpligt sätt. Den får ej omsteriliseras eller återanvändas.

OM DU HAR FRÅGOR BETRÄFFANDE DENNA PRODUKTS ANVÄNDNING ELLER FUNKTION OMBEDS DU TA KONTAKT MED LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKARE.

BIVERKNINGAR
Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats i samband med hjärtkatetrisering inklusive pulmonell embolisering myokardinfarkt, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer har också rapporterats i litteraturen i samband med hjärtkatetrisering: kärlblödning, lokala hematom, trombos, arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftembolisering, arrytmi, klaffskada, pneumotorax och hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofysiologisk kateter fast kurve; fast kurve lumen; fast ortogonalt

- **STERIL. Sterilisert med etylenoksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**
- **Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.**

BESKRIVELSE AV KATETERET
BIOSENSE WEBSTER® fast kurve, elektrofysiologi (EP)-kateter er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer. Kateteret har et skaft med høy rotasjonshastighet med en gruppe platinaelektroder på den distale spissen som kan brukes til stimulering og registrering. Spissområdet har en ferdig kurve med nylon spissbeskytter. (Standard kurvetyper identifiseres med et fargebånd på skaftet nær proksimalsenden – se katalogen).

Fast kurve lumen-kateteret er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Kateteret har et skaft med høy rotasjonshastighet med en gruppe platinaelektroder på den distale spissen som kan brukes til stimulering og registrering. Spissområdet har en ferdig kurve med nylon spissbeskytter. Fast kurve lumen-kateteret ender med et luer-nav som kan brukes med en styrekabel for injiseringsformål.

Fast kurve lumen-kateteret er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Kateteret har et skaft med høy rotasjonshastighet med en gruppe platinaelektroder på den distale spissen som kan brukes til stimulering og registrering. Spissområdet har en ferdig kurve med nylon spissbeskytter.

Høyt omdreiningsmoment på skaftet gjør at overflaten av den bøyde spissen kan roteres for å forenkle plasseringen av kateterspissen.

Dette kateteret deler grensesnitt med standard registreringsutstyr via kabler med de riktige konnektorene.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNETE GRENSESNITT-KABLER.

INDIKASJONER
Kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering I tillegg er det faste ortogonale kateteret konstruert for bruk i koronar sinus.

KONTRAINDIKASJONER
- BIOSENSE WEBSTER® fast kurve, EP-kateter har ikke vist seg å være trygt og effektivt for elektrisk ablasjon eller for bruk i annen koronar vaskulatur enn koronar sinus ostium.
- Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systemisk infekjon.

ADVARSLER
Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører en mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering som kan føre til akutte stråleskader så vel som øket risiko for somatiske eller genetiske virkninger, for så vel som pasienter som laboratoriepersonale på grunn av røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighet. Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen. Bruk av dette katetert på gravide kvinner må vurderes nøye.

- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelforbindelsen i vann, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Kateteret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER
- Ikke bruk BIOSENSE WEBSTER® fast kurve EP-kateter før du har lest bruksinstruksjonene av grundig og har en fullstendig forståelse av disse.
- Hjerteablasjonsprosedyrer bør kun utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Kateteret må håndteres med varsomhet for å unngå kar- og hjerteskade, perforering eller hjertetamponade. Kateteret skal føres fremover under gjennomlysningsveiledning. Bruk ikke overdreven kraft for å bevege kateteret frem eller tilbake hvis kateteret møter motstand.
- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Den sterile innpakningen og kateteret skal inspiseres før bruk.
- BIOSENSE WEBSTER® EP-katetere er bare beregnet til bruk på en pasient.
- Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

BRUKSDATO
Bruk enheten før den bruksdatoen som er merket på pakningsetiketten.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

FORESLÅTTE BRUKSINSTRUKSJONER
- Ta kateteret ut av innpakningen og plassér det i et sterilt arbeidsområde. Fjern spissbeskytteren av nylon.
- Lag vaskulær tilgang i et stort sentralt kar med aseptisk teknikk og sett inn kateteret.
- Koble grensesnitt-konnektorene til det riktige registreringsutstyret.
- Før frem kateteret til området i endokardiet som skal undersøkes. Bruk både gjennomlysning og elektrogrammer til hjelp for å posisjonere kateteret. Elektrode-kateterskaftet kan håndroteres forsiktig for å lette posisjonering på det ønskete kartleggingsstedet.
- Fjern kateteret og kasser det på høvelig måte. Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.

HVIS DU HAR NOEN SPØRSMÅL ANGÅENDE BRUK ELLER YTEEVNE FOR DETTE PRODUKTET, SKAL DU HENVENDE DEG TIL LOKALE DISTRIBUTØR ELLER PRODUSENT.

UØNSKEDE REAKSJONER
Det er dokumentert en rekke alvorlige, negative reaksjoner på kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert pulmonar embolisme, myokardisk infarkt, slag, hjertetamponering og død. De følgende komplikasjonene assosiert med kardiell kateterisering har også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arrhytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας – Σταθερής καμπύλης, Σταθερής Καμπύλης με Αυλό, Ορθογώνιος Σταθερής Καμπύλης

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.**
- **Για μια χρήση και μόνο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**
- **Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας BIOSENSE WEBSTER® σταθερής καμπύλης έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με μια συστοιχία ηλεκτροδίων από πλατίνα στο περιφερικό άκρο τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Το άκρο του καθετήρα έχει μια προδιαμορφωμένη καμπύλη και είναι συσκευασμένο σε νάιλον προστατευτική θήκη. (Οι συμβατικοί τύποι καμπύλης προσδιορίζονται από μια έγχρωμη λωρίδα πάνω στον άξονα κοντά στο κεντρικό άκρο - βλ. κατάλογο).

Ο Καθετήρας Σταθερής Καμπύλης με Αυλό έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με αυλό και με ένα τμήμα σταθερής καμπύλης που περιέχει ηλεκτρόδια από πλατίνα στο περιφερικό άκρο τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Το άκρο του καθετήρα έχει μια προδιαμορφωμένη καμπύλη και είναι συσκευασμένο σε νάιλον προστατευτική θήκη του άκρου. Ο Καθετήρας Σταθερής Καμπύλης με Αυλό καταλήγει σε βιδωτή πλήμνη luer που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα οδηγό σύρμα ή για έγχυση.

Ο Ορθογώνιος Καθετήρας Σταθερής Καμπύλης έχει σχεδιαστεί για διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με μια συστοιχία ηλεκτροδίων από πλατίνα στο περιφερικό άκρο τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Το άκρο του καθετήρα έχει μια προδιαμορφωμένη καμπύλη και είναι συσκευασμένο σε νάιλον προστατευτική θήκη.

Ο άξονας υψηλής στρεπτικής ροπής επιτρέπει τη χειροκίνητη περιστροφή του επιπέδου της περιφερικής καμπύλης ώστε να διευκολύνει την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας επικοινωνεί με το συμβατικό εξοπλισμό καταγραφής μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς, δηλαδή διέγερση και καταγραφή μόνο. Επιπλέον, ο Ορθογώνιος Καθετήρας Σταθερής Καμπύλης είναι σχεδιασμένος για χρήση στο στεφανιαίο κόλπο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας BIOSENSE WEBSTER® σταθερής καμπύλης δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στα στεφανιαία αγγεία εκτός από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.
- Η χρήση του καθετήρα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Μία σχετική αντένδειξη για τις επεμβάσεις με καθετήρα καρδιάς είναι η παρουσία ενεργής συστηματικής λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν την πιθανότητα σημαντικής έκθεσης στις ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την οξεία προσβολή από την ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της φθοροσκοπικής απεικόνισης. Ο καθετηριασμός της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με την επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους.

- Μη βυθίζετε την κεντρική λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου μέσα σε υγρά γιατί μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η ηλεκτρική λειτουργία τους.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως είναι η αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας BIOSENSE WEBSTER® σταθερής καμπύλης πριν διαβάσετε διεξοδικά και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι επεμβάσεις καθετηριασμού της καρδιάς πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης, διάτρησης, ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την απόσυρση του Καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
- Φυλάξετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.
- Πριν τη χρήση επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα.
- Οι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας BIOSENSE WEBSTER® προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ "ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΧΡΙ"
Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία λήξης "Να χρησιμοποιηθεί μέχρι" που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε μια αποστειρωμένη περιοχή εργασίας. Αφαιρέστε τη νάιλον προστατευτική θήκη του άκρου.
- Δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο με τη χρήση άσηπτης τεχνικής και εισάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε τις ακίδες των ακροδεκτών ή τους συνδέσμους στον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

- Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου που πρόκειται να διερευνηθεί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα για να σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Μπορείτε να περιστρέψετε μαλακά με το χέρι τον άξονα του καθετήρα ηλεκτροδίου για να διευκολύνετε την τοποθέτηση στην επιθυμητή θέση χαρτογράφησης.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα και πετάξτε τον στο ειδικό δοχείο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.

ΑΝ ΕΧΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΡΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΕΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχουν τεκμηριωθεί αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της επέμβασης καθετηριασμού της καρδιάς όπως πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αποπληξία, επιπωματισμός της καρδιάς και θάνατος. Η βιβλιογραφία αναφέρει επίσης τις ακόλουθες επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετηριασμό της καρδιάς: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολισμός, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, διάτρηση της καρδιάς, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, ζημιά στις βαλβίδες, πνευμοθώραξ και αιμοθώραξ.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofizyoloji Kateteri: Sabit Kıvrımlı; Sabit Kıvrımlı Lümen; Sabit Ortogonal

- **STERİL. Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**
- **Federal (ABD) yasalar bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.**

KATETER TANIMI
BIOSENSE WEBSTER® sabit kıvrımlı elektrofizyoloji (EP) kateteri kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter, distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot içeren yüksek torklu bir gövdeye sahiptir. Uç bölümünün nylon bir uç koruyucusuna sahip şekillendirilmiş bir kıvrımı bulunmaktadır. (Standart kıvrımlı tipler şaftın proksimal ucu yakınlarında bulunan bir renk bandıyla ayırt edilir - kataloğa bakınız).

Sabit Kıvrımlı Lümen Kateteri kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter, distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot içeren bir sabit kıvrım bölümü bulunan, lümen içi kullanılan yüksek torklu bir gövdeye sahiptir. Uç bölümünün şekillendirilmiş bir kıvrımı bulunmaktadır ve nylon bir uç koruyucusuyla paketlenmiştir. Sabit Kıvrımlı Lümen Kateteri kılavuz tel ile beraber veya enjeksiyon amacıyla kullanılabilecek bir lüer göbeğiyle sonlanır.

Sabit Ortogonal Kateter kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter, distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin plak elektrodu içeren yüksek torklu bir gövdeye sahiptir. Uç bölümünün şekillendirilmiş bir kıvrımı bulunmaktadır ve nylon bir uç koruyucusuyla paketlenmiştir.

Yüksek torklu gövde, distal kıvrımın düzleminin kateter ucunun istenen bölgede konumlandırılmasına yardım amacıyla manuel olarak döndürülmesini sağlar.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak standart kayıt ekipmanıyla bir arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİNİZLE VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. Buna ek olarak, Sabit Ortogonal Kateter, koroner sinüs içerisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
- BIOSENSE WEBSTER® sabit kıvrımlı EP Kateterinin elektriksel ablasyon veya koroner sinüs ostiyum dışındaki koroner damarlarda kullanım için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

UYARILAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu bu nedenle dikkatle değerlendirilmelidir.

- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.

ÖNLEMLER
- BIOSENSE WEBSTER® sabit kıvrımlı EP kateterini bu kullanma talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponatın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız.
- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- BIOSENSE WEBSTER® EP Kateteri sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

SON KULLANMA TARİHİ
Cihazı paket etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI
- Kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Nylon uç koruyucusunu çıkarınız.
- Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
- Elektrot pinlerini veya konektörlerini uygun kayıt ekipmanına bağlayınız.
- Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Elektrot kateter gövdesi, hedeflenen haritalama bölgesine yerleştirmeyi kolaylaştırmak için elle nazikçe döndürülebilir.
- Kateteri çıkarınız ve uygun şekilde atınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.

BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VEYA PERFORMANSIYLA İLGİLİ SORULARINIZ VARSA LÜTFEN YEREL TEMSİLCİNİZ VEYA ÜRETİCİYE DANIŞINIZ.

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Электрофизиологический катетер: фиксированной кривизны; фиксированной кривизны с просветом; фиксированный ортогональный

- **Стерилизовано с применением окиси этилена.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**
- **Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Электрофизиологический катетер BIOSENSE WEBSTER® с фиксированной кривизной разработан для проведения электрофизиологического картирования камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью. На дистальном окончании катетера расположены платиновые электроды, используемые для стимуляции и регистрации. Кончик катетера имеет определенную кривизну и защищен нейлоновым протектором. (На рукоятке нанесена цветовая маркировка, соответствующая типу кривизны, см. номер по каталогу).

Электрофизиологический катетер фиксированной кривизны с просветом разработан для проведения электрофизиологического картирования камер сердца. Катетер с просветом обладает высокой осевой устойчивостью. На дистальном окончании катетера расположены платиновые электроды, используемые для стимуляции и регистрации. Кончик катетера имеет определенную кривизну и защищен нейлоновым протектором. Электрофизиологический катетер постоянной кривизны с просветом заканчивается поршнем Люэра, который можно использовать с проводником или для инъекционных целей.

Фисированный ортогональный катетер разработан для облегчения электрофизиологического картирования камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью, на его дистальном конце встроены платиновые электроды, которые можно использовать для стимуляции и регистрации. Кончик катетера имеет фиксированный изгиб с нейлоновым протектором кончика.

Стержень с высокой осевой устойчивостью позволяет вращать плоскость дистального изгиба вручную для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке.

Катетер соединяется со стандартным регистрирующим оборудованием интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами.

ПРИ ВЫБОРЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ИНТЕРФЕЙСНОГО КАБЕЛЯ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен только для электрофизиологического картирования камер сердца; т.е. только для стимуляции и регистрации. Кроме того, фиксированный ортогональный катетер предназначен для использования в коронарном синусе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При использовании катетера BIOSENSE WEBSTER® для проведения абляции в коронарном русле безопасность процедур не доказана, за исключением абляции в устье коронарного синуса.
- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается применять ЭФ катетер фиксированной кривизны BIOSENSE WEBSTER® без предварительного полного ознакомления и понимания настоящей Инструкции по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение и установка катетера должны выполняться под соответствующим рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- ЭФ катетеры BIOSENSE WEBSTER® предназначены для использования только на одном пациенте.
- Запрещается повторно стерилизовать и повторно использовать.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Удалите нейлоновый протектор кончика.
- Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

- Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Стержень электрода катетера можно осторожно вращать для облегчения расположения катетера в желаемой области картирования.
- Удалите катетер и утилизируйте его соответствующим образом. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Cewnik elektrofizjologiczny o stałej krzywiźnie; o stałej krzywiźnie z kanałem; stały ortogonalny

- **STERYLNE. Sterylizowane tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**
- **Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.**

OPIS CEWNIKA
Cewnik elektrofizjologiczny (EF) BIOSENSE WEBSTER® o stałej krzywiźnie jest przeznaczony do wspomagania mapowania potencjałów serca. Cewnik składa się z trzonu skrętnego z macierzą platynowych elektrod na końcówce dystalnej, których można używać do stymulacji i rejestracji. Końcówka jest fabrycznie uformowana w krzywiznę i wyposażona w nylonową osłonę. (Standardowe typy krzywizn oznaczone są kolorowym paskiem umieszczonym na trzonie w pobliżu końca proksymalnego - patrz katalog).

Trzon skrętny umożliwia ręczne obracanie dystalnej krzywizny w celu precyzyjnego umiejscowienia końcówki cewnika.

Cewnik o stałej krzywiźnie z kanałem służy do wspomagania mapowania potencjałów serca. Cewnik składa się z trzonu skrętnego z kanałem przelotowym oraz części o stałej krzywiźnie z platynowymi elektrodami na końcówce dystalnej, których można używać do stymulacji i rejestracji. Końcówka jest fabrycznie uformowana w krzywiznę i wyposażona w nylonową osłonę.

Stały cewnik ortogonalny służy do wspomagania mapowania potencjałów serca. Cewnik składa się z trzonu skrętnego z macierzą platynowych elektrod płytkowych na końcówce dystalnej, których można używać do stymulacji i rejestracji. Końcówka jest fabrycznie uformowana w krzywiznę i wyposażona w nylonową osłonę.

Cewnik można podłączać do standardowych urządzeń rejestrujących za pośrednictwem przewodów wyposażonych w odpowiednie złącza.

INFORMACJI O WŁAŚCIWYCH PRZEWODACH PODŁĄCZENIOWYCH NALEŻY ZASIĘGNĄĆ U LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB PRODUCENTA.

WSKAZANIA
Cewnik jest przeznaczony do mapowania potencjałów struktur serca, tj. wyłącznie do stymulacji i rejestracji. Ponadto stały cewnik ortogonalny jest przystosowany do użytku w zatoce wieńcowej.

PRZECIWWSKAZANIA
- Nie potwierdzono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania cewnika elektrofizjologicznego BIOSENSE WEBSTER® o stałej krzywiźnie w zabiegach ablacji elektrycznej lub w naczyniach wieńcowych innych niż ujście zatoki wieńcowej.
- Stosowanie cewnika może być niewskazane u pacjentów ze sztucznymi zastawkami.
- Względnym przeciwwskazaniem do wykonania zabiegów cewnikowania serca jest czynne zakażenie ogólnoustrojowe.

OSTRZEŻENIA
Z zabiegami cewnikowania serca wiąże się potencjalne niebezpieczeństwo silnego narażenia na działanie promieni rentgenowskich, które może spowodować poważne urazy popromienne, a także zwiększa ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, tak u pacjentów, jak i personelu laboratoryjnego, ze względu na natężenie promieniowania i czas trwania obrazowania fluoroskopowego. Przed przystąpieniem do zabiegów cewnikowania serca należy dokładnie ocenić ryzyko narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem i podjąć działania zmierzające do zminimalizowania tego narażenia. Z tego względu szczególnie starannie należy rozważyć stosowanie cewnika u kobiet ciężarnych.

- Nie zanurzać proksymalnego uchwytu ani złącza przewodów w płynach; może to zakłócić działanie układu elektrycznego.
- Nie narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohole.
- Nie sterylizować cewnika w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Cewnika elektrofizjologicznego BIOSENSE WEBSTER® o stałej krzywiźnie należy używać dopiero po zapoznaniu się z całą treścią niniejszej instrukcji obsługi i zrozumieniu jej.
- Zabiegi cewnikowania serca powinny przeprowadzać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Podczas operowania cewnikiem należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. Wprowadzanie i umieszczanie cewnika powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową. W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika nie należy używać nadmiernej siły.
- Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Przed użyciem skontrolować stan sterylnego opakowania i cewnika.
- Cewniki elektrofizjologiczne BIOSENSE WEBSTER® są przeznaczone do użycia tylko u jednego pacjenta.
- Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
Cewnika należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia podanego na opakowaniu.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA
- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w polu sterylnym. Zdjąć nylonową osłonę końcówki.
- Stosując technikę aseptyczną, przygotować dojście do dużego naczynia centralnego, a następnie wprowadzić cewnik.
- Podłączyć wtyki elektrod lub złącza do odpowiednich urządzeń rejestrujących.
- Wprowadzić cewnik w badany obszar wsierdzia. Przy ustalaniu prawidłowego położenia cewnika korzystać jednocześnie z fluoroskopii i elektrogramów. Trzon cewnika z elektrodą można delikatnie obracać ręką, aby ułatwić sobie umieszczenie go w badanym punkcie.
- Wyjąć cewnik i wyrzucić, zachowując odpowiednie procedury. Nie sterylizować i nie używać ponownie.

ZE WSZELKIMI PYTANIAMI DOTYCZĄCYMI UŻYCIA LUB DZIAŁANIA TEGO PRODUKTU NALEŻY ZWRACAĆ SIĘ DO LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB DO PRODUCENTA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano szereg poważnych reakcji niepożądanych mających związek z zabiegami cewnikowania serca, takich jak zator tętnicy płucnej, zawał serca, dusznica bolesna, tamponada serca i zgon. W literaturze znajdują się także doniesienia o następujących powikłaniach mających związek z cewnikowaniem serca; są to: krwawienie naczyniowe, krwiaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami, reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenie zastawek, odma opłucnowa i krwiak opłucnej.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofyziologický katétr – pevné zakřivení; lumen s pevnou křivkou; pevný ortogonální

- **STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem.**
- **Pouze pro jedno použití.**
- **Nepoužívejte je-li obal otevřen nebo poškozen.**
- **Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení objednat resp. zakoupit pouze lékař.**

POPIS KATÉTRU
Elektrofyziologický (EP) katétr BIOSENSE WEBSTER® s pevným zakřivením byl vyroben pro usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních struktur. Katétr má rotátor s vysokým kroutícím momentem a distální koncovou část s platinovými elektrodami, které se dají použít ke stimulaci a nahrávání. Koncová část má vytvořené zakřivení s nylonovou ochranou koncovky. (Pomocí barevného proužku na rotátoru v blízkosti ukončení se rozlišují standardní typy zakřivení-viz katalog.)

Katétr s lumenem s pevnou křivkou je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Katétr má rotátor s průchozím lumenem a s vysokým kroutícím momentem a část s pevnou křivkou, jenž obsahuje platinové elektrody, které lze použít ke stimulaci a k záznamu. Koncová část má vytvořené zakřivení a je zabalena společně s nylonovým krytem koncovky.

Pevný ortogonální katétr je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Katétr má rotátor s vysokým kroutícím momentem a distální koncovku s platinovými destičkovými elektrodami, které lze použít ke stimulaci a k záznamu. Koncová část má vytvořené zakřivení a je zabalena společně s nylonovým krytem koncovky.

Rotátor s vysokým kroutícím momentem umožňuje, aby se plošinka distálního zakřivení mohla manuálně otáčet, což usnadňuje umístění konce katétru na požadované místo.

Katétr se dá připojit ke standardnímu záznamovému zařízení pomocí spojovacích kabelů s vhodnými konektory.

KONZULTUJTE S MÍSTNÍM PRODEJCEM NEBO VÝROBCEM VÝBĚR VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KABELŮ.

INDIKACE
Katétr je určený k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur; t.j. pouze pro stimulaci a záznam. Kromě toho je pevný ortogonální katétr určen k použití ve věncovém splavu srdce.

KONTRAINDIKACE
- EP katétr BIOSENSE WEBSTER® s pevným zakřivením není bezpečný a účinný pro elektrickou ablaci nebo pro použití v koronární cévách kromě ústí koronárního sinu.
- Použití katétru nemusí být vhodné pro pacienty s protetickými chlopněmi.
- Aktivní systémová infekce je relativní kontraindikací u procedur se srdečním katétrem.

UPOZORNĚNÍ
Používání srdečního katétru je spojeno s možností výrazného působení rentgenového záření, což může způsobit akutní ozáření a rovněž zvýšené riziko somatických a genetických účinků pro pacienta i pro personál laboratoře následkem intenzity rentgenového záření a doby vystavení účinkům rentgenového prosvěcování. Srdeční katétr se má používat pouze po provedení důkladných opatření proti případnému rentgenovému ozáření a ve spojení s postupy a kroky, které snižují možnost ozáření. Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při používání katétru u těhotných žen.

- Přibližovací rukověť a kabelový konektor nesmí přijít do styku s kapalinami, neboť by mohlo dojít k elektrickému poškození.
- Katétr je třeba chránit před organickými rozpouštědly, jako je např. alkohol.
- Nesterilizujte katétr v autoklávu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Nepoužívejte EP katétr BIOSENSE WEBSTER® s pevným zakřivením dřív, než si přečtete a plně porozumíte tomuto návodu k použití.
- Srdeční katétr může používat pouze řádně vyškolený personál v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- S katétrem je třeba manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, perforaci nebo tamponádě. Zavedení a umístění katétru je třeba provést za pomoci rentgenu. Pokud při zavádění nebo vyjímání katétr narazí na odpor, nesnažte se použít sílu.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Před použitím zkontrolujte obal a katétr.
- EP katétry BIOSENSE WEBSTER® jsou určeny pouze k jednomu použití.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

DATUM "POUŽIJTE DO"
Přístroj je povoleno používat pouze do data "Použijte do", vyznačeného na štítku obalu.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÝ POSTUP POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a umístěte ho do sterilního pracovního prostředí. Odstraňte nylonovou ochranu koncovky.
- Vytvořte vaskulární přístup do velké centrální cévy za použití sterilních technik a vložte katétr.
- Připojte kolíky vedení nebo konektory na vhodné záznamové zařízení.
- Zaveďte katétr za stálého pozorování do prostoru endokardu. K dosažení správného umístění použijte rentgen i elekrogramy. Rotátor elektrodového katétru by se měl lehce ručně otáčet, aby se usnadnilo umístění na požadovaném místě mapování.
- Vyjměte katétr a vhodným způsobem ho odstraňte. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

MÁTE-LI NĚJAKÉ OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ NEBO VLASTNOSTÍ TOHOTO VÝROBKU, SPOJTE SE PROSÍM S REGIONÁLNÍM PRODEJCEM NEBO VÝROBCEM.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Bylo zaznamenáno několik vážných nepříznivých účinků použití srdečního katétru včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, srdeční tamponády i smrti. V literatuře se uvádějí následující komplikace související s použitím srdečního katétru: cévní krvácení, lokální hematomy, trombóza, AV fistule, pseudoaneuryzma, tromboembolie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopně, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofiziológiás katéter – rögzített görbület; rögzített görbületű lumen; rögzített ortogonális

- **STERIL. Etilénoxid gázban sterilizálva.**
- **Egyszer használatos.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.**
- **Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.**

A KATÉTER LEÍRÁSA
A BIOSENSE WEBSTER® rögzített görbületű elektrofiziológiás katétert a szív elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A katéter nagy szögben elforgatható nyelének disztális végén egy sor, ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina elektróda található. A végződés előre kialakított görbületű, és nylon védőréteg fedi. (A szabványos görbületeket a nyél proximális végéhez közel elhelyezett színes csík jelöli - lásd a katalógust.)

A rögzített görbületű lumenű katétert a szív elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A katéter nagy szögben elforgatható, rögzített görbületű résszel ellátott üreges nyelének disztális végén ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina elektródák találhatóak. A végződés előre kialakított görbületű, és nylon védőréteg fedi. A rögzített görbületű lumenű katéter luer csatlakozásban végződik, mely vezetődróttal vagy injekciós célokra használható.

A rögzített ortogonális katétert a szív elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A katéter nagy szögben elforgatható nyelének disztális végén egy sor, ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina plakkelektróda található. A végződés előre kialakított görbületű, és nylon védőréteg fedi.

A nagy szögben elforgatható nyél lehetővé teszi a disztális görbület síkjának kézi elforgatását, így segíti a katéter hegyének elhelyezését a kívánt területen.

A katéter a megfelelő csatlakozókkal ellátott kábeleken keresztül szabványos adatrögzítő berendezésekhez csatlakoztatható.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKRŐL ÉRDEKLŐDJÖN A HELYI KÉPVISELETNÉL VAGY A GYÁRTÓNÁL.

JAVALLATOK
A katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai vizsgálatára, azaz ingerlésre és adatrögzítésre való. Ezenkívül a rögzített ortogonális katéter coronaria sinusban is használható.

ELLENJAVALLATOK
- A BIOSENSE WEBSTER® rögzített görbületű EP katéter elektromos ablációra, vagy a sinus ostiumon kívüli egyéb koszorúérben való használatának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan nincsenek vizsgálati eredmények.
- A katéter használata mesterséges szívbillentyűvel élő pácienseknél nem minden esetben javallott.
- A szívkatéteres eljárások relatíve ellenjavallottak aktív szisztémás infekció esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK
A szívkatéterezési eljárás potenciálisan jelentős röntgensugárzásnak való kitettséggel jár, amely akut sugársérülést, valamint mind a pácienst, mind a laboratóriumi személyzetet érintő szomatikus és genetikai hatásokat okozhat a röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópos vizsgálat időtartama miatt. A szívkatéterezést csak az eljárással járó potenciális sugárzási kitettség megfelelő értékelése, és a kitettség minimálisra csökkentése után végezze. Ezért alaposan fontolja meg a katéter alkalmazását terhes nők esetében.
- Ne merítse folyadékba a proximális nyelet és kábelcsatlakozót, mert ez ronthatja az elektromos érintkezést.
- Ne tegye ki a katétert szerver oldószereknek, például alkoholnak.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A használati útmutató elolvasása és értelmezése előtt ne használja a BIOSENSE WEBSTER® rögzített görbületű EP katétert.
- A szívkatéteres eljárásokat megfelelően képzett személyzet végezze tökéletesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A szív sérülésének, perforálódásának vagy tamponádjának elkerülése érdekében a katétert óvatosan mozgassa. A katéter bejuttatását és elhelyezését fluoroszkópos megfigyeléssel végezze. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel.
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és katétert.
- A BIOSENSE WEBSTER® EP katéterek egy páciensen történő egyszeri használatra készültek.
- Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEJÁRAT DÁTUMA
Az eszközt a lejárat csomagoláson feltüntetett dátuma előtt használja fel.

HULLADÉKKEZELÉS
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLAT
- Vegye ki a katétert a csomagolásából, és helyezze steril felületre. Távolítsa el a végződés nylon borítását.
- Aszeptikus technikával nyisson meg egy nagy centrális eret, és vezesse be a katétert.
- Illessze az elektródákat vagy csatlakozókat a megfelelő adatrögzítő eszközhöz.
- Tolja a katétert az endocardium vizsgálandó területére. A pontos elhelyezéshez használjon fluoroszkópot és elektrogramot. Az elektródakatéter nyele kézzel lassan elforgatható, megkönnyítve az elhelyezést a kívánt vizsgálati helyen.
- Távolítsa el a katétert, és a hulladékkezelési szabályokat figyelembe véve dobja ki. Ne sterilizálja és ne használja újra.

AMENNYIBEN A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL VAGY TULAJDONSÁGAIVAL KAPCSOLATBAN KÉRDÉSE VAN, KÉRJÜK, FORDULJON A HELYI KÉPVISELETHEZ VAGY A GYÁRTÓHOZ.

SZÖVŐDMÉNYEK
A szívkatéteres eljárásokkal kapcsolatban több súlyos szövődményt dokumentáltak, például tüdőembólia, myocardialis infarktus, szívroham, tamponád és elhalálozás. A szívkatéteres eljárásokkal összefüggő alábbi komplikációk szintén megjelennek a szakirodalomban: vaszkuláris vérzés, helyi hematóma, trombózis, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, thromboembólia, vasovagalis reakció, kardiális perforáció, légembólia, aritmia, billentyűkárosodás, légmell és vérmell.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 11/1/2019

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofyziologický katéter – pevné zakrivenie; lúmen s pevným zakrivením; pevný ortogonálny

- **STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jedno použitie.**
- **Nepoužívať v prípade, ak je obal otvorený alebo poškodený.**
- **Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.**

POPIS KATÉTRA
Elektrofyziologický (EF) katéter BIOSENSE WEBSTER® s pevným zakrivením je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr. V katétri sa nachádza hriadeľ s vysokým krútiacim momentom s distálnou hrotovou časťou obsahujúcou platinové elektródy, ktoré možno použiť na stimuláciu a zaznamenávanie. Hrotová časť má vytvorené zakrivenie s nylonovým chráničom. (Typy štandardných zakrivení sú identifikované farebným prúžkom v blízkosti ukončenia rukoväte- pozrite si katalóg.)

Katéter s lúmenom s pevným zakrivením je určený na elektrofyziologické mapovanie srdca. Katéter je vybavený hriadeľom s vysokým krútiacim momentom prechádzajúci cez lúmen s časťou s pevným zakrivením obsahujúcou platinové elektródy na distálnom hrote, ktoré možno použiť na stimuláciu a zaznamenávanie. Hrotová časť má vytvorené zakrivenie a je zabalená s nylonovým chráničom hrotu. Katéter so zakriveným lúmenom je ukončený rozbočovačom typu luer, ktorý sa môže použiť pre vodiaci drôt alebo podávanie injekcií.

Pevný ortogonálny katéter je určený na zjednodušenie elektrofyziologického mapovania srdca. Katéter je vybavený hriadeľom s vysokým krútiacim momentom s dsitálnym hrotom obsahujúcim platinové plátkové elektródy, ktoré slúžia na stimuláciu a zaznamenávanie. Hrotová časť má vytvorené zakrivenie a je zabalená s nylonovým chráničom hrotu.

Hriadeľ s vysokým krútiacim momentom umožňuje ručné otáčanie roviny distálneho zakrivenia, čím sa zjednoduší umiestnenie hrotu katétra na požadované miesto.

Katéter možno pripojiť k štandardnému zaznamenávaciemu zariadeniu pomocou spojovacích káblov s vhodnými konektormi.

O VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KÁBLOCH SA PORAĎTE S MIESTNYM PREDAJCOM ALEBO S VÝROBCOM ZARIADENIA.

INDIKÁCIE
Katéter je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr, t.j. len na stimuláciu a zaznamenávanie. Navyše, pevný ortogonálny katéter je skonštruovaný na používanie vo vencovom splave srdca.

KONTRAINDIKÁCIE
- EF katéter BIOSENSE WEBSTER® s pevným zakrivením nie je bezpečný a účinný na elektrickú ablá ciu ani na použitie v koronárnej vaskulatúre okrem ostia koronárneho sínu.
- Katéter nie je vhodné používať u pacientov s protetickými chlopňami.
- Aktívna systémová infekcia je relatívnou kontraindikáciou pri srdcových katetrizačných procedúrach.

UPOZORNENIE
Srdcová katetrizácia je spojená s expozíciou pacienta a laboratórneho personálu účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie, ako aj so zvýšeným rizikom somatických a genetických mutácií a to v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazovania (skiaskopie). Katetrizácia srdca sa má vykonávať len po dôkladnom zvážení plánovaného expozičného času spojeného s procedúrou a po realizácií krokov, ktoré ho znížia na minimum. Použitie tohto zariadenia je potrebné dôkladne zvážiť v prípade tehotných žien.

- Rukoväť katétra ani spojovacie káble neponárajte do tekutín, môže dôjsť k ovplyvneniu elektrických funkcií.
- Nevystavujte katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- EF katéter BIOSENSE WEBSTER® s pevným zakrivením nepoužívajte skôr, ako prečítate a porozumiete tento návod na použitie.
- Katetrizačné vyšetrenia srdca môže vykonávať len príslušne vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom sa musí manipulovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Zavedenie a umiestnenie katétra je nutné uskutočniť pomocou fluoroskopickej kontroly. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní katéter narazí na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita katétra a obalu.
- EF katétre BIOSENSE WEBSTER® sú určené len pre použitie u jedného pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívajte opakovanie.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

DÁTUM EXPIRÁCIE
Prístroj použite len do dátumu s označením „Použite do“, ktorý je uvedený na štítku obalu.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE
- Vyberte katéter z jeho obalu a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu.
- Sterilným postupom vytvorte prístup do veľkej centrálnej cievy a vložte katéter.
- Pripojte vývody alebo konektory do vhodného záznamového zariadenia.
- Katéter za neustáleho sledovania zaveďte do priestoru endokardu. Na správne umiestnenie katétra použite fluoroskopiu a elektrogramy. Umiestnenie katétra na požadované miesto mapovania možno zjednodušiť jemným ručným otáčaním hriadeľa katétra.
- Vyberte katéter a vhodným spôsobom ho zlikvidujte. Katéter nie je určený na opätovnú sterilizáciu a opakované použitie.

V PRÍPADE OTÁZOK TÝKAJÚCICH SA POUŽITIA ALEBO VLASTNOSTÍ TOHTO VÝROBKU SA INFORMUJTE U MIESTNEHO PREDAJCU ALEBO VÝROBCU.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE
Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiadúcich účinkov spojených s katetrizáciou srdca vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre boli uvedené aj nasledujúce komplikácie súvisiace s katetrizáciou srdca: cievne krvácanie, lokálne hematómy,trombóza, AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembólia, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, tamponáda, tromby, vzduchová embólia, arytmie, poškodenia chlopní, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofiziološki kateter – fiksna krivina; fiksirana krivina lumna; fiksen ortogonalen

- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidnim.**
- **Za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je zavoj odprt ali poškodovan.**
- **Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.**

OPIS KATETRA
BIOSENSE WEBSTER® elektrofiziološki kateter s fiksno krivino (EP) je oblikovan tako, da olajša elektrofiziološko kartografijo strukture srca. Kateter ima močno vrtljiv nastavek z vrsto elektrod iz platine na distalni konici, ki se lahko uporabi za stimulacijo in zapisovanje. Predel konice ima oblikovano krivino z najlonsko zaščito na konici. (Vrste standardnih krivin so označene z barvno oznako na nastavku blizu proksimalnega konca-glejte katalog).

Kateter s fiksirano krivino lumna je zasnovan tako, da olajša elektrofiziološko kartografijo srca. Kateter ima močno vrtljiv nastavek, ki poteka skozi lumen katetra s predelom s fiksno krivino, ki vsebuje platinske elektrode na distalni konici. Te elektrode se lahko uporabi za stimulacijo in zapisovanje. Predel konice ima oblikovano krivino in je pakiran z najlonsko zaščito na konici.

Fiksen ortogonalen kateter je zasnovan tako, da olajša elektrofiziološko kartografijo srca. Kateter ima močno vrtljiv nastavek z izborom elektrod iz platine na distalni konici, ki se lahko uporabijo za stimulacijo in zapisovanje. Predel konice ima oblikovano krivino in je pakiran z najlonsko zaščito na konici.

Močno vrtljiv nastavek omogoča ročno vrtenje ploskve distalne krivine in s tem pripomore k namestitvi konice katetra na željeno mesto.

Kateter je s pomočjo primernih spojk povezan s standardno opremo za zapisovanje preko vmesnih kablov.

POSVETUJTE SE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM OZ: PROIZVAJALCEM O USTREZNIH VMESNIH KABLIH.

INDIKACIJE
Kateter je indiciran za elektrofiziološko kartografijo strukture srca, npr. samo za stimulacijo in zapisovanje. Poleg tega pa je fiksen ortogonalen kateter zasnovan za uporabo v koronarnem sinusu.

KONTRAINDIKACIJE
- Varnost in učinkovitost BIOSENSE WEBSTER® katetera s fiksno krivino (EP) ni bila dokazana za električno ablacijo in za uporabo v koronarnem ožilju, razen v ustju koronarnega sinusa.
- Uporaba katetra ni primerna pri bolnikih z prostetičnimi zaklopkami.
- Relativno kontraindikacijo za postopke katetrizacije srca predstavlja aktivna sistemska infekcija.

OPOZORILA
Postopek katetrizacije srca predstavlja možnost za značilno izpostavljenost X-žarkom, kar lahko privede do akutne poškodbe zaradi sevanja, kakor tudi do zvečanega tveganja za somatske in genetske učinke pri bolnikih in laboratorijskem osebju, zaradi intenzivnosti rentgenskih žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja. Katetrizacija srca naj se izvede po tem, ko smo dovolj pozornosti namenili potencialni izpostavljenosti sevanju, povezanim s postopkom in smo uvedli potrebne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti na minimum. Zatorej mora biti uporaba tega katetra pri nosečih ženskah skrbno premišljena.

- Ne potopite proksimalne ročice ali kableskega konektorja v tekočino, saj lahko to vpliva na električno delovanje.
- Ne izpostavljajte katetra organskim topilom, kot je na primer alkohol.
- Katetra ne sterilizirajte v avtoklavu.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Ne poskušajte upravljati z BIOSENSE WEBSTER® katetrom z fiksno krivino EP predno popolnoma ne preberete in razumete navodil za uporabo.
- Postopek katetrizacije srca naj bi izvajalo primerno izšolano osebje, v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- S katetrom moramo skrbno ravnati, da s tem preprečimo poškodbo srca, perforacijo ali tamponado. Uvajanje in namestitev katetra naj bi se izvajalo pod fluoroskopskim nadzorom. Ne uporabite prevelike sile za uvajanje oziroma odstranitev katetra, ko naletite na odpor.
- Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu.
- Pred uporabo morate pregledati sterilnost ovojnine in katetra.
- BIOSENSE WEBSTER® EP katetri so namenjeni samo uporabi pri posameznem bolniku.
- Ne ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

»UPORABITE DO« DATUMA
Napravo uporabite pred iztekom datuma, ki je naveden na ovojnini »Uporabno do«.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PREDLAGANA NAVODILA ZA UPORABO
- Odstranite kateter iz ovojnine in ga položite na sterilno delovno površino. Odstranite najlonsko zaščito konice.
- Z aseptično tehniko na veliki centralni žili ustvarite žilni dostop in vstavite kateter.
- Povežite kablov vtiče oz. konektorje z ustrezno opremo za zapisovanje.
- Uvedite kateter do predela endokardia, ki ga preiskujete. Za pomoč pri točni namestitvi uporabite fluoroskopijo in elektrokardiogram. Nastavek na katetru z elektrodo lahko nežno obračate, da s tem olajšate namestitev na želenem mestu za kartografijo.
- Odstranite kateter in ga odvrzite na temu primeren način. Ne smete ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.

ČE IMATE KAKRŠNA KOLI VPRAŠANJA V ZVEZI Z UPORABO OZIROMA DELOVANJEM TEGA IZDELKA, VAS PROSIMO, DA SE OBRNETE NA LOKALNEGA DISTRIBUTERJA ALI PROIZVAJALCA.

NEŽELENE REAKCIJE
Zabeležili so številne neželene reakcije pri postopku katetrizacije srca vključno z pulmonalno embolijo, miokardnim infarktom, kapjo, srčno tamponado in smrtjo. V literaturi prav tako poročajo o naslednjih zapletih, ki so povezani z katetrizacijo srca: krvavenje ožilja/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoanevrizem, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodba zaklopk, pneumotoraks in hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Електрофизиологичен катетър: Фиксирана извивка; Фиксирана извивка с лумен; Фиксиран ортогонален

- **СТЕРИЛЕН. Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**
- **Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА
Електрофизиологичният катетър с фиксирана извивка на BIOSENSE WEBSTER® е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърдечните структури. Катетърът има ос с висока способност за усукване с редица платинени електроди на дисталния връх, които могат да се използват за стимулация и записване. Зоната на върха има предварително оформена извивка с найлонов предпазител за върха. (Стандартните типове извивки се идентифицират чрез цветна ивица на оста в близост до проксималния край – виж каталога).

Катетърът с фиксирана извивка с лумен е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Катетърът има ос с висока способност за усукване с минаващ по дължината й лумен със зона с фиксирана извивка, с платинени електроди на дисталния връх, които могат да се използват за стимулация и записване. Зоната на върха има предварително оформена извивка и се предлага с найлонов предпазител за върха. Катетърът с фиксирана извивка с лумен завършва с луеров тип накрайник, който може да се използва с телен водач или за инжектиране.

Фиксираният ортогонален катетър е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Катетърът има ос с висока способност за усукване с редица платинени електроди-пластини на дисталния връх, които могат да се използват за стимулация и записване. Зоната на върха има предварително оформена извивка и се предлага с найлонов предпазител за върха.

Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на дисталната извивка да се завърта ръчно, за да улеснява разполагането на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът има интерфейс към стандартна записваща апаратура чрез кабели за интерфейс.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПОКАЗАНИЯ
Катетърът е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис. Освен това фиксираният ортогонален катетър е предназначен за употреба в коронарния синус.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Електрофизиологичният катетър с фиксирана извивка на BIOSENSE WEBSTER® не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация или за приложение в други коронарни съдове с изключение на остиума на коронарния синус.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи.
- Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.

- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не предприемайте опити за използване на електрофизиологичния катетър с фиксирана извивка на BIOSENSE WEBSTER® преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Електрофизиологичните катетри на BIOSENSE WEBSTER® са предназначени за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА "СРОК НА ГОДНОСТ"
Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона. Свалете найлоновия предпазител на върха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Release Date: 11/1/2019

- Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
- Свържете иглите на отвежданията или съединителите към съответната записваща апаратура.
- Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Оста с електроди на катетъра може внимателно да се завърта ръчно с цел улесняване на разполагането в желаното място за картографиране.
- Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин. Да не се стерилизира и употребява повторно.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНЕТО ИЛИ НА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, AB фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Release Date: 11/1/2019

Cateter de electrofiziologie: Curbură fixă; Lumen de curbură fixă; Ortogonal fix

- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**
- **Legislaţia federală (în S.U.A.) restricţionează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterul de electrofiziologie (EP) de curbură fixă BIOSENSE WEBSTER® a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a structurilor inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune cu o matrice de electrozi de platină la capătul distal care se pot utiliza pentru stimularea şi înregistrare. Secţiunea capătului are o curbură preformată, cu un element de protecţie din nylon. (Tipurile de curbe standard sunt identificate printr-o bandă colorată marcată pe tijă în apropierea capătului proximal - a se vedea catalogul).

Cateterul cu lumen de curbură fixă a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu lumen pe tot parcursul şi cu o secţiune de curbură fixă care conţine electrozi de platină la capătul distal care se pot utiliza pentru stimularea şi înregistrare. Secţiunea capătului are o curbură preformată şi este învelită cu un element de protecţie din nylon. Cateterul cu lumen de curbură fixă se termină cu un conector luer care se poate utiliza cu un fir de ghidaj sau pentru injectare.

Cateterul ortogonal fix a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune cu o matrice de electrozi de platină tip placă la capătul distal care se pot utiliza pentru stimularea şi înregistrare. Secţiunea capătului are o curbură preformată şi este învelită cu un element de protecţie din nylon.

Tija de înaltă torsiune permite rotirea manuală a planului curburii distale pentru a ajuta la poziţionarea vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul interfaţează cu echipamentul standard de înregistrare prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare. În plus, cateterul ortogonal fix este destinat utilizării în sinusul coronar.

CONTRAINDICAŢII
- Cateterul ortogonal fix EP BIOSENSE WEBSTER® nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea electrică sau pentru utilizare în vasculatura coronariană, cu excepţia ostiumului sinusal coronarian.
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice.
- Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

AVERTIZĂRI
Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere. Ca urmare, este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.

- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.

PRECAUŢII
- Nu încercaţi să operaţi cateterul de curbură fixă EP BIOSENSE WEBSTER® înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinaţi rezistenţă.
- A se păstra la loc răcoros, uscat și întunecos.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- Cateterele EP BIOSENSE WEBSTER® sunt destinate exclusiv pentru unică folosinţă.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE
- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Înlăturaţi elementul protector din nylon.
- Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
- Conectaţi pinii conductorului sau conectorii la echipamentul de înregistrare adecvat.
- Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG. Tija electrodului cateterului poate fi rotită uşor cu mâna pentru a uşura poziţionarea in locul de cartografiere dorit.
- Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată. A nu se resteriliza şi reutiliza.

DACĂ AVEŢI ÎNTREBĂRI REFERITOARE LA UTILIZAREA SAU LA PERFORMANŢA ACESTUI PRODUS, VĂ RUGĂM LUAŢI LEGĂTURA CU DISTRIBUITORUL LOCAL SAU CU PRODUCĂTORUL.

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
WARNING: This is a controlled, confidential and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Release Date: 11/1/2019

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Release Date: 11/1/2019

Elektrofüsioloogiline kateeter – fikseeritud kaarega; fikseeritud kaare valendikuga; fikseeritud ortogonaalne

- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud.**
- **USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.**

KATEETRI KIRJELDUS
BIOSENSE WEBSTER® fikseeritud kaarega elektrofüsioloogiline (EP) kateeter on konstrueeritud südame struktuuride elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Kateetri koosseisus on kõrge pöördemomendiga varras, mille distaalses otsas on plaatinast elektroodide jada, mida saab kasutada stimulatsioonil ja salvestamisel. Tipuosas on kaar, mida kaitseb nailonist otsakate. (Kaarte standardtüüpe määratakse varda proksimaalse otsa lähedal paikneva värviriba abil - vt kataloog.)

Fikseeritud kaare valendikuga kateeter on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Kateetri koosseisus on kõrge pöördemomendiga valendikku läbiv varras, mille distaalses otsasektsioonis on plaatinast elektroodiga fikseeritud kaar, mida saab kasutada stimulatsioonil ja salvestamisel. Tipuosas on kaar ja seda katab nailonist otsakaitse.

Fikseeritud ortogonaalne kateeter on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Kateetri koosseisus on kõrge pöördemomendiga varras, mille distaalses otsas on plaatinast elektroodide jada, mida saab kasutada stimulatsioonil ja salvestamisel. Tipuosas on kaar ja seda katab nailonist otsakaitse.

Kõrge pöördemomendiga varda abil saab distaalse otsa kaare pinda käsitsi roteerida, mille tulemusel on võimalik kateetri otsa paremini positsioneerida soovitud kohale.

Kateeter ühildub standardsete salvestusseadmetega liidese kaablite abil, millel on sobivad pistikud.

SOBIVATE LIIDESE KAABLITE MURETSEMISEKS TULEB KONSULTEERIDA NENDE KOHALIKU VAHENDAJA VÕI TOOTJAGA.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südame struktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks; st ainult stimuleerimiseks ja salvestamiseks. Lisaks on kaarduva otsaga ortogonaalne kateeter mõeldud kasutamiseks koronaar siinuses.

VASTUNÄIDUSTUSED
- BIOSENSE WEBSTER® fikseeritud kaarega EP kateeter ei ole ohutu ja efektiivne elektrilise ablatsiooni teostamise vahend või kasutamisel koronaarides mujal kui siinuse suistikus.
- Kateetri kasutamine ei pruugi olla sobiv südame klapiproteesiga patsientide puhul.
- Südamekateetri abil läbiviidavate protseduuride puhul on suhteliseks vastunäidustuseks aktiivne süsteemne infektsioon.

HOIATUSED
Südame kateteriseerimise protseduuridega võib kaasneda märkimisväärne röntgenkiirguskoormuse oht, mis võib põhjustada ägedat kiirguskahjustust ning tõsta somaatiliste ja geneetiliste mõjude riske nii patsientidele kui ka labori töötajatele sõltuvalt röntgenkiirguse intensiivsusest ja fluoroskoopia protseduuri kestusest. Südame kateteriseerimist võib läbi viia ainult siis, kui protseduuriga seotud potentsiaalset kiirguskoormust on adekvaatselt hinnatud ning selle ohu minimeerimiseks on võetud meetmeid. Seetõttu on vaja eelnevalt hoolikalt kaalutleda, kas kateetrit kasutada rasedate puhul.

- Lähimat hoidikut ega kaabliotsikut ei tohi kasta vedelikesse; see võib halvendada elektrilisi omadusi.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustega nagu alkohol.
- Kateetrit ei tohi autoklaavis kuumutada.

ETTEVAATUSABINÕUD
- BIOSENSE WEBSTER® fikseeritud kaarega EP kateetrit ei tohi kasutada enne käesoleva kasutusjuhendi põhjalikku lugemist ja täielikku mõistmist.
- Südame kateteriseerimise protseduure tohib läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud personal ja vaid täielikku sisseseadet omavas elektrofüsioloogilises laboris.
- Südame kahjustamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks tuleb kateetriga ettevaatlikult ringi käia. Kateetri edasinihutamine ja kohale paigaldamine peab toimuma röntgenkontrolli tingimustes. Takistuste tunnetamisel kateetri paigaldamisel ja eemaldamisel ei tohi kasutada jõulisi liigutusi.
- Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- BIOSENSE WEBSTER® EP kateetrid on mõeldud kasutamiseks ainult samal patsiendil.
- Ei tohi steriliseerida ega korduvalt kasutada.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.

“PARIM ENNE” KUUPÄEV
Kateetrit võib kasutada üksnes enne pakendil toodud kasutustähtaja lõppemist.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED
- Eemaldage kateeter pakendist ja asetage see steriilsesse tööpiirkonda. Eemaldage nailonist otsakate.
- Looge aseptika nõudeid arvestades juurdepääs tsentraalsesse veresoonde ja sisestage kateeter.
- Ühendage otsikud vastava salvestusseadmega.
- Juhtige kateeter uuritavasse endokardi piirkonda. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii röntgenit kui elektrogramme. Elektroodkateetri varrast võib käe abil kergelt roteerida, mis hõlbustab selle asetumist soovitud kaardistamise paika.
- Eemaldage kateeter ja hävitage see nõuetekohaselt. Ei tohi steriliseerida ega korduvalt kasutada.

KUI KÄESOLEVA TOOTE KASUTAMISE VÕI TOIMIMISE KOHTA ON KÜSIMUSI, KONSULTEERIGE KOHALIKU VAHENDAJA VÕI TOOTJAGA.

KÕRVALTOIMED
Seoses südame kateteriseerimisega on täheldatud mitmeid tõsiseid kõrvaltoimed sealhulgas kopsuarteri trombembooliat, müokardiinfarkti, insulti, südame tamponaadi ja surma. Seoses südame kateteriseerimisega on erialakirjanduses andmeid ka alljärgnevate komplikatsioonide kohta: vaskulaarne verejooks, lokaalsed hematoomid, tromboos, arteriovenoosse fistuli teke, pseudoaneurüsmi teke, trombemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, rütmihäired, klappide kahjustus, pneumotooraks ja hemotooraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofizioloģijas katetrs – fiksēts izliekums; fiksēta izliekuma lūmens; fiksēts ortogonāls

- **STERILS. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**
- **ASV federālais likums rezervē šīs ierīces pārdošanas tiesības tikai ārstam vai pēc tā norādījuma.**

KATETRA APRAKSTS
BIOSENSE WEBSTER® elektrofizioloģijas (EF) katetrs ar fiksētu izliekumu izstrādāts, lai atvieglotu sirds struktūru elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir savīts kāts ar platīna elektrodiem, ko izmanto stimulācijai un reģistrēšanai. Augšējā daļa ir izliekta, tai ir neilona aizsargslānis. (Standarta līknes veids ir apzīmēts ar krāsainu līniju netālu no proksimālā gala - skatīt katalogā).

Katetrs ar fiksēta izliekuma lūmenu ir izveidots, lai atvieglotu sirds elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir viegli rotējošs kāts, kas iet cauri lūmenam, ar fiksēta izliekuma sekciju, kura distālajā galā atrodas stimulācijas un reģistrēšanas mērķiem izmantojami platīna elektrodi. Uzgaļa sekcijas izliekums ir fiksēts, un tas ir ievietots neilona aizsargiepakojumā.

Fiksēts ortogonāls katetrs ir izveidots, lai atvieglotu sirds elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir viegli rotējošs kāts ar uzgaļa sekciju, kura distālajā galā atrodas stimulācijas un reģistrēšanas mērķiem izmantojami plātņveida platīna elektrodi. Uzgaļa sekcijas izliekums ir fiksēts, un tas ir ievietots neilona aizsargiepakojumā.

Savītais kāts ļauj distālajam izliekumam rotēt (manuāli vadot), lai palīdzētu ievadīt katetra uzgali paredzētajā vietā.

Katetru savieno ar standarta reģistrēšanas aprīkojumu ar vadiem un piemērotiem savienojumiem.

KONSULTĒJIETIES AR VIETĒJO IZPLATĪTĀJU VAI RAŽOTĀJU PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOJUMA VADIEM.

INDIKĀCIJAS
Katetrs ir paredzēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, piemēram, tikai stimulācijai un reģistrēšanai. Papildinājums - fiksēts ortogonāls katetrs ir izveidots lietošanai koronārajā sinusā.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Nav zināms, vai BIOSENSE WEBSTER® EF katetrs ar fiksētu izliekumu ir drošs un efektīvs elektriskajai ekstirpācijai vai izmantošanai koronārajos asinsvados citās vietās, nevis ievadot koronārā sinusā.
- Katetra izmantošana var būt nepiemērota pacientiem ar protezētiem vārstuļiem.
- Relatīva kontrindikācija katetra ievadīšanas procedūrai ir aktīva sistēmiska infekcija.

BRĪDINĀJUMI
Sirds katetra lietošanas procedūras rada iespēju nozīmīgai ekspozīcijai rentgenstarojumam, kas var radīt akūtu radioloģisku saslimšanu, kā arī palielinātu risku rasties somatiskām vai ģenētiskām novirzēm. Tas attiecas gan uz pacientiem, gan uz laboratorijas darbiniekiem, jo fluoroskopiskā attēla sagatavošanas laikā rentgenstaru kūļa intensitāte un ilgums ir būtiski. Sirds katetra lietošanas procedūru var veikt tikai tad, kad attiecīgi izvērtēta potenciālā ekspozīcija starojumam procedūras laikā, un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tādēļ arī rūpīgi jāizvērtē, vai katetra lietošana ir attaisnojama grūtniecības laikā.

- Neiegremdējiet proksimālo kloķi vai vadu savienojumus šķidrumā; var tikt ietekmēta elektrības padeve.
- Izvairieties no organisko šķīdinātāju lietošanas (piemēram, spirta).
- Neizmantojiet autoklāvu katetra sterilizācijai.

BRĪDINĀJUMI
- Neuzsāciet darbu ar BIOSENSE WEBSTER® EF katetru ar fiksētu izliekumu pirms šo lietošanas instrukciju rūpīgas izlasīšanas un izpratnes.
- Sirds katetra ievadīšanu var veikt tikai attiecīgi apmācīti darbinieki elektrofizioloģijas laboratorijā ar pilnu aprīkojumu.
- Manipulācijas ar katetru jāveic piesardzīgi, lai novērstu bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra virzīšana un novietošana jāveic fluoroskopiskā uzraudzībā. Nelietojiet pārmērīgu spēku, mēģinot virzīt vai atvilkt katetru, ja sastopat pretestību.
- Uzglabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Pirms lietošanas jāpārbauda sterilais iepakojums un katetrs.
- BIOSENSE WEBSTER® EF ir paredzēti tikai viena pacienta lietošanai.
- Nesterilizējiet un neizmantojiet atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

LIETOŠANAS TERMIŅŠ
Izmantojiet ierīci, pirms beidzies lietošanas termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
- Izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet to sterilā darba vietā. Noņemiet neilona aizsargslāni no uzgaļa.
- Izveidojiet ieeju lielajā centrālajā asinsvadā, izmantojot aseptiskās metodes, un ievadiet katetru.
- Savienojiet vadu kontaktus ar attiecīgo reģistrācijas ierīci.
- Ievirziet katetru līdz vietai endokardā, ko paredzēts pārbaudīt. Lai veiksmīgi novietotu katetru, izmantojiet gan fluoroskopiju, gan elektrogrammas. Elektrodu katetra kātu var viegli grozīt ar roku, lai ievadītu katetru paredzētajā vietā.
- Izņemiet katetru un izmetiet to piemērotā veidā. Nesterilizējiet un atkārtoti neizmantojiet.

JA RODAS JEBKĀDI JAUTĀJUMI PAR ŠĪS PRECES LIETOŠANU VAI ĪPAŠĪBĀM, LŪDZU, KONSULTĒJIETIES AR VIETĒJIEM IZPLATĪTĀJIEM VAI RAŽOTĀJIEM

BLAKUSIEDARBĪBAS
Ir uzskaitītas daudzas nopietnas blakusiedarbības uz sirds katetra ievadīšanu, tai skaitā plaušu embolija, miokarda infarkts, insults, sirds tamponāde un nāve. Tālāk uzskaitītās komplikācijas, kas saistītas ar sirds katetra ievadīšanu, ir reģistrētas arī literatūrā: vaskulārā asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, arterovenozā (AV) fistula, pseidoaneirisma, vazovagālas reakcijas, gaisa embolija, kardiāla perforācija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofiziologinis kateteris – pastovus linkis; stabilus lenktasis liumeninis; stabilus statmenasis

- **STERILUS. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Vienkartinio naudojimo.**
- **Nenaudokite, jei paketas atidarytas ar pažeistas.**
- **Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.**

KATETERIO APRAŠYMAS
BIOSENSE WEBSTER® stabilus lenktasis elektrofiziologijos (EP) kateteris skirtas palengvinti elektrofiziologinio širdies struktūrų elektros impulso tako žymėjimą. Kateteris turi aukštos sąsūkos ašį su daugybe platinos elektrodų distaliniame antgalyje, kurį galima naudoti stimuliavimui ar užrašymui. Antgalis turi iš anksto suformuotą linkį su nailono antgalio apsauga. (Standartiniai linkių tipai nustatomi pagal spalvą ant ašies, šalia proksimalinio galiuko - žr. katalogą.)

Stabilus lenktasis liumeninis kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies kartogramavimui. Kateteris turi didelio sukimo momento šviesos srautui pralaidų kotą su stabiliu lenktu viršūnės segmentu, ant kurio distalinės dalies išdėstyti platininių plokštelių elektrodai. Kateteris gali būti naudojamas stimuliavimui ir įrašymui. Viršūninė dalis užlenkta ir apsaugota nailoniniu viršūnės gaubteliu. Stabilus lenktasis liumeninis kateteris baigiasi „luer“ tipo įvore, kurią galima naudoti su traukikliu arba išvirkštimui.

Stabilus statmenasis kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies kartogramavimui. Kateteris turi didelio sukimo momento kotą su ant distalinės viršūnės išdėstytais platininių plokštelių elektrodais, kurie gali būti naudojami stimuliavimui ir įrašymui. Viršūninė dalis užlenkta ir apsaugota nailoniniu viršūnės gaubteliu.

Greitai besisukanti ašis leidžia neautomatiniu būdu pasukti distalinio linkio plokštumą ir taip kateterio antgalį nukreipti į norimą vietą.

Naudojant kabelius su atitinkamomis jungtimis kateteris sąveikauja su standartine užrašymo įranga.

ATITINKAMŲ SĄSAJOS KABELIŲ TEIRAUKITĖS VIETINIO PLATINTOJO AR GAMINTOJO.

INDIKACIJOS
Kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies struktūrų elektros impulso tako žymėjimui, t.y., tik stimuliavimui ir užrašymui. Papildomai stabilūs lenktieji kateteriai gali būti naudojami vainikinių arterijų ančiuose.

KONTRAINDIKACIJOS
- Neįrodyta, kad BIOSENSE WEBSTER® pastovaus linkio EP kateteris būtų saugus ir efektyvus abliacijai elektra ar naudojimui prie vainikinių arterijų, išskyrus vaikinines fistulės ostitą.
- Kateterio naudoti nepatartina pacientams su posteziniais vožtuvais.
- Širdies kateterio procedūros sąlyginai draudžiamos esant aktyviai sisteminei infekcijai.

ĮSPĖJIMAI
Kateterizacijos procedūrų metu organai gali būti labai apšviesti rentgeno spinduliais, o tai gali sukelti stiprų spinduliavimo sužeidimą ir padidinti pavojų somatiniams ir genetiniams efektams, ne tik pacientams, bet ir laboratorijos darbuotojams, dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopinio vaizdo gavimo trukmės. Kateterizaciją reikėtų atlikti tik atidžiai išstudijavus su procedūra susijusį potencialų radiacijos išlaikymą ir minimaliai sumažinus radiacijos sumažinimą. Šį kateterį naudojant su nėščiomis moterimis reikia atidžiai apsvarstyti aplinkybes.

- Proksimalinės rankenėlės ar kabelio jungties neįmerkite į skystį; tai gali paveikti elektros veikimą.
- Su kateteriu negalima naudoti jokių organinių tirpiklių, pvz, alkoholio.
- Karterio neautoklavuokite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- BIOSENSE WEBSTER® pastovaus linkio EP kateterio nemėginkite naudoti išsamiai neperskaitę ir nesupratę šių naudojimo nurodymų.
- Kateterizacijos procedūrą turi atlikti atitinkamai kvalifikuotas personalas pilnai aprūpintoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Norint išvengti širdies sužalojimo, perforacijos ar tamponados, su kateteriu reikia atidžiai elgtis. Kateterį perkelti ir padėti reikia naudojant fluoroskopą. Atsiradus pasipriešinimui, norėdami pastumti ar ištraukti kateterį, nenaudokite per didelės jėgos.
- Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Prieš naudojant reikia patikrinti sterilią pakuotę ir kateterį.
- BIOSENSE WEBSTER® EP kateteriai skirti naudoti tik vienam pacientui.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

“NAUDOTI IKI” DATA
Įrenginį naudokite nepasibaigus ant pakuotės etiketės nurodytam galiojimo laikui (“Naudoti iki” data).

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDUOJAMI NAUDOJIMO NURODYMAI
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Nuimkite nailono antgalio apsaugą.
- Naudodami aseptinius būdus dideliame centriniame inde sukurkite priėjimą prie kraujagyslių ir įdėkite kateterį.
- Laidų smeigtus ar jungtis prijunkite prie atitinkamos užrašymo įrangos.
- Kateterį patraukite į tikrinamo vidinio širdies dangalo sritį. Kad tinkamai jį padėtumėte, naudokite iš fluoroskopiją, ir elektrogramas. Elektrodo kateterio ašį galima atsargiai pasukti ir taip palengvinti kateterio padėjimą norimoje žymėjimo vietoje.
- Išimkite kateterį ir atitinkamai jį išmeskite. Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.

JEI TURITE KLAUSIMŲ DĖL TO, KAIP NAUDOTI AR EKSPLOATUOTI ŠĮ PRODUKTĄ, PASITARKITE SU VIETINIU PLATINTOJU AR GAMINTOJU.

NEIGIAMOS REAKCIJOS
Kateterizacijos procedūrų metu užregistruota daug rimtų neigiamų reakcijų, įskaitant plaučių emboliją, miokardito infarktą, insultą, širdies tamponadą ir mirtį. Literatūroje taip pat apibūdinamos tokios komplikacijos, susijusios su širdies kateterizacija: kraujagyslių kraujavimu, vietinėmis kraujo išlajomis, trombozėmis, AV fistule, pseudoaneurizmus, tromboembolija ir gyslų nervų klajoklių reakcijomis, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, vožtuvo pažeidimais, pneumo ir hemo krūtinės ląstos pažeidimais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

电生理导管：固定弯曲、固定弯曲内腔、固定正交

- **无菌。采用环氧乙烷灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**
- **美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。**

导管说明
BIOSENSE WEBSTER® 固定弯电生理导管用于简化心脏电生理标测。导管由大扭矩管身和嵌入了铂电极的末端探头组成，电极用于记录和刺激目的。探头有一个预成形弯曲部分，配有尼龙探头护套。（标准弯曲型号的管身近端标有色带 一参看产品目录。）

固定弯曲内腔导管用于简化心脏电生理标测。导管由大扭矩空腔管身和嵌入了铂电极的固定弯曲探头部分组成，电极用于记录和刺激目的。探头有一个预成形弯曲部分，配有尼龙探头护套。固定弯曲空腔导管尾部有一个标准鲁尔接头，可与导鞘一起使用，或者用于注射目的。

固定正交导管用于简化心脏电生理标测。导管由大扭矩管身和嵌入了铂电极的探头部分组成，电极用于记录和刺激目的。探头有一个预成形的弯曲部分，配有尼龙探头护套。

大扭矩管身便于你旋转末端弯曲平面，将导管探头精确定位在希望的部位。

导管可用带合适连接器的连接电缆连接到标准记录设备。

如要了解合适连接电缆，请咨询当地经销商或制造商。

适应症
导管用于心脏结构电生理标测，即仅用于刺激和记录。此外，固定正交导管用于冠状动脉窦。

禁忌症
- 除了冠状动脉窦开口，尚未证明在电消融术或冠状脉管系统里使用 BIOSENSE WEBSTER® 固定弯曲电生理导管的安全性和有效性。
- 该导管可能不适用于植入了人工瓣膜的患者。
- 活动性全身感染患者禁用心脏导管术。

警告
心脏导管术可能会辐射大量 X 射线，由于 X 射线光束能量高，荧光成像时间长，患者和手术室工作人员可能会受到严重辐射损伤，对身体和基因造成严重影响。只有在充分了解手术潜在的辐射并采取措施最大限度地降低辐射之后，才能实施心脏导管术。因此，对孕妇使用该导管时必须慎重考虑。
- 切勿将近端手柄或电缆连接器浸入液体，否则可能影响电气性能。
- 切勿让导管接触酒精等有机溶剂。
- 切勿对导管进行高温高压灭菌处理。

注意事项
- 在全部阅读并理解本使用说明之前，切勿使用 BIOSENSE WEBSTER® 固定弯曲电生理导管。
- 心脏导管术必须在设备齐全的手术室里由经过适当培训的人员进行。
- 在操作导管时务必小心，避免心脏损伤、穿孔或填塞。应在 X 光透视指引下插入并放置导管。插入时切勿用力过大，遇到阻力时拔出导管。
- 存放在阴凉、干燥、避光处。
- 在使用之前应检查无菌包装和导管。
- BIOSENSE WEBSTER® 电生理导管仅限一个患者使用。
- 切勿消毒后重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。

有效期
应在包装标签上注明的有效期之前使用此产品。

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用方法
- 从包装中取出导管，并将其放置在无菌工作区。取下尼龙探头护套。
- 采用无菌法在大中枢血管里形成血管短路，并插入导管。
- 用合适的连接电缆将导管连接到记录设备。
- 将导管插入待检查的心内膜部位。用 X光透视和心电图协助正确定位。可用手轻轻转动电极导管管身，将探头精确定位在希望的标测部位。
- 取出导管，并以适当方式加以处理。切勿消毒后重复使用。

如果对本产品的使用或性能有任何疑问，请咨询当地经销商或制造商。

副作用
据文献记载，心脏导管术有许多严重副作用，包括肺拴塞、心肌梗塞、中风、心脏压塞和死亡。有文献报道过下列与心脏导管术有关的并发症：血管出血、局部血肿、血拴形成、AV 瘘管、假动脉瘤、血栓拴塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、气拴、心律失常、瓣膜损伤、气胸和胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除具体法律明确规 定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

전기생리 카테터: 고정 커브; 고정 커브 관내강; 고정 직각

- **– 무균. 에틸렌옥사이드로 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **포장이 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.**
- **연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.**

카테터 설명
BIOSENSE WEBSTER® 고정 커브 전기생리(EP) 카테터는 심장 구조의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 말단부에 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극 배열을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 곡선형으로 되어 있고 나일론 팁 프로텍터를 갖추고 있습니다. (표준 곡선형은 근위 말단부 인근의 샤프트에 있는 컬러 밴드에 의해 식별됩니다 – 카탈로그 참조).

고정 커브 관내강 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 말단부에 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극을 포함하는 고정 커브 부분을 갖춘 하이 토크 through-lumen 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 곡선형으로 되어 있고 나일론 팁 프로텍터로 포장되어 있습니다. 고정 커브 관내강 카테터는 가이드와이어와 함께 또는 주사를 위해 사용할 수 있는 luer hub로 종료됩니다.

고정 직각 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 말단부에 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 판 전극 배열을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 곡선형으로 되어 있고 나일론 팁 프로텍터로 포장되어 있습니다.

하이 토크 샤프트는 원위 커브 평면이 수동으로 회전되게 하여 카테터 팁이 원하는 부위에 배치되게 합니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 표준 기록 장비와 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

적용
본 카테터는 흉부 내의 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 녹화나 자극용으로만 사용됩니다. 아울러, 고정 직각 카테터는 관상정맥동용으로 설계되었습니다.

금기
- BIOSENSE WEBSTER® 고정 커브 전기생리(EP) 카테터는 전기 절제용으로 또는 관상정맥동 소공 이외의 관상 맥관계용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 심도관법의 상대적 금기는 활성 전신성감염입니다.

경고

심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다. 그리고 투시 영상의 지속 시간. 심도관법은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.

- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 살균처리하지 마십시오.

주의사항
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는BIOSENSE WEBSTER® 고정 커브 전기생리(EP) 카테터 사용을 시도하지 마십시오.
- 심도관법은 장비를 완전히 갖춘 전기생리 검사실에서 적절히 교육을 받은 요원에 의해서 실시되어야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
- 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- BIOSENSE WEBSTER® EP 카테터는 단일 환자용입니다.
- 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

"사용 유효기간" 날짜
포장 레이블에 있는 "Use By" 날짜 이전에 본 장치를 사용하십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장 사용법
- 카테터를 포장에서 꺼내어 소독한 작업 영역에 놓으십시오. 나일론 팁 프로텍터를 빼십시오.
- 무균방부성 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입하십시오.
- 유도 핀이나 커넥터를 해당 기록 장비에 연결하십시오.
- 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 보내십시오. 적적한 배치를 위해 투시기와 심전도를 모두사용하십시오. 전극 카테터 샤프트를 가볍게 손으로회전하여 원하는 매핑 부위에서 배치를 용이하게 할 수 있습니다.
- 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 처분하십시오. 재소독하거나 재사용하지 마십시오.

본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용부작용
폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심도관법에 대해 문서화되었습니다. 심도관법과 관련된 다음 병발증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

電生理導管： 固定彎曲；固定彎內腔；固定直角

- **無菌。已使用環氧乙烷滅菌。**
- **單次使用。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**
- **美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售。**

導管說明
BIOSENSE WEBSTER® 固定彎曲電生理 (EP) 導管設計用於協助對心臟結構進行電生理繪圖。導管具有高扭力軸，其尖端上帶有一組鉑金電極，可用於刺激和記錄。尖端部分具有帶尼龍護套的預先成型彎曲曲線。（標準彎曲曲線型以軸上近端附近的色帶標識 – 參見產品目錄）。

固定彎曲內腔導管設計用於協助對心臟進行電生理繪圖。導管具有高扭力穿腔軸，其固定彎曲部分的尖端處含有鉑金電極，可用於刺激和記錄。尖端部分具有預先成型彎曲曲線，並以尼龍尖端護套加以封裝。固定彎曲內腔導管以魯爾接頭端連接，可用於導線插入或注射目的。

固定直角導管設計用於協助對心臟進行電生理繪圖。導管具有高扭力軸，其尖端帶有一組鉑金電極，可用於刺激和記錄。尖端部分具有預先成型彎曲曲線，並以尼龍尖端護套加以封裝。

高扭力軸使得彎曲的尖端平面能夠手動旋轉，以便於將導管尖端置於所需位置。

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備相連接。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。

適應症
該導管專用於心臟結構電生理繪圖；也就是說，僅限於刺激和記錄。此外，固定直角導管專用於冠狀竇內。

禁忌症
- BIOSENSE WEBSTER® 固定彎曲EP 導管尚未證實可以安全、有效地用於電燒，或用於冠狀竇門以外的冠狀脈管系統中。
- 該導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。
- 心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。

警告
由於X 射線的密度和螢光屏顯影持續時間較長，心臟導管插入術可能導致大量 X 射線曝光，從而使患者和電生理室人員遭受急性輻射損傷並增加影響身體和基因的風險。只有在充分認識到手術所涉及的潛在輻射暴露問題並採取最大限度地降低輻射暴露之措施後，才能實行心臟導管插入術。對孕婦使用該導管時必須慎重考慮。

- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體；否則會影響其電力效能。
- 請勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。

預防措施
- 在完全閱讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作 BIOSENSE WEBSTER® 固定彎曲EP 導管。
- 心臟導管插入術只能由接受過訓練的人員在裝備齊全的電生理室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。導管推進和放置應在 X 光照射的引導下進行。當遇到阻力時，請勿過度用力推進或抽出導管。
- 存放於陰涼乾燥的暗處。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。
- BIOSENSE WEBSTER® EP 導管只能供患者單次使用。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。

「使用」期限
請依包裝標示上註明的「使用期限」之前使用本產品。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議
- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。取下尼龍尖端護套。
- 使用無菌技術在中央靜脈上開一個血管入口，然後插入導管。
- 將導針或連接器連接到適當的記錄設備。
- 將導管推進到待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。可以小心地手動旋轉電極導管軸，以協助定位到所需標測位置。
- 以適當的方式取出導管並處置之。請勿重新消毒和重複使用。

如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

不良反應
心臟導管插入術已發現許多嚴重不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率不整、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊， 旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Kateter Elektrofisiologi: Kurva Tetap; Lumen Kurva Tetap; Ortogonal Tetap

- **STERIL. Disterilkan Dengan Etilen Oksida**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**
- **Undang-Undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan dokter**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter Elektrofisiologi (EF) Kurva Tetap BIOSENSE WEBSTER® dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi struktur jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi dengan larik elektroda platina pada ujungnya yang dapat digunakan untuk stimulasi dan perekaman. Bagian ujungnya memiliki kurva yang telah dibentuk dan dikemas dengan pelindung ujung berbahan nilon. (Jenis-jenis kurva standar diidentifikasi melalui pita warna pada poros dekat ujung proksimal - lihat katalog).

Kateter Lumen Kurva Tetap dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros tinggi melalui lumen yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki elektroda platina pada ujung distal yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Bagian ujungnya memiliki kurva yang telah terbentuk sebelumnya dan dikemas dengan pelindung ujung berbahan nilon. Kateter Lumen Kurva Tetap berakhir dengan hub luer yang bisa digunakan dengan kawat penuntun atau untuk injeksi.

Kateter Ortogonal Tetap dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki larik elektroda logam pipih platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Bagian ujungnya memiliki kurva yang telah terbentuk sebelumnya dan dikemas dengan pelindung ujung berbahan nilon.

Torsi poros yang tinggi ini memungkinkan bidang ujung lengkungnya diputar secara manual untuk membantu penentuan posisi ujung kateter pada lokasi yang diinginkan.

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI.

INDIKASI
Kateter ini disarankan untuk pemetaan elektrofisiologi pada struktur jantung, yakni hanya stimulasi dan pencatatan saja. Selain itu, Kateter Ortogonal Tetap dirancang untuk digunakan dalam sinus koroner.

KONTRAINDIKASI
- Kateter EF Kurva Tetap BIOSENSE WEBSTER® belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik atau untuk digunakan dalam pembuluh darah koroner selain lubang pada pembuluh darah sinus koroner.
- Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

PERINGATAN
Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.

- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan Autoklaf pada kateter ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter EF Kurva Tetap BIOSENSE WEBSTER® bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan, perforasi, atau tamponade jantung. Memasang dan mendorong kateter ke depan harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau mengeluarkan kateter bila mengalami hambatan.
- Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Kateter EF BIOSENSE WEBSTER® hanya digunakan untuk satu pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

PETUNJUK PENGGUNAAN YANG DISARANKAN
- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Lepaskan pelindung ujung nilonnya.
- Buatlah akses vaskular dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
- Hubungkan pin kawat atau konektornya ke alat pencatatan yang sesuai.
- Doronglah kateter ke dalam ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Poros kateter elektrodanya mudah diputar dengan tangan untuk penentuan posisi pada lokasi pemetaan yang diinginkan.
- Keluarkan kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.

JIKA ANDA MEMILIKI PERTANYAAN MENGENAI PENGGUNAAN ATAU KINERJA PRODUK INI, HARAP HUBUNGI DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN.

REAKSI YANG MERUGIKAN
Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Elektrofiziološki kateter: fiksna krivina; fiksna krivina lumena; fiksan ortogonalan

- **STERILNO. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**
- **Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.**

OPIS KATETERA
Elektrofiziološki kateter BIOSENSE WEBSTER® s fiksnom krivinom dizajniran je za elektro-fiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa skupom platinastih elektroda na distalnom vrhu namijenjenih stimulaciji i snimanju. Dio na vrhu ima perforiranu krivulju čiji je vrh zaštićen najlonskom kapicom. (Standardni tipovi krivine se prepoznaju po traci u boji koja se nalazi na dršci u blizini proksimalnog završetka vidi katalog.)

Kateter s fiksiranom krivinom lumena dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta koja prolazi kroz lumen, sa skupom platinastih elektroda na distalnom vrhu namijenjenih stimulaciji i snimanju. Dio na vrhu ima perforiranu krivulju i pakiran je s najlonskom kapicom. Na završetku katetera s fiksiranom krivinom lumena nalazi se luer priključak koji se koristi za uvodnicu ili injektiranje.

Fiksan ortogonalan kateter dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa skupom platinastih elektroda na distalnom vrhu namijenjene stimulaciji i snimanju. Dio na vrhu ima perforiranu krivulju i pakiran je s najlonskom kapicom.

Os s velikim zakretnim momentom omogućuje ručno rotiranje distalne krivulje, što pomaže kod postavljanja vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter komunicaira s standardnim EKG sistemom putem kablova s odgovarajućim konektorima.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA.

INDIKACIJE
Kateter je namijenjen elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca. Uz to, fiksan ortogonalan kateter dizajniran je za uporabu u koronarnom sinusu.

KONTRAINDIKACIJE
- Fiksan ortogonalan elektrofiziološki (EP) kateter BIOSENSE WEBSTER® nije dokazano siguran i učinkovit za električnu ablaciju ili za korištenje na koronarnoj vaskulaturi, osim na sinus ostium.
- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima.
- Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

UPOZORENJA
Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja rtg-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod bolesnika i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa rtg-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.

- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte sterilizirati u autoklavu.

MJERE OPREZA
- Elektrofiziološki kateter BIOSENSE WEBSTER® s fiksnom krivuljom nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s ovim uputama za uporabu.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera treba obavljati uz fluoroskopsko praćenje. U slučaju nailaska na otpor, kateter nemojte umetati niti izvlačiti primjenjujući preveliku silu.
- Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Elektrofiziološki kateteri BIOSENSE WEBSTER® namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
Reciklirajte komponente ili proizvod i njegove preostale dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje. Skinite najlonsku kapicu.
- Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
- Priključite iglične priključke na odgovarajuću opremu za snimanje.
- Kateter umetnite do područja endokarda koje se ispituje. Za ispravno pozicioniranje pomognite si fluoroskopijom i elektrogramima. Os elektrode katetera s velikim zakretnim momentom može se lagano okretati što omogućuje precizno pozicioniranje katetera na željenu lokaciju snimanja.
- Izvadite kateter i zbrinite ga na propisani način. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.

ZA SVA PITANJA KOJA SE ODNOSE NA UPORABU ILI UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA, OBRATITE SE LOKALNOM DISTRIBUTERU ILI PROIZVOĐAČU.

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Електрофизиолошки катетер: Фиксирана крива; лумен са фиксираном кривом; фиксирана ортогонално

- **СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**
- **Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.**

ОПИС КАТЕТЕРА
BIOSENSE WEBSTER® електрофизиолошки катетер (EP) са фиксираном кривом служи за олакшавање електрофизиолошког мапирања структура срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са низом електрода од платине на дисталном врху које се могу употребити за стимулацију и снимање. Део са врхом има унапред оформљену криву са најлонском заштитом за врх. (Стандардни типови врхова се идентификују путем прстена у боји који се налази на осовини близу проксималног краја – погледајте каталог).

Катетер са луменом са фиксираном кривом служи за олакшавање електрофизиолошког мапирања срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије која пролази кроз лумен са делом са фиксираном кривом који има електроде од платине на дисталном врху за стимулацију и снимање. Део са врхом има унапред оформљену криву и пакује се са најлонском заштитом за врх. Катетер са луменом са фиксираном кривом завршава се luer прикључком који се може користити са жицом вођицом или за убризгавање.

Фиксирани ортогонални катетер служи за олакшавање електрофизиолошког мапирања срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са низом електрода од платине на дисталном врху које се могу употребити за стимулацију и снимање. Део са врхом има унапред оформљену криву и пакује се са најлонском заштитом за врх.

Осовина са високим степеном торзије омогућава да се раван дисталне криве ручно ротира како би се олакшало позиционирање врха катетера на жељеном месту.

Катетер је повезан са стандардном опремом за снимање преко интерфејс каблова са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање. Осим тога, фиксирани ортогонални катетер је намењен употреби у коронарном синусу.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
- Није доказано да је BIOSENSE WEBSTER® електрофизиолошки катетер са фиксираном кривом безбедан и делотворан за електричну аблацију или за за употребу у срчаној васкулатури осим у остијуму коронарног синуса.
- Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима.
- Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

УПОЗОРЕЊА
Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба овог катетера код трудница.

- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не покушавајте да рукујете BIOSENSE WEBSTER® електрофизиолошким катетером са фиксираном кривом пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећивање срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
- Чувајте на хладном, сувом, мрачном месту.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- BIOSENSE WEBSTER® EP катетери предвиђени су искључиво за употребу на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)
Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Скините најлонску заштиту за врх.
- Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
- Повежите игле одвода или прикључке са одговарајућом опремом за снимање.
- Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Осовина катетера са електродама се може лагано ротирати ручно да би се олакшало позиционирање на жељеном месту за мапирање.
- Извадите катетер и одложите га на исправан начин. Не стерилишите и не користите поново.

АКО ИМАТЕ БИЛО КАКВИХ ПИТАЊА У ВЕЗИ СА УПОТРЕБОМ ИЛИ ПЕРФОРМАНСАМА ОВОГ ПРОИЗВОДА, КОНСУЛТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Електрофизиолошки катетер: Фиксна крива; Лумен со фиксна крива; Фиксен ортогонален

- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со користење на етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**
- **Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; само на лекар или по нарачка на лекар.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
BIOSENSE WEBSTER® Електрофизиолошки (ЕФ) катетер со фиксна крива е дизаајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцевите структури. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со сноп од електроди од платина на дисталниот врв што може да се користи за стимулација и снимање. Врвот има изведена крива со заштитник на врвот направен од најлон. (Стандардните видови криви се идентификуваат со прстен во боја блиску до проксималниот крај - видете каталог).

Катетерот со лумен со фиксна крива е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Катетерот има отвор со висока сила на вртење низ луменот со дел на фиксна крива кој содржи електроди од платина на дисталниот врв што може да се користи за стимулација и снимање. Врвот има изведена крива која е опремена со заштитник на врвот направен од најлон. Катетерот со лумен со фиксна крива завршува со Луер оска која може да се користи како жица водилка или за вбризгување.

Фиксниот ортогонален катетер е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со сноп од електроди со наслаги од платина на дисталниот врв што може да се користи за стимулација и снимање. Врвот има изведена крива која е опремена со заштитник на врвот направен од најлон.

Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на дисталната крива рачно да се ротира и да помогне во поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот се поврзува со стандардната опрема за снимање преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ ГО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ.

ИНДИКАЦИИ
Катетерот е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Дополнително, фиксниот ортогонален катетер е дизајниран за употреба во коронарниот синус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
- BIOSENSE WEBSTER® ЕФ катетерот со фиксна крива не се покажал како безбеден и ефикасен за електрична аблација или за употреба во коронарната васкулатура, освен за коронарниот синус остиум.
- Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули.
- Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзана со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Не обидувајте се да го ракувате BIOSENSE WEBSTER® ЕФ катетерот со фиксна крива пред целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор.
- Чувајте на темно, суво и ладно место.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- BIOSENSE WEBSTER® ЕФ катетерите се наменети само за еднократна употреба.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Заразеноста на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

РОК НА УПОТРЕБА
Употребете го уредот пред рокот за употреба на етикатата на пакувањето.

ФРЛАЊЕ
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНИ НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилно поле за работа. Отстранете го заштитникот на врвот од најлон.
- Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот.
- Поврзете ги водечките врски или поврзувачи со соодветната опрема за снимање.
- Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Електродата на отворот на катетерот може нежно да се врти со раката за олеснување на поставувањето на посакуваното место за мапирање.
- Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

ДОКОЛКУ ИМАТЕ ПРАШАЊА ВО ОДНОС НА УПОТРЕБАТА ИЛИ КАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ОВОЈ ПРОИЗВОД, КОНТАКТИРАЈТЕ ГО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Patent information is available at www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, and CARTO
are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev.: 2019-10
M-5276-85K
© Biosense Webster, Inc. 2005-2019
Printed in USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 11/1/2019

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip; Deflectable Tip Orthogonal; Deflectable Braided Tip; Deflectable Tip HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO®; & Deflectable Tip CRISTACATH™ and ISMUS® CATH Mapping Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE — English — Page 6
Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip; Deflectable Tip Orthogonal; Deflectable Braided Tip; Deflectable Tip HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO® & Deflectable Tip CRISTACATH™ and ISMUS® CATH Mapping Catheters

MODE D'EMPLOI — Français — Page 8
Cathéter d'électrophysiologie – Embout orientable ; orthogonal à embout orientable ; embout tressé orientable ; Cathéter de cartographie tricuspide HALO® XP, à embout orientable HALO® ; et Cathéters de cartographie CRISTACATH™ et ISMUS® CATH à embout orientable

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch — Seite 10
Elektrophysiologie-Katheter: Steuerbarer Diagnostikkatheter; Steuerbarer orthogonaler Katheter; Steuerbare, geflochtene Spitze; Steuerbare HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO®; und Steuerbare CRISTACATH™ und ISMUS® CATH Mapping Katheter

ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano — Pagina 12
Catetere per elettrofisiologia – punta direzionabile; punta direzionabile ortogonale; punta armata direzionabile; punta direzionabile per il mappaggio della tricuspide HALO® XP e HALO®. Cateteri per mappaggio CRISTACATH™ e ISMUS® CATH a punta direzionabile

INSTRUCCIONES DE USO — Español — Página 14
Catéter de electrofisiología de curva dirigible ortogonal; de curva dirigible; de curva dirigible; Curva dirigible HALO® XP y HALO® para mapeo del annulus tricúspide; y de curva dirigible CRISTACATH™ e ISMUS® CATH para mapeo cardíaco

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português — Página 16
Cateter Electrofisiológico – Ponta Ajustável; Ponta de Curvatura Ajustável Ortogonal; Ponta de Curvatura Ajustável de Ponta Trançada; HALO® XP para Mapeamento da Tricúspida e HALO®, com Ponta de Curvatura Ajustável; e CRISTACATH™ e ISMUS® CATH, Cateteres de Curva Ajustável para Mapeamento Cardíaco

GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands — Pagina 18
Elektrofysiologiekatheter – Buigbare tip; Buigbare tip orthogonaal; Buigbare tip gevlochten; HALO® XP voor uitbeelding van de tricuspidalisklep, HALO® met buigbare tip; en CRISTACATH™ en ISMUS® CATH mapping-katheters met buigbare tip

BRUGSVEJLEDNING — Dansk — Side 20
Elektrofysiologikateter – Afbøjelig spids; Afbøjelig spids ortogonal; Afbøjelig flettet spids; HALO® XP Tricuspidal Mapping – Afbøjelig spids, HALO®; og CRISTACATH™ og ISMUS® CATH Mappingkatetre med Afbøjelig spids

KÄYTTÖOHJEET — Suomi — Sivu 22
Taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri; taivutettavakärkinen; taivutettavakärkinen; HALO® XP kolmiliuskaläpän kartoitukseen tarkoitettu, HALO®; ja taivutettavakärkiset CRISTACATH™- ja ISMUS® CATH – kartoituskatetrit

BRUKSANVISNING — Svensk — Sida 24
Elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets, med ortogonal böjbar spets, med flätad böjbar spets. HALO® XP trikuspidal kartläggningskateter med böjbar spets, HALO®-kateter med böjbar spets, och CRISTACATH™ och ISMUS® CATH kartläggningskatetrar med böjbarspets

BRUKSANVISNING — Norsk — Side 26
Elektrofysiologisk kateter: Bøyelig spiss; bøyeligSpiss ortogonalt; bøyelig, tvinnet spiss; bøyelig spiss Tip HALO® XP tretakket kartlegging, HALO®; & bøyelig spiss CRISTACATH™ og ISMUS® CATH kartleggingskatetere

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — Ελληνικά — Σελίδα 28
Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας – Καμπτόμενο Άκρο, Ορθογώνιος Καθετήρας με Καμπτόμενο Άκρο, Καθετήρας με Καμπτόμενο Πλεκτό Άκρο, Καθετήρας Χαρτογράφησης Τριγλώχινος HALO® XP με Καμπτόμενο Άκρο και Καθετήρας HALO®, και Καθετήρας Χαρτογράφησης CRISTACATH™ και ISMUS® CATH με Καμπτόμενο Άκρο

KULLANMA TALİMATI — Türkçe — Sayfa 30
Elektrofizyoloji Kateteri: Bükülebilir Uçlu; Bükülebilir Uçlu Ortogonal; Bükülebilir Örülü Uçlu; Bükülebilir Uçlu HALO® XP Triküspid Haritalama, HALO®; & Bükülebilir Uçlu CRISTACATH™ ve ISMUS® CATH Haritalama Kateterleri

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — Русский — Страниц 32
Электрофизиологический катетер: Ортогональный с управляемым кончиком; с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой; HALO® XP с управляемым кончиком для картирования трикуспидального клапана, HALO®; CRISTACATH™ и ISMUS® CATH картирующие катетеры с управляемым кончиком.

INSTRUKCJA OBSŁUGI — Polski — Strona 34
Cewnik elektrofizjologiczny: z ruchomą końcówką; ortogonalny z odchylaną końcówką; HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO® o ruchomej końcówce; i cewniki mapujące CRISTACATH™ i ISMUS® CATH z ruchomą końcówką

NÁVOD K POUŽITÍ — Česky — Strana 36
Elektrofyziologický katétr: ohebný hrot; ohebný hrot s vychýlením do pravého úhlu; ohebný opletený hrot; ohebný hrot HALO® XP k mapování trikuspidální chlopně, HALO® ; a mapovací katétry s ohebným hrotem CRISTACATH™ a ISMUS® CATH

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK — Magyar — Oldal 38
Elektrofiziológiai katéter: hajlítható végződés; hajlítható ortogonális végződés; hajlítható fonott végződés; hajlítható HALO® XP katéter, tricuspidális gyűrű térképezéséhez, HALO®; és hajlítható végződésű CRISTACATH™ és ISMUS® CATH térképező katéterek

NÁVOD NA POUŽITIE — Slovensky — Strana 40
Elektrofyziologický katéter: vychyľovací hrot; ortogonálny s vychyľovacím hrotom; vychyľovací opletený hrot; vychyľovací hrot HALO® XP na mapovanie trojcípej chlopne, HALO®; vychyľovací hrot CRISTACATH™ a mapovacie katétre ISMUS® CATH

NAVODILA ZA UPORABO — Slovensko — Stran 42
Elektrofiziološki kateter: upogljiva konica; ortogonalen z upogljivo konico; upogljiva, pletena konica; HALO® XP z upogibljivo konico za kartografijo trikuspidalnega obroča, HALO®; in z upogibljivo konico CRISTACATH™ in ISMUS® CATH katetri za elektrofiziološko snemanje elektrogramov srca

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА — Български — Страница 44
Електрофизиологичен катетър: Катетри за картографиране с насочващ се връх; ортогонален с насочващ се връх; с насочващ се връх с вградена нишка; с насочващ се връх HALO® XP трикуспидален картографиращ, HALO®; с насочващ се връх CRISTACATH™ и ISMUS® CATH

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE — Română — Pagina 46
Cateter de electrofiziologie: Vârf deflectabil; Catetere cu vârf deflectabil ortogonal; Vârf deflectabil împletit; Vârf deflectabil HALO® XP Cartografiere tricuspidă, HALO®; & Vârf deflectabil CRISTACATH™ şi de cartografiere ISMUS® CATH

KASUTUSJUHEND — Eesti — Lehekülg 48
Elektrofüsioloogiline kateeter: kaarduva otsaga; kaarduva otsaga ortogonaalne; kaarduva põimikotsaga; HALO® XP painduva otsaga trikuspidaalne kaardistuskateeter, HALO®; CRISTACATH™ ja ISMUS® painduva otsaga kaardistuskateetrid

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI Latviski Lappuse 50
Elektrofizioloģijas katetrs: izliecams uzgalis; ortogonāls izliecams uzgalis; izliecams pīts uzgalis; HALO® XP Tricuspid kartējošais ar orientējamo smaili, HALO®; un lokana uzgaļa CRISTACATH™ un ISMUS® CATH kartēšanas katetri

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Lietuvių k. Puslapis 52
Elektrofiziologinių tyrimų kateteris: lanksti viršūnė; statmenai palenkta lanksti viršūnė; lanksti supinta viršūnė; lanksti viršūnė „HALO® XP“ triburiam vožtuvui atvaizduoti, „HALO®“; lanksti viršūnė „CRISTACATH™“ ir „ISMUS® CATH“ atvaizdavimo kateteriai

使用说明 简体中文 页码 54
电生理导管：可弯曲探头；可弯曲正交探头；可弯曲编织探头；可弯曲 HALO® XP 三尖瓣标测，HALO®；可弯曲探头 CRISTACATH™ ISMUS® CATH 标测导管

사용 설명서 한국어 페이지 55
전기생리 카테터: 휘어지는 팁 휘어지는 팁 직각; 휘어지는 브레이디드 팁; 휘어지는 팁 HALO® XP Tricuspid 매핑, HALO®; & 휘어지는 팁 CRISTACATH™ 및 ISMUS® CATH 매핑 카테터

使用說明 繁體中文 頁碼 57
電生理導管： 可調彎導管；可調彎直角導管；可調彎編織型尖端導管；可調彎 HALO® XP 三尖瓣繪圖導管，HALO® ；以及可調彎 CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 繪圖導管

INSTRUKSI PENGGUNAAN Bahasa Indonesia Halaman 59
Kateter Elektrofisiologi: Kateter yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan; Kateter Ortogonal yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan; Kateter yang Ujungnya Terjalin dan Dapat Dilengkungkan; Kateter Pemetaan Trikuspid HALO® XP yang Ujungnya dapat Dilengkungkan, HALO®; & Kateter CRISTACATH™ yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan dan Kateter Pemetaan ISMUS® CATH

UPUTE ZA UPORABU Hrvatski Strana 61
Elektrofiziološki kateter: sa savitljivim vrhom; s ortogonalno savitljivim vrhom; sa savitljivim pletnim vrhom; kateteri HALO® XP sa savitljivim vrhom za snimanje trikuspidalnog zliska, HALO®; te kateteri CRISTACATH™ sa savitljivim vrhom i ISMUS® CATH za mapiranje

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ Српски Страница 63
Електрофизиолошки катетер: са савитљивим врхом; са ортогонално савитљивим врхом; са савитљивим плетеним врхом; катетер HALO® XP са савитљивим врхом за мапирање трикуспидалног залиска, HALO® као и катетери CRISTACATH™ са савитљивим врхом и ISMUS® CATH за мапирање

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА Македонски јазик Страница 65
Електрофизиолошки катетер: со свитлив врв; со ортогонално свитлив врв; со плетен свитлив врв; HALO® XP со свитлив врв за мапирање на трикуспидалниот залисток, HALO®; како и катетери CRISTACATH™ со свитлив врв и ISMUS® CATH за мапирање

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до

LOT

Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Кôд партије / Код на серијата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

1

Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: / Содржина: 1

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство

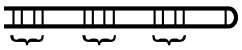
Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nálekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

ELECTRODES EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Pairs / Par paires / Elektrodenpaare / Paia / Pares / Pares / Paar / Par / Parit / Par / Par / Ζεύγη / Çift olarak / Пары / Pary / Páry / Elektródapárok / Páry / Pari / Двойки / Perechi / Paar / Pāri / Poros / 对 / 쌍 / 電極對 / Pasangan / Parovi / Парови / Парови

x

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации во врска со обоениот круг што содржи соодветна крива. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву.

NON NAV

Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejdená se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigaţie / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 / Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / НЕ е навигациски катетер / Није навигациони катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ 3 EP / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ 3 EP“ navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3 EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi EP 3 CARTO™ /Kompatibilan s CARTO™ 3 EP navigacijskim sustavom / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ систем за навигација CARTO™ 3 / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ XP EP / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ XP EP“ navigacijos sistema / 与 CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ XP EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi XP EP CARTO™ / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилен со ЕФ систем за навигација CARTO™ XP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

4mm

Tip Electrode length is 4 mm / L'électrode de l'extrémité du cathéter mesure 4 mm / Länge der Elektrodenspitze ist 4 mm / La lunghezza dell'elettrodo in punta è di 4 mm / La longitud del electrodo de la punta es 4 mm / O comprimento da ponta do eléctrodo é de 4 mm / Lengte van de tipelektrode is 4 mm / Spidselektrodens længde er 4 mm / Kärkielektrodin pituus on 4 mm / Spetselektrodens längd är 4 mm / Elektrodespisslengden er 4 mm / Το μήκος του ηλεκτροδίου άκρου είναι 4 mm / Uç elektrodu uzunluğu 4 mm'dir / Длина точечного электрода составляет 4 mm / Długość elektrody na końcówce wynosi 4 mm / Délka hrotu elektrody je 4 mm / A csúcs-elektróda hossza 4 mm / Dĺžka elektródy je 4 mm / Dolžina elektrode na konici / vrhnje elektrode je 4 mm / Дължината на електрода на върха е 4 mm / Lungimea electrodului din vârf este de 4 mm / Otsmise elektroodi pikkus on 4 mm / Viršūnės elektrodo ilgis – 4 mm / Uzgaļa elektroda garums ir 4 mm / 尖头电极长度为 4 毫米 / 전극 팁 길이가 4 mm 입니다 / 尖端電極長度為 4 mm / Panjang Elektroda Ujung 4 mm / Duljina vrha elektrode je 4 mm / Дужина електроде на врху је 4 мм / Должината на електродата на врвот е 4 mm

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytoju užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국) 에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014) / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip; Deflectable Tip Orthogonal; Deflectable Braided Tip; Deflectable Tip HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO® & Deflectable Tip CRISTACATH™ and ISMUS® CATH Mapping Catheters

- **Sterile. Sterilized using ethylene oxide.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**
- **Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

CATHETER DESCRIPTION
The Biosense Webster® Deflectable Tip Electrode Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Several tip configurations are available. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog.)

The Deflectable Tip Orthogonal Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum plaque electrodes that can be used for stimulation and recording.

The Deflectable Braided Tip Catheter is a multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing platinum electrodes. The catheter is designed to facilitate stable local electrograms due to the internal braid. All of the electrodes may be used for recording and stimulation purposes.

The Deflectable Tip CRISTACATH™ and ISMUS® CATH catheters have been designed for electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheters have a high-torque shaft with a tip section containing ten pairs of platinum electrodes that can easily be seen under fluoroscopy. The Deflectable Tip CRISTACATH™ and ISMUS® CATH catheters facilitate simultaneous local electrograms due to the greater number of electrodes and their deflection capabilities.

The Deflectable Tip HALO® XP and HALO® catheters have been designed for electrophysiological mapping of the heart, in particular, the tricuspid annulus. The catheters have a hightorque shaft with a halo-shaped tip section containing ten pairs of platinum electrodes that can easily be seen under fluoroscopy. The tip section also contains a radiopaque mark in the center of the electrode array. The halo-shaped tip section has a preformed curve which can be positioned around the atrial aspect of the tricuspid annulus. The tip section is packaged with a plastic tip protector.

A piston in the handpiece is attached to an internal puller wire which changes the radius of curvature. When the piston is pushed forward, the radius of curvature of the preformed loop is reduced; when the thumbknob is pulled back, the radius of the curvature is increased until the tip section returns to the preformed shape. The high torque shaft allows the plane of the curve to be maneuvered in order to facilitate accurate positioning.

The Deflectable Tip HALO® XP and HALO® catheters facilitate simultaneous local electrograms spanning the tricuspid annulus, from the midseptal to anterior to lateral to posterolateral. Recordings of the entire annulus can be obtained without repositioning the catheter tip.

Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS
The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. In addition, the Deflectable Tip Orthogonal Catheter is designed for use in the coronary sinus.In addition the Deflectable Braided Tip Catheter is designed for use in the right side of the heart. In addition, the CRISTACATH™ and ISMUS® CATH catheters are designed to facilitate electrograms in the atrial region of the heart. In addition, the HALO® XP and HALO® catheters' preformed halo shape of the tip section is designed specifically for the tricuspid annulus.

CONTRAINDICATIONS
The Biosense Webster® Deflectable Tip Electrode Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium. In addition, the Braided Tip Catheter is contraindicated for use in the left side of the heart. In addition, the transseptal approach is contraindicated.

Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

WARNINGS
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS
- Do not attempt to operate the Biosense Webster deflectable tip electrophysiology catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

"USE BY" DATE
Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cathéter d'électrophysiologie – Embout orientable ; orthogonal à embout orientable ; à embout tressé orientable ; Cathéter de cartographie tricuspide HALO® XP, à embout orientable HALO® ; et Cathéters de cartographie CRISTACATH™ et ISMUS® CATH à embout orientable

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- **La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter-électrode Biosense Webster® à embout orientable est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le cathéter comprend une tige à couple élevé, munie d'un embout orientable contenant un groupe d'électrodes en platine pouvant servir à la stimulation et à l'enregistrement. Plusieurs configurations d'embout sont disponibles. (Les différents types de courbure standard sont identifiés par une bande de couleur sur la tige, près de l'extrémité proximale; voir le catalogue).

Le cathéter orthogonal à embout orientable est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le cathéter comprend une tige à couple élevé, munie d'un embout orientable contenant un groupe d'électrodes en platine qui peuvent servir à la stimulation et à l'enregistrement.

Le cathéter à embout tressé orientable est un cathéter à électrodes multiples muni d'un embout orientable destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le cathéter présente une tige à couple élevé, munie d'un embout orientable contenant des électrodes en platine. Le cathéter est destiné à faciliter des électrocardiogrammes locaux stables grâce à la tresse interne. Toutes les électrodes peuvent servir à la stimulation et à l'enregistrement.

Les cathéters CRISTACATH™ et ISMUS® à embout orientable sont destinés à établir la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. Ces cathéters présentent une tige à couple élevé, munie d'un embout contenant dix paires d'électrodes en platine facilement repérables sous radioscopie. Les cathéters CRISTACATH™ et ISMUS® à embout orientable facilitent les électrogrammes locaux simultanés grâce à un nombre supérieur d'électrodes et à ses capacités de déflexion.

Les cathéters à embout orientable HALO® XP et HALO® sont destinés à établir la cartographie électrophysiologique du cœur, en particulier celle de l'anneau tricuspide. Ces cathéters présentent une tige à couple élevé, munie d'un embout en forme d'auréole contenant dix paires d'électrodes en platine qui peuvent être facilement repérées sous radioscopie. L'embout contient également un marqueur radio-opaque situé au centre des électrodes. L'embout en forme d'auréole présente une courbe préformée qui peut être positionnée autour du versant auriculaire de l'anneau tricuspide. L'embout est emballé dans une gaine protectrice en plastique.

À l'intérieur d'une gaine de manipulation se trouve un piston rattaché à un fil de traction interne servant à modifier le rayon de courbure. Lorsque le piston est poussé vers l'avant, le rayon de courbure de la courbe préformée diminue; lorsque le curseur est tiré vers l'arrière, le rayon de courbure augmente jusqu'à ce que l'embout reprenne sa forme initiale. La tige à couple élevé permet de changer le plan de la courbure afin de faciliter un positionnement exact.

Les cathéters à embout orientable HALO® XP et HALO® facilitent les électrogrammes locaux simultanés allant d'un point à un autre de l'anneau tricuspide (mi-septal à antérieur à latéral à postéro-latéral). On peut ainsi obtenir des enregistrements de l'anneau entier sans avoir à remettre l'extrémité du cathéter en place.

La déflexion de l'embout est contrôlée à l'extrémité proximale par une gaine de manipulation tubulaire dans laquelle glisse un piston. Lorsque le piston est poussé vers l'avant à l'aide du curseur, l'embout du cathéter est défléchi (courbé). Lorsque le piston est tiré vers l'arrière, l'embout du cathéter se redresse. La tige à couple élevé permet de faire tourner manuellement le plan de l'embout courbé pour faciliter le positionnement exact de l'embout du cathéter au site voulu.

Le cathéter est relié à un équipement d'enregistrement standard par l'intermédiaire de câbles d'interface munis de connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES CABLES D'INTERFACE CONVENABLES

INDICATIONS

Le cathéter est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire stimulation et enregistrement uniquement. Le cathéter orthogonal à embout orientable est destiné à être utilisé dans le sinus coronaire. Le cathéter à embout tressé orientable est destiné à être utilisé dans le cœur droit. Les cathéters CRISTACATH™ et ISMUS® sont destinés à faciliter les électrogrammes dans la région auriculaire du cœur. L'embout en forme d'auréole des cathéters HALO® XP et HALO® est spécifiquement destiné à l'anneau tricuspide.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'a pas été démontré que le cathéter d'électrophysiologie Biosense Webster® à embout orientable est efficace et sans danger pour les procédures d'ablation électrique ou pour l'utilisation dans le réseau coronaire ailleurs que dans l'orifice du sinus coronaire. En outre, il est contre-indiqué d'utiliser le cathéter à embout tressé dans le cœur gauche. Enfin, la méthode transseptale est contre-indiquée.

L'usage de ce cathéter n'est pas recommandé chez les patients portant une valve prothétique. Une infection générale évolutive peut également constituer une contre-indication relative à une procédure de cathétérisme cardiaque.

AVERTISSEMENTS

Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition élevée aux rayons X, ce qui peut entraîner des radiolésions graves, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour le patient que pour le personnel médical, en raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de la radiographie. Les procédures de cathétérisme cardiaque ne doivent être effectuées que si le danger d'exposition potentielle aux rayons X associé à ces procédures a été pris en considération et que les mesures nécessaires ont été prises pour minimiser cette exposition. Par conséquent, il ne faut utiliser ce cathéter chez les femmes enceintes qu'après mûre réflexion.

- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide, sous risque de provoquer un dysfonctionnement électrique.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, comme de l'alcool par exemple.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter d'électrophysiologie Biosense Webster à embout orientable avant d'avoir lu et de s'être familiarisé intégralement avec ce mode d'emploi.
- Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- Inspecter la stérilité de l'emballage et le cathéter avant usage.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie comportant tout l'équipement nécessaire et par un personnel ayant reçu la formation appropriée.
- Il est essentiel de manipuler les cathéters avec précaution pour éviter les risques de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. L'avancement et la mise en place du cathéter doivent se faire sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.
- Toujours tirer le curseur du cathéter vers l'arrière avant d'insérer ou de retirer le cathéter afin de redonner sa forme originale à l'embout du cathéter.

DATE DE PÉREMPTION

Utiliser l'instrument avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

- Retirer le cathéter de son emballage et le placer sur le champ stérile. Créer un accès vasculaire dans un large vaisseau central en prenant soin de conserver un milieu aseptique et insérer le cathéter.
- Brancher les connecteurs d'interface à l'équipement d'enregistrement approprié.
- Vérifier que le curseur est tiré à fond vers l'arrière avant d'insérer le cathéter. Faire avancer le cathéter jusqu'au site souhaité de l'endocarde sous contrôle radioscopique et électrocardiogrammes afin de faciliter la mise en place correcte. Régler le rayon de courbure si nécessaire à l'aide du curseur. Lorsque le curseur est poussé vers l'avant, l'embout du cathéter est défléchi (courbé). Lorsque le curseur est tiré vers l'arrière, l'embout du cathéter se redresse.
- Avant de retirer le cathéter, vérifier que le curseur est tiré à fond vers l'arrière. Retirer le cathéter et l'éliminer de façon appropriée. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- En cas de questions sur l'utilisation ou le fonctionnement de ce produit, consulter le distributeur local ou le fabricant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

De graves effets secondaires associés aux procédures de cathétérisme cardiaque ont été documentés dans la littérature médicale, dont : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes ont également été associées aux procédures de cathétérisme cardiaque : hémorragies vasculaires, hématomes locaux, thrombose, fistule artério-veineuse, pseudoanévrisme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arrythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrophysiologie-Katheter: Steuerbarer Diagnostikkatheter; Steuerbarer orthogonaler Katheter; Steuerbare, geflochtene Spitze; Steuerbare HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO®; und Steuerbare CRISTACATH™ und ISMUS® CATH Mapping Katheter

- **STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Keine Produkte einsetzen, deren sterile Verpackung offen oder beschädigt ist.**
- **Laut U.S.-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

KATHETER-BESCHREIBUNG
Der Biosense Webster® Steuerbare Elektrodenkatheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping des Herzens. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer steuerbaren Spitzensektion, in welcher Platinelektroden zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken angeordnet sind. Verschiedene Spitzenkonfigurationen sind erhältlich (Standard-Konfigurationen sind mit einem farbigen Band auf dem Schaft am proximalen Ende gekennzeichnet - siehe Katalog).

Der steuerbare orthogonale Katheter wurde entwickelt, um das elektrophysiologische Mapping des Herzens zu vereinfachen. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer formbaren Spitzensektion, in welcher Platinelektroden zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken angeordnet sind.

Der Katheter mit steuerbarer, geflochtener Spitze ist ein mehrpoliger Katheter mit steuerbarer Spitze zum elektrophysiologischen Mapping des Herzens. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer steuerbaren Spitzensektion, in der Platinelektroden angeordnet sind. Aufgrund seiner Gewebeverstärkung kann die Qualität lokaler Elektrogramme mit diesem Katheter verbessert werden. Sämtliche Elektroden können zu Aufzeichnungen und Stimulationszwecken verwendet werden.

Die steuerbaren CRISTACATH™ und ISMUS® CATH Katheter wurden zum elektrophysiologischen Mapping kardialer Strukturen entwickelt; Die Katheter verfügen über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer Spitzensektion, in der 10 Paare von gut röntgensichtbaren Platinelektroden angeordnet sind. Mit dem steuerbaren CRISTACATH™ Katheter und dem ISMUS® CATH Katheter wird das Erstellen simultaner lokaler Elektrogramme aufgrund der größeren Anzahl von Elektroden und seiner Steuerbarkeit vereinfacht.

Die steuerbaren HALO® XP und HALO® -Katheter wurden entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping des Herzens, insbesondere des Trikuspidalringes. Die Katheter verfügen über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer haloförmigen Spitzensektion mit 10 Paaren von gut röntgensichtbaren Platinelektroden. Im Zentrum der Elektrodenanordnung befindet sich darüber hinaus ein röntgensichtbarer Marker. Die haloförmige Spitzensektion ist vorgeformt und kann um die Vorhoffläche des Trikuspidalringes gelegt werden. Die Spitzensektion wird mit einer Kunststoff-Schutzhülse geliefert.

Die Spitzendeflexion wird am proximalen Ende durch einen röhrenförmigen Handgriff mit Kolben gesteuert. Wird der Kolben mit Hilfe des Daumenschieber vorgeschoben, so krümmt sich die Spitze. Wird der Kolben zurückgezogen, begradigt sich die Spitze. Aufgrund des äußerst drehstabilen Schaftes kann die Ebene der distalen Kurve zum leichteren Positionieren der Katheterspitze am proximalen Ende des Katheters durch Rotation des Schaftes gedreht werden.

Mit den steuerbaren HALO® XP und HALO® -Kathetern können simultan lokale Elektrogramme um den Trikuspidalring, von der Mitte des Septums nach vorn, seitlich und nach hinten und außen leicht erstellt werden. Aufzeichnungen vom gesamten Ring können ohne Repositionierung der Katheterspitze durchgeführt werden.

Ein Kolben im Handgriff ist verbunden mit einem inneren Zugdraht, mit dem der Radius der Krümmung verändert werden kann. Wird der Kolben nach vorn gedrückt, vermindert sich der Radius der vorgeformten Schleife; wird der Daumengriff zurückgezogen, vergrößert sich der Radius, bis die Spitzensektion ihre vorgeformte Form wieder angenommen hat. Aufgrund des äußerst drehstabilen Schaftes ist die Fläche, in der die Kurve liegt, veränderbar und erleichtert so die exakte Positionierung.

Der Katheter wird über Katheteranschluß-Kabel mit den entsprechenden Konnektoren an Standard-Aufzeichnungsgeräte angeschlossen.

FRAGEN SIE IHREN VERKAUFSREPRÄSENTANTEN NACH DEN PASSENDEN KATHETERANSCHLUß-KABELN.

INDIKATIONEN
Der Elektrodenkatheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping kardialer Strukturen, d.h. nur zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken. Darüber hinaus kann der steuerbare orthogonale Katheter im Koronarsinus eingesetzt werden. Katheter mit steuerbarer, geflochtener Spitze ist für den Einsatz im rechten Herzen entwickelt worden. Darüber hinaus können der CRISTACATH™ und der ISMUS® CATH Katheter zum leichteren Erstellen von Elektrogrammen in der Vorhofregion des Herzens eingesetzt werden. Darüber hinaus ist die haloförmige Spitzensektion der HALO® XP und HALO®-Katheter speziell für denTrikuspidalring geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Sicherheit und Effektivität des Biosense Webster® steuerbaren Elektrophysiologie-Katheters ist bei der Ablation mittels Hochfrequenzstrom oder beim Einsatz in Koronargefäßen außer im Ostium des Koronarsinus noch nicht nachgewiesen. Darüber hinaus ist der Katheter mit geflochtener Spitze kontraindiziert für den Einsatz im linken Herzen. Darüber hinaus ist ein transseptaler Zugang kontraindiziert.

Der Einsatz dieses Katheters in Patienten mit künstlichen Klappen ist fraglich. Als relative Kontraindikation für Herzkatheter-Prozeduren gilt eine aktive systemische Infektion.

WARNUNGEN
Bei Herzkatheterisierungen werden die Beteiligten einer bedeutenden Strahlendosis mit akuter Verletzungsgefahr ausgesetzt, und durch die Intensität der Röntgenstrahlen und die Dauer der röntgenologischen Darstellung besteht ein erhöhtes Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen sowohl auf die Patienten als auch auf das Klinikpersonal. Die Herzkatheterisierung sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die mit dieser Untersuchung verbundene Strahlenbelastung sorgfältig geprüft und auf ein Mindestmaß beschränkt wurde. Der Einsatz dieses Katheters in Schwangeren sollte besonders sorgfältig erwogen werden.

- Den proximalen Handgriff oder das Anschlußkabel nicht in Flüssigkeit tauchen; die elektrische Funktionsfähigkeit könnte beeinträchtigt werden.
- Den Katheter nicht organischen Lösungsmitteln, wie z.B. Alkohol, aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

VORSICHTSMAßREGELN
- Wir raten dringend davon ab, den Biosense Webster steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter einzusetzen, ohne vorher die Gebrauchsanleitung sorgfältig und vollständig zu lesen.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch sollten sterile Verpackung und Katheter auf Schäden überprüft werden.
- Nicht resterilisieren und wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Herzkatheterisierungen sollten nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden, denen ein vollständig eingerichtetes elektrophysiologisches Labor zur Verfügung steht.
- Um Schädigungen des Herzens, Perforation oder Tamponade zu vermeiden, muß der Katheter vorsichtig bewegt werden. Das Vorschieben und Positionieren sollte nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, sollte der Katheter nicht mit Gewalt vorgeschoben oder zurückgezogen werden.
- Vor dem Einführen oder Zurückziehen immer erst den Daumenschieber zurückziehen, um sicherzustellen, daß die Katheterspitze ihre vorgeformte Konfiguration annimmt.

VERFALLSDATUM ("USE BY")
Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsmonatss verbrauchen.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG
- Den Katheter auspacken und auf steriler Unterlage bereitlegen Einen Zugang zu einem großen, zentralen Blutgefäß schaffen und den Katheter mittels aseptischer Technik einführen.
- Die Elektrodenstecker oder den Konnektor des Katheters an das entsprechende Aufzeichnungsgerät anschließen.
- Kontrollieren Sie vor dem Einführen des Katheters, daß der Daumenschieber am Handgriff vollständig zurückgezogen ist. Den Katheter in den zu untersuchenden Abschnitt des Endokards vorschieben. Nehmen Sie zur exakten Positionierung das Röntgengerät und Elektrogramme zu Hilfe. Regulieren Sie, falls notwendig, die Auslenkung der Spitze mit Hilfe des Daumenschiebers. Durch Vorschieben des Daumenschiebers wird die Katheterspitze deflektiert; durch Zurückziehen des Daumenschiebers wird die Spitze wieder begradigt.
- Vor dem Entfernen des Katheters sicherstellen, daß der Daumenschieber vollständig zurückgezogen ist. Den Katheter entfernen und entsorgen. Nicht resterilisieren und wiederverwenden.
- Bei Fragen, die sich im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder der Funktion dieses Produktes ergeben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsrepräsentanten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

NEBENWIRKUNGEN

Eine Reihe von schweren Nebenwirkungen bei Herzkatheter-Prozeduren wurde dokumentiert, so z.B. Pulmonalembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. In der Literatur wird darüber hinaus über folgende Komplikationen bei Herzkatheterisierungen berichtet: Gefäßblutung, örtliche Hämatome, Thrombose, AV Fistel, Pseudoaneurysma, Thrombenembolie, vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigung, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Catetere per elettrofisiologia – punta direzionabile; punta direzionabile ortogonale; punta armata direzionabile; punta direzionabile per il mappaggio della tricuspide HALO® XP e HALO®. Cateteri per mappaggio CRISTACATH™ e ISMUS® CATH a punta direzionabile

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Da usare una volta sola.**
- **Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.**
- **La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a o a richiesta di un medico.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
Il catetere per elettrofisiologia a punta direzionabile Biosense Webster® è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di una punta direzionale contenente elettrodi di platino che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione. Sono disponibili numerose configurazioni della punta. (I tipi di curva standard sono identificati da una banda colorata sul corpo del catetere vicino all'estremità prossimale -consultare il catalogo).

Il catetere a punta direzionabile ortogonale è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di una punta direzionale contenente elettrodi di platino che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione.

Il catetere a punta armata direzionabile è un catetere multi-elettrodo progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di una punta direzionale contenente elettrodi di platino. Il catetere è stato progettato per facilitare l'ottenimento di elettrogrammi locali stabili grazie all'armatura interna. Tutti gli elettrodi possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione.

I cateteri CRISTACATH™ e ISMUS® CATH a punta direzionabile sono stati progettati per il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache. I cateteri sono dotati di un corpo ad alta torsione e di una punta direzionale contenente dieci paia di elettrodi di platino facilmente visibili sotto fluoroscopia. I cateteri CRISTACATH™ e ISMUS® CATH a punta direzionabile agevolano gli elettrogrammi locali simultanei grazie a un maggior numero di elettrodi e alla possibilità di dirigere la punta.

I cateteri a punta direzionabile HALO® XP e HALO® sono stati progettati per il mappaggio elettrofisiologico del cuore, in particolare dell'anello tricuspidale. I cateteri sono dotati di un corpo ad alta torsione e di una punta ad anello contenente dieci paia di elettrodi di platino facilmente visibili sotto fluoroscopia. La punta contiene inoltre, al centro del gruppo degli elettrodi, un indicatore radiopaco. La punta ad anello, dotata di curva preformata, può essere posizionata tutto intorno alla parte atriale dell'anello tricuspidale. La punta è confezionata con una protezione di plastica.

La flessione della punta è regolata all'estremità prossimale mediante un manicotto tubolare in cui scorre un pistone. Quando il pistone è spinto in avanti premendo il pollice contro l'apposita rotella, la punta si flette (si curva). Quando il pistone è tirato indietro, la punta si raddrizza. Il corpo ad alta torsione permette la rotazione manuale del piano della curva distale, aiutando il medico a posizionare la punta del catetere nel sito desiderato.

I cateteri a punta direzionabile HALO® XP e HALO® facilitano l'ottenimento simultaneo degli elettrogrammi locali in quanto abbracciano tutto l'anello tricuspidale, dalla zona mediosettale all'anteriore alla laterale alla posterolaterale. È possibile ottenere le rilevazioni dell'anello nella sua globalità senza riposizionare la punta del catetere.

Il pistone all'interno del manicotto è collegato a una spirale interna che modifica il raggio della curvatura. Quando il pistone è spinto in avanti, il raggio della curvatura dell'ansa preformata viene ridotto; quando è tirato indietro, il raggio aumenta fino a far riassumere alla punta la sua forma originaria. Il corpo ad alta torsione permette di regolare il piano della curva facilitando il posizionamento accurato della punta del catetere.

Il catetere si collega ad apparecchiature di registrazione standard per mezzo di cavi interfaccia dotati di connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE O IL FABBRICANTE PER I CAVI INTERFACCIA APPROPRIATI.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache, cioè solo per le procedure di stimolazione e registrazione. Inoltre, il catetere a punta direzionabile ortogonale è progettato per l'impiego nel seno coronarico. Inoltre, il catetere a punta armata direzionabile è progettato per l'impiego nel lato destro del cuore. Inoltre, i cateteri CRISTACATH™ e ISMUS® CATH sono progettati per facilitare l'ottenimento di elettrogrammi nella regione atriale del cuore. Inoltre, la forma ad anello della punta dei cateteri HALO® XP e HALO® è progettata specificamente per l'impiego nell'anello tricuspidale.

CONTROINDICAZIONI
Non è stato dimostrato che il catetere per elettrofisiologia a punta direzionabile Biosense Webster® sia sicuro ed efficace per l'ablazione elettrica o per l'uso in aree coronariche diverse dall'ostio del seno coronarico. Inoltre, il catetere a punta armata direzionabile è controindicato l'impiego nel lato sinistro del cuore. Inoltre, è controindicato l'approccio transsettale.

L'uso del catetere potrebbe non essere appropriato per i pazienti con protesi valvolari. Una delle controindicazioni relative per le procedure di cateterismo cardiaco è la presenza di un'infezione sistemica attiva.

AVVERTENZE
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un potenziale di esposizione significativa ai raggi X con possibili danni acuti da radiazione e aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia nel paziente che nel personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata della procedura fluoroscopica. Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito solo dopo aver prestato particolare attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura stessa e dopo aver preso le precauzioni necessarie per minimizzare questa esposizione. È necessario quindi prestare un'attenta considerazione all'impiego di questo catetere nelle donne incinte.

- Non immergere l'impugnatura o il connettore del cavo nei liquidi in quanto la funzionalità elettrica potrebbe venirne alterata.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcol.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

PRECAUZIONI
- Non tentare di far funzionare il catetere per elettrofisiologia a punta direzionabile Biosense Webster prima di aver letto e capito completamente queste istruzioni per l'uso.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio sterile e il catetere.
- Non risterilizzare e non riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere eseguite da personale appositamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Il catetere deve essere manipolato con cautela in modo da evitare danni al cuore, perforazione del cuore o tamponamento cardiaco. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono avvenire sotto guida fluoroscopica. Non esercitare forza eccessiva nell'avanzare o ritirare il catetere quando si incontra resistenza.
- Prima di inserire o ritirare il catetere, tirare sempre indietro la rotella per il pollice onde assicurarsi che la punta del catetere assuma la sua forma originaria.

DATA DI SCADENZA
Usare il dispositivo prima della data di scadenza riportata in etichetta.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI D'USO SUGGERITE
- Togliere il catetere dalla confezione e porlo in area sterile. Creare l'accesso vascolare in un grosso vaso centrale seguendo una tecnica asettica e inserire il catetere.
- Collegare i connettori di interfaccia all'appropriata apparecchiatura di registrazione.
- Confermare che la rotella per il pollice sia tirata completamente indietro prima dell'inserimento del catetere. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Per favorire il corretto posizionamento, servirsi sia della fluoroscopia che degli elettrogrammi. Regolare come desiderato il raggio della curvatura agendo sulla rotella per il pollice. La spinta in avanti della rotella fa flettere (curvare) la punta del catetere; il ritiro la fa raddrizzare.
- Prima di sfilare il catetere, accertarsi che la rotella per il pollice sia stata tirata completamente indietro. Togliere il catetere ed eliminarlo nel modo più appropriato. Non risterilizzare e non riutilizzare.
- In caso di quesiti relativi all'uso o al funzionamento di questo prodotto, consultare il distributore locale o il fabbricante.

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate numerose reazioni avverse gravi correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, tra cui embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte. Sono state inoltre riportate in letteratura le seguenti complicazioni associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento, ematoma locale, trombosi, fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione del cuore, embolia gassosa, aritmia, danno vascolare, pneumotorace, emotorace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Catéter de electrofisiología de punta dirigible; de punta dirigible ortogonal; de punta dirigible trenzada; punta dirigible HALO® XP y HALO® para mapeo del annulus tricúspide; y de punta dirigible CRISTACATH™ e ISMUS® CATH para mapeo cardíaco

- **ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No utilizar si el envase no está íntegro.**
- **Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de un médico.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de curva dirigible de Biosense Webster® es un catéter de diagnóstico diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad con una sección distal de curva dirigible que contiene electrodos de platino utilizados para la estimulación y el registro. Existen varias configuraciones del extremo distal. (Los tipos de curva normalizada se identifican mediante una banda de color sobre el cuerpo del catéter cerca del extremo proximal- consultar el catálogo).

El catéter ortogonal de electrofisiología de curva dirigible ha sido diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad y está dotado de un conjunto de electrodos de platino en su sección distal que pueden utilizarse para la estimulación y el registro.

El catéter de curva dirigible de extremo distal reforzado es un catéter multielectródico dotado de extremo distal dirigible diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad y está dotado de un conjunto de electrodos de platino en su sección distal. El catéter está diseñado para para facilitar la obtención de electrogramas locales estables merced al trenzado interno de su extremo distal. Todos los electrodos pueden utilizarse para la estimulación y el registro.

Los catéteres de electrofisiología de curva dirigible CRISTACATH™ e ISMUS® CATH han sido diseñados para el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas. El cuerpo de los catéteres posee gran torsionabilidad y la sección distal de los mismos tiene un bucle que contiene diez pares de electrodos de platino que pueden verse fácilmente bajo observación fluoroscópica. Los catéteres de curva dirigible CRISTACATH™ e ISMUS® CATH facilitan la obtención de electrogramas locales simultáneos debido al mayor número de electrodos y a sus prestaciones de control de la curvatura.

Los catéteres de curva dirigible HALO®XP y HALO® han sido diseñados para el mapeo electrofisiológico del corazón, en particular, del annulus tricúspide. Los catéteres poseen un cuerpo con alto torque y la sección de su punta en forma de bucle circular (halo) contiene diez pares de electrodos de platino que pueden verse fácilmente bajo fluoroscopía. La sección distal contiene también una marca radiopaca en el punto medio de la longitud que contiene los electrodos. La curva preformada en forma de bucle (halo) de la sección distal está diseñada para facilitar su posicionamiento alrededor del plano auricular del annulus tricúspide. Al envasar el catéter, la sección distal se protege con un protector de plástico.

El émbolo del mando tubular está conectado a un cable de tracción que modifica el radio de curvatura del catéter. Cuando el émbolo se empuja hacia adelante, el radio de curvatura del bucle preformado disminuye; cuando se tira del émbolo hacia atrás, el radio de curvatura de la sección distal regresa al valor nominal del radio del bucle preformado. El cuerpo de gran torsionabilidad permite que el plano del bucle pueda ajustarse para facilitar su preciso posicionamiento.

Los catéteres de curva dirigible HALO®XP y HALO® permiten la obtención de electrogramas locales simultáneos que abarcan las regiones midseptal, anterior, lateral y poslateral del annulus tricúspide. Pueden obtenerse registros del annulus completo sin necesidad de reposicionar la sección distal del catéter.

La curvatura de la sección distal del catéter se controla desde el extremo proximal mediante un mando tubular dotado de un pistón deslizante. Cuando el pulsador se empuja hacia adelante, la sección distal del catéter se curva, y cuando se tira del pulsador hacia atrás, la sección distal del catéter se endereza. El cuerpo de gran torsionabilidad del catéter permite además efectuar una rotación del plano de la curva distal para facilitar un posicionamiento preciso del extremo del catéter en el lugar deseado.

El catéter se conecta a equipo de registro normalizado a través de cables de conexión dotados de conectores apropiados.

CONSÚLTESE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE PARA CONOCER LOS CABLES DE CONEXIÓN APROPIADOS.

INDICACIONES

El catéter está indicado para efectuar el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas, es decir: solamente estimulación y registro. Además, el catéter ortogonal de curva dirigible está indicado para ser utilizado en el seno coronario. Además, el catéter de curva dirigible de extremo distal reforzado está diseñado para ser utilizado en la parte derecha del corazón. Los catéteres CRISTACATH™ e ISMUS® CATH están diseñados para facilitar la obtención de electrogramas en la región auricular del corazón. La forma del bucle circular (halo) de la sección distal de los catéteres HALO®XP y HALO® está diseñada específicamente para el annulus tricúspide.

CONTRAINDICACIONES

No se ha demostrado que el catéter de electrofisiología de curva dirigible de Biosense Webster® sea seguro y efectivo para fines de ablación eléctrica o para ser utilizado en otra vasculatura coronaria que no sea el ostium del seno coronario. Además, el catéter de extremo reforzado está contraindicado para ser utilizado en la parte izquierda del corazón. Además, el abordaje transseptal está contraindicado.

La utilización del catéter puede no ser apropiada para tratar a pacientes con válvulas protésicas. Una contraindicación relativa de los procedimientos de cateterización cardíaca es la infección sistémica activa.

ADVERTENCIAS

Los procedimientos de cateterización cardíaca que generan electrogramas y utilizan la fluoroscopía para facilitar el posicionamiento del catéter están sujetos al riesgo potencial que conlleva la exposición a la radiación X, la cual puede originar enfermedad aguda por exposición a radiación, así como aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad de la radiación X y a la duración del tiempo de escopia. La cateterización cardíaca debería efectuarse solamente después de haber tenido en cuenta los posibles riesgos asociados a la exposición a la radiación inherentes al procedimiento, y después de que sean tomadas las precauciones debidas para reducir al mínimo tal exposición. Deberá por tanto procederse con la debida precaución cuando haya que decidirse la utilización del catéter con mujeres gestantes.

- No sumergir la parte proximal del mando tubular, ni los cables conectores en ningún fluido, pues podría verse afectado su correcto funcionamiento.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos tales como etanol.
- No reesterilizar en autoclave.

PRECAUCIONES

- Abstenerse de intentar operar el catéter de electrofisiología de curva dirigible de Biosense Webster antes de leer completamente y entender estas instrucciones de uso.
- Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- No utilizar si el envase no está intacto.
- No reesterilizar ni reutilizar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser efectuados por personal facultativo que haya recibido el entrenamiento apropiado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Cuando se efectúan procedimientos de cateterización cardíaca deberá procederse el debido cuidado para evitar cualquier traumatismo, perforación o taponamiento cardíaco. Se recomienda que la acción de avanzar y posicionar el catéter se efectúe bajo control fluoroscópico. No utilizar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retroceder al catéter cuando se encuentra resistencia a cualquiera de las dos acciones.
- Tirar siempre hacia atrás del émbolo del mando tubular antes de la inserción o retirada del catéter para asegurarse que el extremo del catéter adquiere la forma original.

FECHA DE CADUCIDAD

Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN RECOMENDADO

- Extraer el catéter de su envase y colocarlo en un área de trabajo estéril. Crear un acceso vascular en un vaso central grande utilizando una técnica aséptica e insertar el catéter.
- Conectar los conectores del alargo de conexión al equipo de registro apropiado.
- Confirmar que se ha tirado hacia atrás del émbolo del mando tubular antes de la inserción del catéter. Utilizando observación fluoroscópica hacer avanzar el catéter hasta que su extremo esté situado en el área del endocardio objeto de la investigación. Ajustar el radio de curvatura según sea necesario manipulando el émbolo del mando de control proximal. Cuando el émbolo se empuja hacia adelante, el extremo del catéter se curva; cuando se tira del émbolo hacia atrás, el extremo se endereza.
- Antes de la retirada del catéter, confirmar que se ha tirado del émbolo del mando tubular hasta alcanzar el final posterior de su recorrido. Retirar el catéter y desecharlo de forma apropiada. No reesterilizar ni reutilizar el catéter.
- Para cualquier consulta sobre la utilización o funcionamiento de este producto, dirigirse al distribuidor local o al fabricante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado un número de reacciones adversas graves para los procedimientos de cateterización cardíaca que incluyen el embolismo pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, taponamiento cardíacoy fallecimiento. Las complicaciones siguientes asociadas con la cateterización cardíaca han sido también publicadas en la literatura especializada: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula AV, seudoaneurisma, tromboembolismo, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolismos de aire, arritmias, daños valvulares, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cateter Electrofisiológico – Ponta Ajustável; Ponta de Curvatura Ajustável Ortogonal; Ponta de Curvatura Ajustável de Ponta Trançada; HALO® XP para Mapeamento da Tricúspida e HALO®, com Ponta de Curvatura Ajustável; e CRISTACATH™ e ISMUS® CATH, Cateteres de Curva Ajustável para Mapeamento Cardíaco

- **ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.**
- **Para ser usado uma única vez (descartável).**
- **Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **A lei federal dos E.U.A. restringe a venda destes dispositivos apenas a médicos ou sob receita médica.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
O cateter Biosense Webster® com eléctrodo e ponta ajustável foi desenhado para facilitar o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas. O cateter tem um eixo de alto trocarte, com uma matriz de eléctrodos de platina que pode ser usada para estimulação e registo. Há várias configurações de ponta disponíveis. (Os tipos-padrão de curva são identificados por uma tira colorida no eixo, junto à extremidade proximal - consulte o catálogo).

O Cateter com Ponta de Curvatura Ajustável Ortogonal foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração. O cateter tem um eixo de trocarte alto com uma secção de ponta com curvatura ajustável, que contém eléctrodos em placa de platina, que podem ser usados para estimulação e registo.

O Cateter de Curvatura Ajustável de Ponta Trançada é um cateter com vários eléctrodos e com uma ponta de curvatura ajustável concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração. O cateter tem um eixo de trocarte elevado com uma secção de ponta com curvatura ajustável que contém eléctrodos de platina. O cateter foi concebido para facilitar electrogramas locais estáveis, devido ao seu entrançamento interno. Todos os eléctrodos podem ser usados para propósitos de registo e de estimulação.

Os cateteres CRISTACATH™ e ISMUS® CATH para Mapeamento, com Ponta de Curvatura Ajustável, foram concebidos para mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas endocavitárias. Os cateteres têm um eixo de trocarte elevado com uma secção de ponta que contém dez pares de eléctrodos de platina, fáceis de observar sob fluoroscopia. Os cateteres CRISTACATH™ e ISMUS® CATH com Ponta de Curvatura Ajustável facilitam a realização de electrogramas locais simultâneos, graças ao número maior de eléctrodos e à sua capacidade de ajuste da curvatura.

Os cateteres HALO® XP e HALO® com ponta de curvatura ajustável foram concebidos para mapeamento electrofisiológico do coração, especialmente do anel da válvula tricúspide. Os cateteres têm um eixo de trocarte alto, com uma secção em forma de auréola, na ponta do eixo de alta rotação, que contém dez pares de eléctrodos de platina que podem ser vistos facilmente sob fluoroscopia. A secção da fonte contém uma marca radiopaca localizada no centro da matriz de eléctrodos. A secção da ponta que tem formato de auréola têm uma curva pré-moldada que pode ser posicionada ao redor da parte auricular do anel da tricúspide. A secção da ponta é embalada com um protector plástico para a ponta.

A curvatura da ponta é controlada pela extremidade proximal por uma peça manual tubular, na qual desliza um pistão. Quando o pistão é puxado para a frente com o auxílio do botão giratório, a ponta curva-se. Quando o pistão é puxado para trás, a ponta endireita-se. O eixo de alta rotação permite que o plano da extremidade curva gire, facilitando o posicionamento preciso da ponta do cateter no local desejado.

Os cateteres HALO® XP e HALO® com ponta de curvatura ajustável facilitam a realização de electrogramas locais simultâneos para analisar o anel da tricúspide, da região septal média à anterior, à lateral e à póstero-lateral. Registos de todo o anel podem ser obtidos sem ser necessário reposicionar a ponta do cateter.

Um pistão na parte manual é ligado a um fio interno de tracção, que muda o raio da curvatura. Quando o pistão é empurrado para a frente, o raio de curvatura da ansa préformada é reduzido; quando o botão é puxado para trás, o raio de curvatura aumenta até que a secção da ponta retorne ao formato pré-moldado. O eixo de alta rotação permite que o plano da curva seja manobrado, para facilitar uma posição precisa.

O cateter é compatível com equipamento padrão de registo, através de cabos de interface com conectores apropriados.

CONSULTE O FABRICANTE OU DISTRIBUIDOR LOCAL PARA SABER QUAIS OS CABOS DE INTERFACE ADEQUADOS.

INDICAÇÕES
O cateter é indicado para mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; i.e., estimulação e registo apenas. Para além dessas indicações, o Cateter com Ponta de Curvatura Ajustável Ortogonal é concebido para ser usado no seio coronário. Para além dessas indicações, os cateteres CRISTACATH™ e ISMUS® CATH foram concebidos para facilitar a realização de electrogramas na região auricular do coração. Para além disso, o formato de auréola da secção da ponta dos cateteres HALO® XP e HALO® é concebido especificamente para o anel da válvula tricúspide.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se constatou que o cateter electrofisiológico Biosense Webster® com ponta ajustável possa ser usado com segurança e eficácia para ablação eléctrica ou em outro local que não a cavidade do seio coronário. Para além dessas indicações, o Cateter de Ponta Trançada de Curvatura Ajustável foi concebido para o uso no lado direito do coração (acesso venoso). Para além dessas indicações, o Cateter de Ponta Trançada é contra-indicado para uso no lado esquerdo do coração (acesso arterial). Para além disso, a abordagem transseptal é contra-indicada.

O uso do cateter pode não ser apropriado para doentes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para procedimentos cardíacos que envolvam o cateter é a ocorrência de infecção sistémica activa.

ADVERTÊNCIAS
Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam um potencial para exposição significativa a raios-X, o que pode causar lesão aguda por radiação, bem como um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto aos doentes, como aos funcionários do laboratório, devido à intensidade do raio X e à duração da imagem fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser executada após se ter em consideração a possibilidade de exposição à radiação que se encontra associada ao procedimento, e tenham sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Por este motivo, deve considerar-se com cuidado o uso deste cateter em doentes grávidas.

- Não imergir a alça proximal ou o conector do cabo em fluidos, pois tal procedimento poderá afectar o desempenho eléctrico.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, tais como o álcool.
- Não esterilizar com autoclave.

PRECAUÇÕES
- Não tentar operar o cateter electrofisiológico Biosense Webster com ponta ajustável antes de ler e entender completamente estas informações de utilização.
- Armazenar em local fresco, seco e escuro.
- Guarde num local fresco e seco.
- Não reesterilizar nem reutilizar.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser efectuados por pessoal treinado adequadamente num laboratório electrofisiológico completamente equipado.
- Deve manipular-se o cateter com extremo cuidado, para evitar causar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos utilizando-se orientação fluoroscópica. Não usar força excessiva para fazer avançar ou recuar o cateter, se encontrar resistência.
- Puxar sempre o botão do cateter para trás antes da inserção ou da retirada do mesmo, para assegurar que a ponta do mesmo esteja no formato original.

DATA DE VALIDADE
Usar o dispositivo antes da data de validade que aparece no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS DE USO
- Remover o cateter da embalagem e colocá-lo numa área de trabalho estéril. Criar o acesso vascular num vaso sanguíneo central grande, recorrendo a técnicas de assepsia e, em seguida, inserir o cateter.
- Ligar os conectores da interface ao equipamento de registo correspondente.
- Verificar se o botão está completamente puxado para fora antes da introdução. Avançar o cateter para a área do endocárdio que pretende ser investigada. Usar fluoroscopia e electrogramas para ajudar na colocação adequada. Ajustar o raio de curvatura conforme necessário, manipulando o botão de controlo. Empurrar o botão para a frente fazendo com que a ponta se dobre (curve); quando o botão estiver puxado para trás, a ponta endireita-se.
- Antes de remover o cateter, deverá confirmar se o botão de controlo se encontra completamente puxado para trás. Remover o cateter e descartá-lo de forma adequada. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Se houver quaisquer perguntas quanto ao uso ou desempenho deste produto, entre em contacto com o fabricante ou com o distribuidor local.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

REACÇÕES ADVERSAS

Um número de reacções adversas graves tem sido documentado para procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, derrames pleurais e pericárdico, tamponamento cardíaco e morte. As seguintes complicações, associadas com cateterização cardíaca, também têm sido registadas na literatura: hemorragia, hematomas localizados, tromboses, fístulas AV, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vaso-vagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão das válvulas, pneumotórax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

Elektrofysiologiekatheter – Buigbare tip; Buigbare tip orthogonaal; Buigbare tip geweven; HALO® XP voor uitbeelding van de tricuspidalisklep, HALO® met buigbare tip; en CRISTACATH™ en ISMUS® CATH mapping-katheters met buigbare tip

- **STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.**
- **Voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**
- **Volgens de federale wet van de V.S. is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De Biosense Webster® elektrodekatheter met buigbare tip is ontworpen om het elektrofysiologisch in beeld brengen van het hart te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met een hoog koppel en een buigbaar tipgedeelte dat een reeks platina elektroden bevat die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en registratie. Er zijn verschillende tipconfiguraties verkrijgbaar. (Katheters met een standaardcurve zijn herkenbaar aan een gekleurde band op de schacht, nabij het proximale uiteinde - zie de catalogus).

De orthogonale katheter met buigbare tip is ontworpen om het elektrofysiologisch in beeld brengen van het hart te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met een hoog koppel en een buigbaar tipgedeelte dat platina plaatelektroden bevat die kunnen worden gebruikt voor stimulatie en registratie.

De katheter met buigbare, gevlochten tip is een katheter met meerdere elektroden en met een buigbare tip, die bedoeld is om het hart elektrofysiologisch in beeld te brengen. De katheter heeft een schacht met een hoog koppel en een buigbaar tipgedeelte dat platina elektroden bevat. Door de inwendige vlecht van de katheter wordt het maken van stabiele lokale elektrogrammen vergemakkelijkt. Alle elektroden kunnen worden gebruikt voor registratie en stimulatie.

De CRISTACATH™ en ISMUS® CATH katheters met buigbare tip zijn ontworpen voor het elektrofysiologisch in beeld brengen van cardiale structuren. De katheters hebben een schacht met hoog koppel, met een tipgedeelte dat tien paar platina elektroden bevat die fluoroscopisch goed zichtbaar zijn. De CRISTACATH™ en ISMUS® CATH katheters met buigbare tip vergemakkelijken het maken van gelijktijdige lokale electrogrammen door hun grotere aantal elektroden en hun buigzaamheid.

De HALO® XP en HALO® katheters met buigbare tip zijn ontworpen voor het elektrofysiologisch in beeld brengen van het hart, in het bijzonder de annulus van de tricuspidalisklep. De katheters hebben een schacht met hoog koppel, met een halovormig tipgedeelte dat tien paar platina elektroden bevat die fluoroscopisch goed zichtbaar zijn. Het tipgedeelte bevat ook een radiopake markering in het midden van de reeks elektroden. Het halovormige tipgedeelte heeft een voorgevormde curve die rond het atriale aspect van de annulus van de tricuspidalisklep kan worden geplaatst. Het tipgedeelte is voorzien van een plastic tipbeschermer.

Het buigen van de tip wordt aan het proximale uiteinde bestuurd door een buisvormig handvat waarin een zuiger wordt verschoven. Wanneer de zuiger met de duimknop vooruit wordt verschoven, buigt de tip om (vormt een curve). Wanneer de zuiger wordt teruggetrokken, wordt de tip weer recht. Door de schacht met hoog koppel kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om nauwkeurige plaatsing van de kathetertip vergemakkelijken.

De HALO® XP en HALO®-katheters met buigbare tip vergemakkelijken het maken van gelijktijdige lokale elektrogrammen over de gehele annulus van de tricuspidalisklep, van het midden van het septum tot anterieur naar lateraal en posterolateraal. De gehele annulus kan geregistreerd worden zonder de kathetertip te verplaatsen.

Een zuiger in het handvat is bevestigd aan een inwendige trekdraad waarmee de straal van de curve wordt veranderd. Wanneer de zuiger naar voren wordt gedrukt, wordt de straal van de voorgevormde lus kleiner, wanneer de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de straal van de curve groter tot het tipgedeelte weer tot de oorspronkelijke vorm is teruggekeerd. Door de schacht met hoog koppel kan het vlak van de curve gemanoeuvreerd worden om nauwkeurige plaatsing te vergemakkelijken.

De katheter is aan standaard registratie-apparatuur gekoppeld via interfacekabels met de bijbehorende connectors.

RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS.

INDICATIES

De katheter is geïndiceerd voor het elektrofysiologisch in beeld brengen van cardiale structuren, d.w.z. alleen stimulatie en registratie. Bovendien is de orthogonale katheter met buigbare tip bedoeld voor gebruik in de sinus coronarius. Bovendien kan de katheter met buigbare, gevlochten tip worden gebruikt in het rechterhart. Bovendien zijn de CRISTACATH™ en ISMUS® CATH katheters ontworpen om het maken van electrogrammen in het atrium te vergemakkelijken. Bovendien zijn de HALO® XP en HALO®-katheters door het voorgevormde halovormige tipgedeelte specifiek ontworpen voor de annulus van de tricuspidalisklep.

CONTRA-INDICATIES

Het is niet gebleken dat de Biosense Webster® katheter met buigbare tip veilig en doeltreffend is voor elektrische ablatie of voor gebruik in de kransslagaderen, behalve het ostium van de sinus coronarius. Bovendien is de katheter met buigbare, gevlochten tip gecontra-indiceerd voor gebruik in het linkerhart. Bovendien is de transseptale benadering gecontra-indiceerd.

Het gebruik van de katheter is mogelijk niet aangewezen bij patiënten met klepprothesen. Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is actieve systemische infectie.

WAARSCHUWINGEN

Bij cardiale katheterisatieprocedures bestaat het risico dat men aan een aanzienlijke hoeveelheid röntgenstralen wordt blootgesteld. Door de intensiteit van de röntgenstralen en de duur van de fluoroscopische beeldvorming kan acuut letsel worden veroorzaakt en bestaat gevaar voor somatische en genetische schade, zowel voor de patiënten als voor het laboratoriumpersoneel. Cardiale katheterisatie mag alleen worden uitgevoerd nadat voldoende aandacht is besteed aan de aan de straling waaraan men potentieel bij deze procedure wordt blootgesteld, en stappen zijn genomen om deze tot het minimum te beperken. Bij zwangere vrouwen dient het gebruik van deze katheter dus met zorg te worden overwogen.

- De proximale hendel en de kabelconnector mogen niet in vloeistof worden ondergedompeld daar dit de elektrische prestaties kan beïnvloeden.
- De katheter mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De katheter mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tracht niet met de Biosense Webster elektrofysiologiekatheter met buigbare tip te werken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Bewaren op een koele, droge en donkere plaats.
- De steriele verpakking en katheter moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd.
- Niet opnieuw steriliseren en gebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Cardiale katheterisatieprocedures moeten worden uitgevoerd door daarvoor opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium.
- De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om beschadiging van het hart, hartperforatie of harttamponade te voorkomen. De katheter moet onder fluoroscopisch zicht worden opgevoerd en geplaatst. De katheter mag bij weerstand niet geforceerd worden opgevoerd of teruggetrokken.
- Trek de duimknop altijd terug voordat de katheter wordt ingebracht of teruggetrokken om er zeker van de zijn dat de kathetertip de oorspronkelijke vorm heeft.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op het etiket van de verpakking staat.

AFVOER

Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal de katheter uit de verpakking en plaats hem in een steriel werkgebied. Maak volgens aseptische methodes een toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de interfaceconnectors aan op een geschikt registratie apparaat.
- Controleer of de duimknop volledig is teruggetrokken voordat de katheter wordt ingebracht. Voer de katheter op tot het te onderzoeken gebied van het endocard. Gebruik zowel fluor oscopie als elektrogrammen als hulp bij de plaatsing. Stel zo nodig de straal van de curve bij door de duimknop te manipuleren. Wanneer de duimknop naar voren wordt gedrukt buigt de kathetertip om (curve), wanneer hij wordt teruggetrokken, wordt de tip weer recht.
- Controleer of de duimknop geheel is teruggetrokken voordat de katheter wordt verwijderd. Verwijder de katheter en voer hem op geschikte wijze af. Niet opnieuw steriliseren en gebruiken.
- Indien u vragen hebt betreffende het gebruik of de prestaties van dit product, kunt u de plaatselijke distributeur of de fabrikant raadplegen.

BIJWERKINGEN

Er is een aantal ernstige bijwerkingen van cardiale katheterisatieprocedures gedocumenteerd, waaronder longembolie, myocardinfarct, attaque, harttamponade en overlijden. De volgende complicaties die verbonden zijn aan cardiale katheterisatie zijn ook in de literatuur gemeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, vals aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadiging van de hartklep, pneumothorax en hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofysiologikateter – Afbøjelig spids; Afbøjelig spids ortogonal; Afbøjelig flettet spids; HALO® XP Tricuspidal Mapping – Afbøjelig spids, HALO®; og CRISTACATH™ og ISMUS® CATH Mappingkatetre med Afbøjelig spids

- **STERIL. Steriliseret med ætylenoxid.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.**
- **I henhold til amerikansk lov er denne anordning begrænset til salg af en læge eller på dennes ordinering.**

KATETERBESKRIVELSE
Biosense Webster® elektrodekateter med afbøjelig spids er designet til at lette kortlægning af hjertet. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en afbøjelig spids indeholdende en række platinelektroder, der kan anvendes til stimulering og registrering. Der fås flere spidskonfigurationer. (Standard buetyper er identificeret ved et farvebånd på skaftet nær den proksimale ende - se kataloget).

Ortogonalkatetret med afbøjelig spids er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en afbøjelig spidsdel indeholdende plaqueelektroder af platin, der kan anvendes til stimulering og registrering.

Katetret med afbøjelig, flettet spids er et multi-elektrodekateter med en afbøjelig spids designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en spids indeholdende platinelektroder. Katetret er designet til at gøre det lettere at opnå stabile lokale elektrogrammer på grund af den interne fletning. Alle elektroderne kan anvendes til registrerings- og stimuleringsformål.

CRISTACATH™ og ISMUS® CATH katetrene med afbøjelig spids er designet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer. Katetrene er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment med en spids, der indeholder 10 par platinelektroder, som let observeres under fluoroskopi. CRISTACATH™ og ISMUS® CATH katetrene med afbøjelig spids gør det lettere at udføre simultane lokale elektrogrammer på grund af det større antal elektroder og dets afbøjningsegenskaber.

HALO® XP katetre og HALO® katetre med afbøjelig spids er designet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet og især af tricuspidal annulus. Katetrene er udstyrede med et skaft med højt vridningsmoment med halo-formet spidsdel indeholdende ti par platinelektroder, der let observeres under fluoroskopi. Spidsen indeholder ligeledes en røntgenfast markør i midten af elektroderækken. Den halo-formede spidsdel har en præformeret bue, der kan placeres rundt om atrium aspektet af tricuspidal annulus. Spidsen emballeres med en spidsbeskytter af plastic.

Et stempel i håndstykket er fæstnet til en intern trækтråd, der ændrer krumningsradius. Når stemplet skubbes fremad, reduceres krumningsradius på den præformerede slynge; når tommelknappen trækkes tilbage, øges krumningsradius indtil spidsdelen vender tilbage til den præformerede form. Skaftet med højt vridningsmoment gør det muligt at manøvrere buens plane del med henblik på at lette nøjagtig placering.

HALO® XP og HALO® katetre med afbøjelig spids letter simultane lokale elektrogrammer af hele tricuspidal annulus, fra midtseptalt til anteriort til lateralt til posterolateralt. Registreringer af hele annulus kan opnås uden at genplacere kateterspidsen.

Spidsafbøjning kontrolleres ved den proksimale ende med et rørformet håndstykke, hvori et stempel glider. Når stemplet skubbes fremad med tommelfingerknappen, afbøjes spidsen. Når stemplet trækkes tilbage, rettes spidsen ud. Skaftet med højt vridningsmoment gør det muligt at dreje planet på den buede spids med henblik på at lette nøjagtig placering af kateterspidsen på det ønskede sted.

Katetret sammenkobles med standard registreringsudstyr gennem interfacekabler til de relevante sammenkoblingsstik.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER PRODUCENT FOR DE RELEVANTE INTERFACEKABLER.

INDIKATIONER
Katetret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer; dvs. udelukkende stimulering og registrering. Derudover er ortogonalkatetret med afbøjelig spids designet til anvendelse i sinus coronarius. Derudover er katetret med afbøjelig, flettet spids designet til anvendelse i hjertets højre side. Derudover er CRISTACATH™ og ISMUS® CATH katetrene designet til at lette udførelsen af elektrogrammer i hjertets atriumregion. Derudover er HALO® XP og HALO® katetrenes præformede haloform på spidsen designet specielt til tricuspidal annulus.

KONTRAINDIKATIONER
Det er ikke påvist, at Biosense Webster® elektrofysiologikateter med afbøjelig spids er sikkert og effektivt til elektrisk fjernelse (ablation) eller til anvendelse i koronarvaskulaturen, bortset fra i ostium af sinus coronarius. Derudover er katetret med afbøjelig, flettet spids kontraindiceret til anvendelse i hjertets venstre side. Derudover er transseptal adgang kontraindiceret.

Anvendelse af katetret er muligvis ikke passende til patienter med proteseklapper. En relativ kontraindikation til indgreb med hjertekateter er aktiv systemisk infektion.

ADVARSLER
Under hjertekateterisationsindgreb er der mulighed for signifikant røntgeneksponering, der kan resultere i akut røntgenskade såvel som øget risiko for somatiske og genetiske effekter på både patienter og laboratoriepersonalet på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisation bør kun udføres efter at der er taget tilstrækkeligt hensyn til den potentielle strålingseksponering i forbindelse med indgrebet, samt når der er taget behørige skridt til at mindske eksponeringen. Det skal derfor overvejes meget nøje at anvende dette kateter på gravide kvinder.

- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelsen må ikke neddyppes i væske; da den elektriske ydeevne kan påvirkes.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER
- Forsøg ikke at betjene Biosense Webster elektrofysiologikatetret med afbøjelig spids, før denne brugsvejledning er læst igennem og forstået.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Den sterile emballage og det sterile kateter skal efterses inden brug.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Hjertekateterisationsindgreb skal udføres af personale, der har modtaget passende uddannelse, i et laboratorium der er fuldt udstyret til elektrofysiologi.
- Katetret skal manipuleres forsigtigt for at undgå skade, perforation eller tamponade af hjertet. Fremføring og placering af katetret skal foretages under fluoroskopi. Der må ikke anvendes for stor styrke til at fremføre eller trække katetret tilbage, hvis der stødes på modstand.
- Træk altid tommelfingerknappen på katetret tilbage før indføring eller tilbagetrækning for at sikre, at kateterspidsen antager dens oprindelige form.

SIDSTE ANVENDELSESDATO
Anvend anordningen før sidste anvendelsesdato på pakningsetiketten.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING
- Tag katetret ud af emballagen og anbring det i et sterilt arbejdsområde. Skab vaskulær adgang i et stort, centralt blodkar med anvendelse af aseptisk teknik og indfør katetret.
- Tilslut sammenkoblingskablerne til det relevante registreringsudstyr.
- Kontrollér at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage inden indføring. Før katetret frem til det område af endocardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og elektrogrammer til hjælp til korrekt placering. Justér bøjningsradius efter behov ved at manipulere tommelfingerknappen. Når tommelfingerknappen skubbes fremad, får det kateterspidsen til at bøje (bue); når knappen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden katetret fjernes, skal det kontrolleres, at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage. Fjern katetret og bortskaf det på passende vis. Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Hvis der er spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette produkt eller dets ydeevne, bedes man venligst konsultere den lokale distributør eller producent.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER
En række alvorlige negative følgevirkninger er blevet dokumenteret for hjertekateterisationsindgreb herunder pulmonale embolier, myokardieinfakt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisation er ligeledes rapporteret i faglitteraturen: vaskulær blødning, lokalhæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, thromboembolier, vasovagale reaktioner, hjerteperforation, luftembolier, arytmier, klapskade, pneumothorax og hæmothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri; taivutettavakärkinen; taivutettavakärkinen; HALO® XP kolmiliuskaläpän kartoitukseen tarkoitettu, HALO®; ja taivutettavakärkiset CRISTACATH™- ja ISMUS® CATH – kartoituskatetrit

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla.**
- **Kertakäyttöinen.**
- **Ei saa käyttää jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**
- **Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi**

KATETRIN KUVAUS
Biosense Webster® taivutettavakärkinen elektrodikatetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoittamista varten. Katetrin varsi on erittäin kiertojäykkä; siinä on taivutettava kärki, jossa on ryhmä platinaelektrodeja, joita voidaan käyttää sekä stimulointiin että rekisteröintiin. Saatavana on useita eri muotoisia kärkiä. (Standardikaarisissa malleissa on varren proksimaalipään lähellä värillinen nauha - ks. tuoteluetteloa).

Taivutettavakärkinen suorakulmainen elektrofysiologinen katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoitusta varten. Katetrissa on erittäin kiertojäykkä runko ja taivutettava kärkiosa, jossa on platinaisia levyelektrodeja stimulaatiota ja rekisteröintiä varten.

Taivutettavalla punotulla kärjellä varustettu katetri on taivutettavalla kärjellä varustettu monielektrodikatetri, joka on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoitusta varten. Katetrissa on erittäin kiertojäykkä runko ja taivutettava kärkiosa, jossa on platinaisia levyelektrodeja. Katetrin sisäinen punos mahdollistaa paikallisten sähköisten signaalien stabiilin rekisteröinnin. Kaikkia elektrodeja voidaan käyttää sekä rekisteröintiin että stimulointiin.

Taivutettavakärkiset CRISTACATH™- ja ISMUS® CATH -katetrit on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoitusta varten. Katetreissa on erittäin kiertojäykkä runko ja taivutettava kärkiosa, jossa on 10 paria platinaisia levyelektrodeja, jotka näkyvät hyvin läpivalaisussa. Taivutettavakärkiset CRISTACATH™- ja ISMUS® CATH -katetrit mahdollistavat useiden paikallisten sähköisten signaalien samanaikaisen rekisteröinnin elektrodien suuren lukumäärän ja kärjen taivutettavuuden ansiosta.

Taivutettavakärkiset HALO® XP ja HALO® -katetrit on tarkoitetu sydämen elektrofysiologista kartoitusta varten, erityisesti kolmiliuskaläpän aukon seudussa. Katetreissa on erittäin kiertojäykkä runko ja kehämäinen kärkiosa, jossa on 10 platinaelektrodiparia, jotka näkyvät hyvin läpivalaisussa. Kärkiosassa on myös röntgenpositiivinen merkki elektrodien muodostaman ryhmän keskellä. Kehän muotoinen kärkiosa on muotoiltu kaarevaksi ja voidaan siten asettaa kolmiliuskaläppäaukossa eteisen puolelle. Kärkiosaa suojaa pakkauksessa muovinen kärkisuojus.

Kärjen taivutusta hallitaan proksimaalipäässä olevasta putkimaisesta kahvasta, jossa on liukumäntä. Kun mäntää työnnetään sormirenkaalla eteenpäin, kärki taipuu (tulee kaarevammaksi). Kun mäntää vedetään taaksepäin, kärki oikenee. Erittäin kiertojäykkä runko mahdollistaa kaarevan kärjen tason kiertämisen, mikä helpottaa katetrin kärjen tarkan sijoittamisen haluttuun kohtaan.

Taivutettavakärkiset HALO® XP ja HALO® -katetrit mahdollistavat sähkösignaalien samanaikaisen rekisteröinnin kolmiliuskaläpän aukon seudusta, septumin keskiosasta sekä siitä anteriorisesti, lateraalisesti ja posterolateraalisesti. Rekisteröinti voidaan suorittaa koko annuluksen seudusta ilman katetrin kärjen sijainnin muuttamista.

Kahvassa on mäntä, joka on kiinnitetty sisäiseen vetolankaan, joka muuttaa kaarevan osan kaareuutta. Kun mäntää työnnetään eteenpäin, esimuotoillun kaaren käyryys vähentyy; kun nuppia vedetään taaksepäin kaarevuus lisääntyy kunnes kärjen kaarevuus on alkuperäisen, esimuotoillun suuruinen. Erittäin kiertojäykkä runko mahdollistaa kaarevan osan ohjaamisen sen tarkkaa sijoittamista varten.

Katetri liitetään sopivia liittimiä käyttäen välikaapeleilla standardimallisiin rekisteröintilaitteisiin.

JÄLLEENMYYJÄ TAI VALMISTAJA ANTAA TARVITTAESSA YHTEENSOPIVIA VÄLIKAAPELEITA KOSKEVIA TIETOJA.

INDIKAATIOT
Katetria käytetään sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen; ts. vain stimulointiin ja rekisteröintiin. Lisäksi taivutettavakärkinen suorakulmainen elektrofysiologinen katetri on tarkoitettu käytettäväksi sepelpoukamassa. Lisäksi taivutettavalla punotulla kärjellä varustettua katetria voidaan käyttää myös sydämen oikeassa puoliskossa. Lisäksi taivutettavakärkiset CRISTACATH™- ja ISMUS® CATH -katetrit mahdollistavat sähköisten signaalien rekisteröinnin sydäneteisten alueelta. Lisäksi taivutettavakärkisten HALO® XP ja HALO® -katetrien esimuotoillut kehänmuotoiset kärjet on nimenomaan tarkoitettu kolmiliuskaläpän aukkoa varten.

KONTRAINDIKAATIOT
Biosense Webster® taivutettavakärkisen elektrofysiologisen katetrin ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas sähköablaatiossa tai muissa koronaarisuonissa kuin sepelpoukamassa. Lisäksi taivutettavalla punotulla kärjellä varustetun katetrin käyttö on vasta-aiheista sydämen vasemmassa puoliskossa. Sen lisäksi transseptaalinen menetelmä on vasta-aiheinen.

Katetri ei mahdollisesti sovi käytettäväksi potilailla, joilla on läppäproteesi. Käynnissä oleva systeeminen infektio on suhteellinen sydänkatetroinnin vasta-aihe.

VAROITUKSET
Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy huomattava altistumisvaara röntgensäteille. Tämä voi aiheuttaa akuutin sädevaurion, sillä voi olla sekä somaattisia että geneettisiä vaikutuksia sekä potilaalle että toimenpidettä suorittavalle henkilökunnalle röntgensäteilyn intensiteetin ja läpivalaisun keston vuoksi. Sydämen katetrointitoimenpiteitä ei tulisi aloittaa ennen kuin on riittävästi kiinnitetty huomiota toimenpiteen aiheuttamaan röntgensäteilyyn ja siltä suojautumiseen. Sen vuoksi on tarkkaan harkittava ennen kuin tätä katetria ryhdytään käyttämään raskaana oleville naisille.

- Proksimaalista kahvaa tai yhdyskaapelin liittimiä ei saa upottaa nesteisiin, sillä se saattaa haitata niiden sähköisiä toimintoja.
- Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Katetria ei saa autoklavoida.

VAROTOIMET
- Biosense Webster taivutettavakärkistä elektrofysiologista katetria ei saa ryhtyä käyttämään ennen perusteellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin.
- Säilytä valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.
- Steriili pakkaus ja katetri on tarkastettava ennen käyttöä.
- Tuotetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai –kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.
- Sydänkatetrisaatioita saa suorittaa vain siihen koulutettu henkilökunta asianmukaisesti varustetuissa elektrofysiologisissa laboratoriotiloissa.
- Katetria on manipuloitava varovasti sydämeen kohdistuvien vaurioiden, perforaation ja sydäntamponaation välttämiseksi. Katetria tulisi kuljettaa eteenpäin ja asettaa kohteeseen vain läpivalaisussa. Jos tuntuu vastusta kuljetettaessa katetria eteenpäin tai sitä taaksepäin vedettäessä, liiallista voimaa ei saa käyttää.
- Ennen katetrin sisäänvientiä tai pois vetämistä on aina vedettävä sormirengasta taaksepäin sen varmistamiseksi, että katetrin kärki on palautunut alkuperäiseen muotoonsa.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Tuote on käytettävä pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

SUOSITUS KÄYTTÖOHJEEKSI
- Ota katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Valmistele aseptisesti katetrin sisäänvientikohta suureen sentraaliseen suoneen ja vie katetri sisään.
- Yhdistä välikaapelin liittimet sopivaan rekisteröintilaitteeseen.
- Varmista, että sormirengas on täysin vedettynä taaksepäin ennen katetrin sisäänvientiä. Kuljeta katetria tutkittavaan endokardiumin kohtaan. Käytä kohteeseen viennissä apuna sekä läpivalaisua että sähköistä rekisteröintiä. Säädä tarvittaessa kärjen kaarevuussädettä sormirenkaan avulla. Sormirenkaan työntäminen eteenpäin aikaansaa katetrin kärjen taipumisen (lisää kaarevutta); kun sormirengasta vedetään taaksepäin, kärki oikenee.
- Ennen katetrin vetämistä pois on varmistettava, että sormirengas on vedetty täysin taakse. Vedä katetri pois ja hävitä se asianmukaisesti. Katetria ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen toimintaa koskevat kysymykset voi osoittaa jälleenmyyjälle tai valmistajalle.

HAITTAVAIKUTUKSET
Mm. seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä: keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on lisäksi raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia: suonista tapahtuva verenvuoto, paikalliset hematoomat, tromboosit, arteriovenoosit fistelit, pseudoaneurysmat, tromboemboliat, vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforoituminen, ilmaembolia, arytmiat, sydänläppien vauriot, ilmarinta ja veririnta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofysiologisk kateter: böjbar spets; böjbar, rätvinklig spets; böjbar, omflätad spets; böjbar spets HALO® XP trikuspidmappning, HALO®; böjbar spets CRISTACATH™ och ISMUS® CATH mappningskatetrar

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad.**
- **Enligt amerikansk federal lag (U.S.A.) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.**

KATETERBESKRIVNING
Biosense Webster® kateter med deflekterbar spetselektrod har utformats för att underlätta vid elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft med en uppsättning platinaelektroder vid den distala spetsen som kan användas både för stimulering och registrering. Ett flertal spetskonfigurationer finns tillgängliga. (Standardböjningstyper identifieras av ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalogen.)

Den ortogonala katetern med böjbar spets har utformats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft och med en böjbar spetssektion som innehåller platinabelagda elektroder vilka kan användas för stimulering och registrering.

Katetern med böjbar flätad spets är en flerelektrodkateter med böjbar spets utformad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft och med en böjbar spetssektion som innehåller platinaelektroder. Katetern har konstruerats med omflätning invändigt för att lättare uppnå stabila lokala elektrogram. Samtliga elektroder kan användas både för registrering och i stimuleringsyfte.

CRISTACATH™ och ISMUS® CATH katetrar med böjbar spets har utformats för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer. Katetrarna är försedda med ett ytterst vridbart skaft och med en spetssektion som innehåller tio par platinaelektroder, vilka lätt kan ses under röntgengenomlysning. Med CRISTACATH™ och ISMUS® CATH katetrar med böjbar spets underlättas utförandet av simultana lokala elektrogram tack vare det större antalet elektroder och katetrarnas avböjningsförmåga.

De med böjbar spets försedda katetrarna HALO® XP och HALO® har utformats för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat, i synnerhet trikuspidalklaffens annulus. Katetrarna är försedda med ett ytterst vridbart skaft och med en haloformad spetssektion som inrymmer tio par platinaelektroder som lätt kan ses under röntgengenomlysning. Spetssektionen innehåller en röntgentät markering i mitten av elektroduppsättningen. Den haloformade spetssektionen har en förformad böjning som kan positioneras runt den atriala aspekten av trikuspidalringen. Spetssektionen är förpackad med ett spetsskydd av plast.

Spetsavböjningen styrs vid den proximala änden med hjälp av ett rörformigt handtag i vilket en kolv rör sig. När kolven skjuts fram med tumknappen, böjer sig (kröks) spetsen. Då kolven dras tillbaka, rätar spetsen ut sig. Handtaget med hög vridbarhet möjliggör vridning av den krökta spetsens plan, vilket underlättar exakt positionering av kateterspetsen på det önskade stället.

Katetrarna HALO® XP och HALO®, som båda är försedda med böjbar spets, gör att det blir lättare att utföra simultana, lokala elektrogram som omspänner trikuspidalringen, från mittseptum till anterior, till lateralt, till posterolateralt. Registerupptagningar kan göras av hela annulus utan att kateterspetsen behöver ompositioneras.

En kolv i handtaget är fäst vid en invändig dragtråd med vilken krökningsradien ändras. När kolven skjuts framåt, minskas den förformade böjens krökningsradie. Då tumknappen dras tillbaka, ökas krökningsradien tills spetssektionen återgått i sin ursprungliga form. Tack vare skaftets höga vridbarhet kan böjplanet manövreras och på så vis blir det lättare att utföra en exakt positionering.

Katetern kan anpassas till registreringsutrustning av standardmodell via gränssnittskablar med lämpliga kontakter.

KONSULTERA LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKAREN FÖR RÄTT GRÄNSSNITTSKABEL.

INDIKATIONER
Katetern indiceras för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer, dvs. enbart för stimulering och registrering. Därutöver har den ortogonala katetern med böjbar spets utfomats för användning i sinus coronarius. Dessutom är den böjbara katetern med flätad spets utformad för användning i hjärtats högra sida. CRISTACATH™ och ISMUS® CATH-katetrarna är dessutom utformade för att underlätta elektrogram i hjärtats atriala del. Dessutom är HALO® XP och HALO® -katetrarnas haloförformade spetssektion utformad speciellt för trikuspidalklaffens annulus.

KONTRAINDIKATIONER
Biosense Webster® elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets har inte visat sig vara säker eller ändamålsenlig för elektrisk ablation eller för användning i koronarvaskulatur, annat än i ostiet till sinus coronarius. Dessutom är den böjbara katetern med flätad spets kontra-indicerad mot användning i hjärtats vänstra sida. Dessutom kontraindiceras transseptal införing.

Användning av katetern kan vara olämplig hos patienter med klaffproteser. Aktiv systemisk infektion utgör en relativ kontraindikation mot hjärtkatetrisering.

VARNINGAR
Hjärtkatetrisering medför risk för betydande röntgenstråldoser, vilket kan resultera i akut strålskada såväl som ökad risk för somatiska och genetiska effekter hos både patienter och laboratoriepersonal röntgenstrålningens intensitet och varaktighet vid genomlysning. Hjärtkatetrisering bör endast utföras efter ett noggrann övervägande av strålningsrisken i samband med förfarandet, samt efter att åtgärder vidtagits för att minimera denna risk. Användning av denna kateter hos gravida kvinnor måste därför vara väl underbyggt.

- Det proximala handtaget eller kabelkontakten får ej nedsänkas i vätska; eftersom elektriska funktionen kan påverkas.
- Katetern får ej utsättas för organiska lösningsmedel såsom alkohol.
- Katetern får ej autoklaveras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte Biosense Webster elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets förrän du noggrant och fullständigt läst igenom denna bruksanvisning.
- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Sterilisera inte på nytt och återanvänd
- Inspektera sterilförpackningen och katetern före användning.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Hjärtkatetrisering bör utföras av kompetent utbildad personal på ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Katetermanipulation måste ske varsamt så att hjärtskada, perforation eller tamponad undviks. Framförande och placering av katetern bör utföras under röntgengenomlysning. Använd ej för stor kraft vid framskjutning av katetern eller tillbakadragande om motstånd uppkommer.
- Drag alltid tillbaka kateterns tumknapp före insättning eller tillbakadragning så att kateterspetsen säkert återfår sin ursprungliga form.

“ANVÄND FÖRE”-DATUM
Använd enheten före det "Använd före"-datum som står angivet på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR VID ANVÄNDNING.
- Tag ut katetern ur dess förpackning och placera den i det sterila arbetsområdet. Skapa ett vaskulärt tillträde i ett stort centralt kärl med användning av aseptisk teknik och för in katetern.
- Koppla gränssnittskabelns kontakter till lämplig registreringsutrustning.
- Konstatera att tumknappen är helt tillbakadragen före insättning. För fram katetern till det område av endokardiet som ska undersökas. Använd både röntgengenomlysning och elektrogram som hjälpmedel för korrekt positionering. Justera krökningsradien allt efter behov genom att manipulera tumknappen. Genom att trycka på tumknappen åstadkommes att kateterspetsen böjs (kröks). När knappen dras tillbaka, rätar spetsen ut sig.
- Konstatera innan katetern avlägsnas att tumknappen dragits tillbaka helt och hållet. Tag ut katetern och kassera den på lämpligt sätt. Den får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Om du har frågor beträffande denna produkts användning eller funktion ombeds du ta kontakt med lokal distributör eller tillverkare.

BIVERKNINGAR
Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats i samband med hjärtkatetrisering inklusive pulmonell embolisering myokardinfarkt, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer har också rapporterats i litteraturen i samband med hjärtkatetrisering: kärlblödning, lokala hematom, trombos, arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftembolisering, arrytmi, klaffskada, pneumotorax och hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofysiologisk kateter: Bøyelig spiss; bøyeligSpiss ortogonalt; bøyelig, tvinnet spiss; bøyelig spiss Tip HALO® XP tretakket kartlegging, HALO®; & bøyelig spiss CRISTACATH™ og ISMUS® CATH kartleggingskatetere

- **Sterilt. Sterilisert med etylenoksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**
- **Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre av, en lege.**

BESKRIVELSE AV KATETERET
Biosense Webster® bøyelig spiss elektrode -kateteret er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Kateteret har et skaft med høy rotasjonshastighet med en gruppe platinaelektroder på den distale spissen som kan brukes til stimulering og registrering. Flere spisskonfigurasjoner kan leveres. (Standard kurvetyper identifiseres med et fargebånd på skaftet nær proksimalsenden – se katalogen).

Bøyelig spiss ortogonal-kateteret er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Kateteret har et skaft med høy rotasjonshastighet med en gruppe platinaelektroder på den distale spissen som kan brukes til stimulering og registrering.

Bøyelig tvunnet spiss-kateteret er et multi-elektrode-kateter med en bøyelig spiss konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Kateteret har et skaft som tåler høy vrdiningskraft og som har et bøyelig avsnitt på spissen med en rad med platinaelektroder. Kateteret er konstruert for å lette stabile lokale elektrogrammer på grunn av den indre tvinningen. Alle elektrodene kan brukes til opptak eller stimulering.

Bøyelig spiss CRISTACATH™ og ISMUS® CATH-kateterene er konstruert for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer. Kateterene har et skaft med høyt omdreiningsmoment med et spissområde som inneholder ti par platinaelektroder som lett kan ses under fluoroskopi. Bøyelig spiss CRISTACATH™ og ISMUS® CATH-kateterene letter simultane lokale elektrogrammer på grunn av det høyere antall elektroder og deres bøyelighetsegenskaper.

Bøyelig spiss HALO® XP og HALO®-kateterene er konstruert for elektrofysiologisk kartlegging av hjertet, spesielt i tricuspid annulus. Kateterene har et skaft med høyt omdreiningsmoment med et haloformet spissområde som inneholder ti par platinaelektroder som lett kan ses under fluoroskopi. Spissområdet inneholder også et strålingssikkert merke midt i elektrodesettet. Det haloformete spisområdet har en forhåndsformet kurve som kan posisjoneres rundt den atriale siden av tricuspid annulus. Spissområdet leveres med en spissbeskytter av plast.

Et stempel I håndsettet er festet til en indre drakabel som endrer radiusen til kurven. Når stempelet skyves framover, reduseres kurven til den forhåndsformete kurven; når tommelknappen dras tilbake, økes radiusen til kurven til spissområdet returnerer til sin forhåndsformete kurve. Skaftet med høy rotasjonshastighet gjør det mulig for kurvens plan å manøvreres for å lette nøyaktig posisjonering.

Bøyelig spiss HALO® XP og HALO®-kateterene letter simultane lokale elektrogrammer som spenner om tricuspid annulus, fra midseptal til anterior til lateral til posterolateral. Registreringer av helle annulus kan innhentes uten reposisjonering av kateterspissen.

Den styrbare spissen kontrolleres ved den proksimale enden med et stempel plassert i et tubulært håndstykke. Når stempelet skyves fremover, bøyes spissen (krumning). Når stempelet skyves bakover, rettes spissen ut. Høyt omdreiningsmoment på skaftet gjør at overflaten av den bøyde spissen kan roteres for å forenkle plasseringen av kateterspissen.

Dette kateteret deler grensesnitt med standard registreringsutstyr via kabler med de riktige konnektorene.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNETE GRENSESNITT-KABLER.

INDIKASJONER
Kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering I tillegg er bøyelig spiss ortogonal-kateteret konstruert for bruk i koronar sinus. I tillegg er bøyelig tvunnet spiss-kateteret konstruert for bruk i hjertets høyre side. I tillegg er CRISTACATH™ og ISMUS® CATH-kateterene konstruert for å lette elektrogrammer i den atriale regionen i hjertet. I tillegg er HALO® XP og HALO®-kateterenes forhåndsformete halo på spissområdet konstruert spesielt for tricuspid annulus.

KONTRAINDIKASJONER
Biosense Webster® bøyelig spiss elektrodekateter har ikke vist seg å være trygt og effektivt for elektrisk ablasjon eller for bruk i annen koronar vaskulatur enn koronar sinus ostium. I tillegg kontraindikeres tvunnet spiss-kateteret for bruk på venstre side av hjertet. I tillegg kontraindikeres transseptal tilnærmingsmåte.

Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systemisk infekjon.

ADVARSLER
Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører en mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering som kan føre til akutte stråleskader så vel som øket risiko for somatiske eller genetiske virkninger, for så vel som pasienter som laboratoriepersonale på grunn av røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighet. Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen. Bruk av dette katetert på gravide kvinner må vurderes nøye.

- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelforbindelsen i vann, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Kateteret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER
- Ikke bruk Biosense Webster fast kurve EP-kateter før du har lest bruksinstruksjonene av grundig og har en fullstendig forståelse av disse.
- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Den sterile innpakningen og kateteret skal inspiseres før bruk.
- Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Hjerteablasjonsprosedyrer bør kun utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Kateteret må håndteres med varsomhet for å unngå kar- og hjerteskade, perforering eller hjertetamponade. Kateteret skal føres fremover under gjennomlysningsveiledning. Bruk ikke overdreven kraft for å bevege kateteret frem eller tilbake hvis kateteret møter motstand.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake fųr innlegging eller uttrekning for å sikre at katetertuppen bevarer sin opprinnelige form.

BRUKSDATO
Bruk enheten før den bruksdatoen som er merket på pakningsetiketten.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE
- Ta kateteret ut av emballasjen og plasser det på et sterilt sted. Forbered et vaskulęrt innfųringssted i et stort, sentralt kar, steriliser området og sett inn kateteret.
- Koble grensesnittkonnektorene til det tilhųrende registreringsutstyret.
- Sjekk at tommelknappen er fųrt helt tilbake fųr innsetting. Kateteret fųres fram til endokardområdet som skal undersųkes. Bruk både gjennomlysning og elektrogrammer for å posisjonere kateteret. Reguler kurvens radius etter behov ved å bevege tommelknappen. Når tommelknappen skyves forover, bųyes katetertuppen. Når den trekkes bakover, rettes tuppen ut.
- Fųr kateteret fjernes må det bekreftes at tommelknappen er fųrt helt tilbake. Fjern kateteret og avhend det på forskriftsmessig måte. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Spųrsmål vedrųrende dette produktet og bruken av det rettes til lokal distributųr eller produsent.

UØNSKEDE REAKSJONER
Det er dokumentert en rekke alvorlige, negative reaksjoner på kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert pulmonar embolisme, myokardisk infarkt, slag, hjertetamponering og død. De følgende komplikasjonene assosiert med kardiell kateterisering har også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arrhytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας – Καμπτόμενο Άκρο, Ορθογώνιος Καθετήρας με Καμπτόμενο Άκρο, Καθετήρας με Καμπτόμενο Πλεκτό Άκρο, Καθετήρας Χαρτογράφησης Τριγλώχινος HALO® XP με Καμπτόμενο Άκρο και Καθετήρας HALO®, και Καθετήρας Χαρτογράφησης CRISTACATH™ και ISMUS® CATH με Καμπτόμενο Άκρο

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.**
- **Για μια χρήση και μόνο.**
- **Μηχρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**
- **Το ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο καθετήρας ηλεκτροδίου Biosense Webster® με καμπτόμενο άκρο έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με καμπτόμενο άκρο που περιέχει μια συστοιχία ηλεκτροδίων από πλατίνα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Διατίθενται πολλές διαμορφώσεις άκρου. (Οι συμβατικοί τύποι καμπύλης προσδιορίζονται από μια έγχρωμη λωρίδα πάνω στον άξονα κοντά στο κεντρικό άκρο - βλ. κατάλογο).

Ο Ορθογώνιος Καθετήρας με Καμπτόμενο Άκρο έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με καμπτόμενο άκρο που περιέχει ηλεκτρόδια από πλατίνα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή.

Ο Καθετήρας με Καμπτόμενο Πλεκτό Άκρο είναι ένας καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων με καμπτόμενο άκρο σχεδιασμένος να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με καμπτόμενο άκρο που περιέχει ηλεκτρόδια από πλατίνα. Ο καθετήρας είναι σχεδιασμένος να διευκολύνει τη διενέργεια σταθερών τοπικών ηλεκτρογραφημάτων χάρη στο εσωτερικό πλέγμα. Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καταγραφή και διέγερση.

Οι καθετήρες CRISTACATH™ και ISMUS® CATH με Καμπτόμενο Άκρο έχουν σχεδιαστεί για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς. Οι καθετήρες έχουν άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με άκρο που περιέχει δέκα ζεύγη ηλεκτροδίων από πλατίνα τα οποία είναι ορατά δια της ακτινοσκόπησης. Οι καθετήρες CRISTACATH™ και ISMUS® CATH με Καμπτόμενο Άκρο διευκολύνουν τη διενέργεια ταυτόχρονων τοπικών ηλεκτρογραφημάτων χάρη στο μεγαλύτερο αριθμό ηλεκτροδίων και των καμπτικών του ικανοτήτων.

Οι καθετήρες HALO® XP και HALO® με καμπτόμενο άκρο έχουν σχεδιαστεί για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς, συγκεκριμένα, του δακτυλίου της τριγλώχινος. Οι καθετήρες έχουν έναν άξονα υψηλής ροπής με τμήμα άκρου σε σχήμα άλως, το οποίο περιέχει δέκα ζεύγη ηλεκτροδίων πλατίνας, που μπορούν να απεικονίζονται εύκολα υπό ακτινοσκόπηση. Το τμήμα του άκρου περιέχει επίσης έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο κέντρο της διάταξης ηλεκτροδίου. Το τμήμα άκρου σχήματος άλως έχει μια προσχηματισμένη καμπύλη, η οποία μπορεί να τοποθετηθεί γύρω από την κολπική όψη του δακτυλίου της τριγλώχινος. Το τμήμα άκρου συσκευάζεται με ένα πλαστικό προστατευτικό άκρου.

Ένα έμβολο στη λαβή είναι προσαρτημένο σε ένα εσωτερικό σύρμα έλξης το οποίο αλλάζει την ακτίνα καμπυλότητας. Όταν σπρώχνετε το έμβολο προς τα εμπρός, η ακτίνα καμπυλότητας του βρόχου ελαττώνεται και όταν τραβάτε το περιστροφικό κουμπί προς τα πίσω, η ακτίνα καμπυλότητας αυξάνεται έως ότου το άκρο να επανακτήσει το προδιαμορφωμένο σχήμα. Ο άξονας υψηλής στρεπτικής ροπής επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου της καμπύλης ώστε να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση.

Οι Καθετήρες HALO® XP με Καμπτόμενο Άκρο και HALO® διευκολύνουν τη διενέργεια ταυτόχρονων τοπικών ηλεκτρογραφημάτων καθ' όλο το μήκος του δακτυλίου της τριγλώχινος, από το μεσοδιαφραγματικό στο πρόσθιο και από το πλάγιο στο πλαγιοπίσθιο. Μπορείτε να πάρετε καταγραφές ολόκληρου του δακτυλίου χωρίς να επανατοποθετήσετε το άκρο του καθετήρα.

Η κάμψη του άκρου ελέγχεται στο κεντρικό άκρο από μια σωληνοειδή λαβή στην οποία ολισθαίνει ένα έμβολο. Όταν σπρώχνετε το πιέζετε προς τα εμπρός με το περιστροφικό κουμπί, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει. Ο άξονας υψηλής στρεπτικής ροπής επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου του καμπύλου άκρου ώστε να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας επικοινωνεί με το συμβατικό εξοπλισμό καταγραφής μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς, δηλαδή διέγερση και καταγραφή μόνο. Επιπλέον, ο Ορθογώνιος Καθετήρας με Καμπτόμενο Άκρο είναι σχεδιασμένος για χρήση στο στεφανιαίο κόλπο. Επιπλέον, ο Καθετήρας με Καμπτόμενο Πλεκτό Άκρο είναι σχεδιασμένος για χρήση στη δεξιά πλευρά της καρδιάς. Επιπλέον, οι καθετήρες CRISTACATH™ και ISMUS® CATH είναι σχεδιασμένοι να διενέργεια ηλεκτρογραφημάτων στην περιοχή των κόλπων της καρδιάς. Επιπλέον, το προδιαμορφωμένο σχήμα άλω του άκρου των καθετήρων HALO® XP και HALO® είναι σχεδιασμένο ειδικά για το δακτύλιο της τριγλώχινος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ηλεκτροδίου Biosense Webster® με καμπτόμενο άκρο δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στα στεφανιαία αγγεία εκτός από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου. Επιπλέον, ο Καθετήρας με Καμπτόμενο Πλεκτό Άκρο αντενδείκνυται για χρήση στην αριστερή πλευρά της καρδιάς. Επιπλέον, η δια-διαφραγματική προσπέλαση αντενδείκνυται.

Η χρήση του καθετήρα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Μία σχετική αντένδειξη για τις επεμβάσεις με καθετήρα καρδιάς είναι η παρουσία ενεργής συστηματικής λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι διαδικασίες με καθετήρα εμφανίζουν τη πιθανότητα σημαντικής έκθεσης στις ακτίνες Χ, η οποία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την οξεία προσβολή από την ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών Χ και της διάρκειας της φθοροσκοπικής απεικόνισης. Ο καθετηριασμός της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με την επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους.

- Μη βυθίζετε την κεντρική λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου μέσα σε υγρά γιατί μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η ηλεκτρική λειτουργία τους.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως είναι η αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας Biosense Webster με καμπτόμενο άκρο πριν διαβάσετε διεξοδικά και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Φυλάξετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος.
- Πριν τη χρήση επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Οι επεμβάσεις καθετηριασμού της καρδιάς πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης, διάτρησης, ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την απόσυρση του Καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
- Πάντοτε να τραβάτε το περιστροφικό κουμπί του καθετήρα προς τα πίσω πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα για να διασφαλίζετε ότι το άκρο του καθετήρα θα πάρει το αρχικό του σχήμα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ "ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΧΡΙ"

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία λήξης ("Να χρησιμοποιηθεί μέχρι") που αναγρά εται στη συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε μια αποστειρωμένη περιοχή εργασίας. Δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο με τη χρήση άσηπτης τεχνικής και εισάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.
- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κουμπί είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου που πρόκειται να διερευνηθεί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα για να σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κουμπί. Όταν σπρώχνετε το περιστροφικό κουμπί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν τραβάτε το κουμπί προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το περιστροφικό κουμπί εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα και πετάξτε τον στο ειδικό δοχείο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.
- Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση ή τη λειτουργία αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχουν τεκμηριωθεί αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της επέμβασης καθετηριασμού της καρδιάς όπως πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αποπληξία, επιπωματισμός της καρδιάς και θάνατος. Η βιβλιογραφία αναφέρει επίσης τις ακόλουθες επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετηριασμό της καρδιάς: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολισμός, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, διάτρηση της καρδιάς, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, ζημιά στις βαλβίδες, πνευμοθώραξ και αιμοθώραξ.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofizyoloji Kateteri: Bükülebilir Uçlu; Bükülebilir Uçlu Ortogonal; Bükülebilir Örülü Uçlu; Bükülebilir Uçlu HALO® XP Triküspid Haritalama, HALO®; & Bükülebilir Uçlu CRISTACATH™ ve ISMUS® CATH Haritalama Kateterleri

- **Sterildir. Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**
- **A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.**

KATETER TANIMI
Biosense Webster® Bükülebilir Uçlu Elektrot Kateteri kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter bükülebilir uç kısmında uyarım veya kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptir. Pek çok uç konfigürasyonu mevcuttur. (Standart kıvrımlı tipler şaftın proksimal ucu yakınlarında bulunan bir renk bandıyla ayırt edilir - kataloğa bakınız.)

Bükülebilir Uçlu Ortogonal Kateter kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter, bükülebilir uç kısmında uyarım veya kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin plak elektrodu bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptir.

Bükülebilir Örülü Uçlu Kateter kalbin elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış, bükülebilir uçlu, çok elektrotlu bir kateterdir. Kateter, bükülebilir uç kısmında platin elektrotlar bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptir. Kateter, dahili örgüsü sayesinde stabil lokal elektrogram elde edilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Elektrotların tümü kayıt veya uyarım amaçlı kullanılabilir.

Bükülebilir Uçlu CRISTACATH™ ve ISMUS® Cath kateterleri kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış kateterlerdir. Kateterler uç kısmında floroskopi altında rahatça görülebilen on çift platin elektrot bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptirler. Bükülebilir Uçlu CRISTACATH™ ve ISMUS® CATH kateterleri daha fazla elektrotları bulunması ve bu elektrotların bükülme kapasiteleri sayesinde simultane lokal elektrogram elde edilmesini sağlarlar.

Bükülebilir Uçlu HALO® XP ve HALO® kateterleri kalbin, özellikle triküspid annulusun, elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış kateterlerdir. Kateterler hale şeklinde uç kısmında floroskopi altında rahatça görülebilen on çift platin elektrot bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptirler. Uç kısmındaki elektrot dizisinin ortasında bir radyopak markör de bulunmaktadır. Hale şeklindeki uç bölümünün triküspid annulusun atriyal bölümü etrafına yerleştirilebilen şekillendirilmiş bir kıvrımı bulunmaktadır. Uç bölümü plastik bir uç koruyucusuyla paketlenmiştir.

El ünitesindeki bir piston eğrilik yarıçapını değiştiren dahili bir çekme teline bağlıdır. Piston ileri ittirildiğinde, şekillendirilmiş ilmeğin eğrilik yarıçapı azalır; başparmak düğmesi geri çekildiğinde, eğrilik yarıçapı uç bölümü önceden şekillendirilmiş haline dönene dek artmaya devam eder. Yüksek torklu gövde, kıvrımın düzleminin doğru konumlandırmayı sağlamak amacıyla hareket ettirilmesini sağlar.

Bükülebilir Uçlu HALO® XP ve HALO® kateterleri triküspid annulusda midseptaldan anteriyora, laterala, posterolaterala yayılan simultane lokal elektrogramlar elde edilmesini sağlarlar. Kateter ucunun yerini değiştirmeden tüm annulusun kaydı elde edilebilir.

Uç bükülmesi proksimal uçta içinde bir pistonun kaydığı tübüler bir el ünitesi ile kontrol edilir. Başparmak düğmesi ile piston ileri itildiğinde uç bükülür (eğrilir). Piston geri çekildiğinde uç düzleşir. Yüksek torklu gövde, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak standart kayıt ekipmanıyla bir arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİNİZLE VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. Buna ek olarak, Bükülebilir Uçlu Ortogonal Kateter, koroner sinüs içerisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Buna ek olarak, Bükülebilir Örülü Uçlu Kateter, kalbin sağ yanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Buna ek olarak, CRISTACATH™ ve ISMUS® CATH kateterleri, kalbin atriyal bölgesinde elektrogram elde etmek için tasarlanmıştır. Buna ek olarak, HALO® XP ve HALO® kateterlerinin uç bölümünün önceden şekillendirilmiş hale şekli özel olarak triküspid annulus için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Biosense Webster® Bükülebilir Uçlu Elektrot Kateterinin elektriksel ablasyon veya koroner sinüs ostiyum dışındaki koroner damarlarda kullanım için güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır. Ayrıca, Örülü Uçlu Kateter kalbin sol yanında kullanım için kontrendikedir. Ayrıca transeptal yaklaşım kontrendikedir.

Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

UYARILAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu bu nedenle dikkatle değerlendirilmelidir.

- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.

ÖNLEMLER
- Biosense Webster bükülebilir uçlu elektrofizyoloji kateterini bu kullanma talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponatın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima başparmak düğmesini geriye çekiniz.

"SON KULLANMA" TARİHİ
Cihazı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI
- Kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
- Arayüz konektörlerini uygun kayıt ekipmanına bağlayınız.
- İnsersiyondan önce başparmak düğmesinin tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını başparmak düğmesini kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Başparmak düğmesini ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (eğrilmesine) neden olur; düğme geri çekildiğinde uç düzelir.
- Kateterin çıkartılmasından önce başparmak düğmesinin tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri çıkartınız ve uygun şekilde atınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Электрофизиологический катетер: ортогональный с управляемым кончиком; с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой; HALO® XP с управляемым кончиком для картирования трикуспидального клапана, HALO®; и картирующие катетеры CRISTACATH™ и ISMUS® Cath с управляемым кончиком.

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**
- **Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА
Катетер Biosense Webster® с управляемым кончиком с электродом предназначен для применения при электрофизиологическом картировании камер сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью с управляемым дистальным кончиком с комплектом платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца. Существует несколько типов кончиков. (Стандартные типы изгибов идентифицируются по цветной полоске на рукоятке рядом с проксимальным концом – см. каталог).

Ортогональный катетер с управляемым кончиком предназначен для применения при электрофизиологическом картировании сердца. Катетер обладает высокой осевой устойчивостью с управляемым дистальным кончиком, оснащенным комплектом платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца.

Катетер с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой – это многоэлектродный катетер с изгибающимся кончиком, предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца. Катетер с управляемым кончиком, в который встроены платиновые электроды, обладает высокой осевой устойчивостью. Катетер разработан для облегчения получения стабильных локальных электрограмм за счет внутренней оплетки. Все электроды могут быть использованы для регистрации электрических потенциалов и стимуляции.

Катетеры с управляемым кончиком CRISTACATH™ и ISMUS® CATH были разработаны для электрофизиологического картирования структур сердца. Катетеры с управляемым кончиком и встроенными десятью парами платиновых электродов, которые хорошо видны при рентгеноскопии, обладают высокой осевой устойчивостью. Катетеры с управляемым кончиком CRISTACATH™ и ISMUS® CATH облегчают одновременное получение местных электрограмм за счет большего количества электродов и способности катетеров к управляемому сгибанию.

Катетеры с управляемым кончиком HALO® XP и HALO® были разработаны для электрофизиологического картирования сердца, в частности, кольца трехстворчатого клапана. Катетеры с высокой осевой устойчивостью обладают управляемым кончиком в форме венца - halo, в который встроены десять пар платиновых электродов, которые хорошо видны при рентгеноскопии. Кончик катетера также содержит рентгеноконтрастный маркер в матрице электродов. Кончик катетера в форме венца - halo имеет предварительно сформированный изгиб, который можно расположить по предсердной поверхности трикуспидального кольца. Кончик катетера имеет нейлоновый протектор.

Поршень ручки соединен с внутренним движущим механизмом, который изменяет радиус кривизны. Когда поршень выдвинут вперед, радиус кривизны предварительно сформированной петли уменьшается; когда ползунковый регулятор оттянут назад, радиус кривизны увеличивается, пока кончик катетера не примет предварительно заданную форму. Стержень с высокой осевой устойчивостью позволяет управлять плоскостью кривизны для облегчения точного расположения.

Катетеры с управляемым кончиком HALO® XP и HALO® обеспечивают одновременное получение локальных электрограмм в области трикуспидального кольца, от среднеперегородочной до передней, боковой и заднебоковой. Данные со всего кольца можно получить без изменения положения кончика катетера.

Для управления кривизной кончика катетера на его проксимальном конце имеется цилиндрическая рукоятка, в просвете которой перемещается поршень. Когда поршень с помощью ползункового регулятора перемещается, кончик катетера сгибается. Когда поршень отведен назад, кончик катетера выпрямляется. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет поворачивать плоскость изогнутого кончика катетера для более точного позиционирования в необходимой точке.

Катетер соединяется со стандартным регистрирующим оборудованием с помощью интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
Катетер предназначен для электрофизиологического картирования сердца, то есть только для стимуляции и регистрации. Кроме того, для использования в коронарном синусе был разработан ортогональный катетер с управляемым кончиком; для использования в правых отделах сердца был разработан катетер с управляемым кончиком, укрепленным внутренней оплеткой. Для облегчения получения электрограмм в предсердной области сердца были разработаны катетеры CRISTACATH™ и ISMUS® CATH. Специально для исследования трикуспидального кольца были разработаны катетеры HALO® XP и HALO® с предварительно заданной формой (halo) кончика катетера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не была доказана безопасность и эффективность катетера с управляемым концом Biosense Webster® с электродами для электрической абляции или для использования в коронарной сосудистой сети помимо отверстия коронарного синуса. Кроме того, противопоказано применение катетера с управляемым кончиком в оплетке в левых отделах сердца. Помимо этого, противопоказано использование транссептального доступа.

Использование этого катетера может быть противопоказано для пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Запрещается применять электрофизиологический катетер с управляемым кончиком Biosense Webster, предварительно не изучив полностью настоящую Инструкцию по применению.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Продвижение и установка катетера должны выполняться под соответствующим рентгеноскопическим контролем. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

СРОК ГОДНОСТИ
Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер и утилизируйте его соответствующим образом. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cewnik elektrofizjologiczny: z ruchomą końcówką; ortogonalny z odchylaną końcówką; HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO® o ruchomej końcówce; i cewniki mapujące CRISTACATH™ i ISMUS® CATH z ruchomą końcówką

- **Sterylne. Sterylizowane tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**
- **Przepisy federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lekarza.**

OPIS CEWNIKA

Cewnik Biosense Webster® z ruchomą końcówką elektrodową jest przeznaczony do wspomagania mapowania potencjałów serca. Cewnik składa się z trzonu skrętnego z ruchomą końcówką zawierającą macierz platynowych elektrod, których można używać do stymulacji i rejestracji. Dostępnych jest kilka konfiguracji końcówek. (Standardowe typy krzywizn oznaczone są kolorowym paskiem umieszczonym na trzonie w pobliżu końca proksymalnego - patrz katalog).

Cewnik ortogonalny z odchylaną końcówką służy do wspomagania mapowania potencjałów serca. Cewnik składa się z trzonu skrętnego z odchylaną końcówką zawierającą platynowe elektrody płytkowe, których można używać do stymulacji i rejestracji.

Cewnik z odchylaną końcówką plecioną jest cewnikiem wieloelektrodowym wyposażonym w odchylaną końcówkę i służącym do wspomagania mapowania potencjałów serca. Cewnik jest wyposażony w trzon skrętny z odchylaną końcówką zawierającą platynowe elektrody. Konstrukcja cewnika ułatwia uzyskiwanie stabilnych miejscowych elektrogramów dzięki wewnętrznej plecionce. Wszystkie elektrody mogą być używane do rejestracji i stymulacji.

Cewniki z ruchomą końcówką CRISTACATH™ i ISMUS® CATH służą do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca. Cewniki wyposażone są w trzon skrętny z końcówką zawierającą dziesięć par elektrod platynowych, wyraźnie widocznych pod kontrolą fluoroskopową. Cewniki CRISTACATH™ i ISMUS® CATH z ruchomą końcówką ułatwiają jednoczesne uzyskiwanie elektrogramów lokalnych dzięki większej liczbie elektrod i możliwości zginania.

Cewniki HALO® XP oraz HALO® o ruchomej końcówce zostały zaprojektowane do elektrofizjologicznego mapowania serca, a w szczególności zastawki trójdzielnej. Cewniki mają rdzeń o dużym momencie obrotowym, a odcinek końcowy ma formę aureoli z 10 parami platynowych elektrod, które są dobrze widoczne w czasie obserwacji fluoroskopowej. Część wierzchołkowa zawiera też w środkowej części zestawu elektrod nieprzepuszczający promieniowania znacznik. Część końcowa w formie aureoli ma z góry uformowaną krzywiznę, co pozwala na takie umieszczenie końcówki, które daje widok zastawki trójdzielnej od strony od strony przedsionka. Końcówka jest pakowana z plastykowym ochraniaczem wierzchołka.

Odchyleniem końcówki steruje się na końcu proksymalnym za pośrednictwem rurkowatego uchwytu, w którym przesuwa się tłok. Popchnięcie tłoka w przód w wyniku naciśnięcia odpowiedniego przycisku kciukiem powoduje zgięcie (zakrzywienie) końcówki. Wycofanie tłoka powoduje wyprostowanie końcówki. Trzon skrętny umożliwia obracanie płaszczyzny zakrzywionej końcówki w celu precyzyjnego umieszczenia końcówki cewnika.

Cewniki o ruchomej końcówce HALO® XP i HALO® ułatwiają uzyskanie równoczesnych miejscowych elektrogramów obejmujących zastawkę trójdzielną, od śródprzegrodowego i przedniego, po tylny i tylnoboczny. Bez zmiany położenia końcówki cewnika można uzyskać obraz całej zastawki.

Tłok w rękojeści jest połączony z wewnętrznym ściągaczem, który zmienia promień krzywizny. Kiedy tłok jest popychany do przodu, promień wstępnie uformowanej krzywizny zmniejsza się; kiedy gałkę wyciąga się, promień krzywizny zwiększa się do momentu, w którym część końcowa powraca do pierwotnie uformowanego kształtu. Rdzeń o dużym momencie obrotowym umożliwia obrót płaszczyzny krzywizny, co ułatwia precyzyjne dotarcie do pożądanej pozycji.

Cewnik można podłączać do standardowych urządzeń rejestrujących za pośrednictwem przewodów wyposażonych w odpowiednie złącza.

INFORMACJI O WŁAŚCIWYCH PRZEWODACH POŁĄCZENIOWYCH NALEŻY ZASIĘGNĄĆ U LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB PRODUCENTA.

WSKAZANIA

Cewnik jest przeznaczony do mapowania potencjałów struktur serca, tj. wyłącznie do stymulacji i rejestracji. Ponadto cewnik ortogonalny z odchylaną końcówką jest przystosowany do użytku w zatoce wieńcowej. Ponadto cewnik z ruchomą końcówką plecioną jest przystosowany do użytku po prawej stronie serca. Ponadto cewniki CRISTACATH™ i ISMUS® CATH są przeznaczone do ułatwiania uzyskiwania elektrogramów w obszarze przedsionkowym sercą. Dodatkowo, fabrycznie uformowana w kształcie aureoli końcówka cewników HALO® i HALO® jest zaprojektowana specjalnie do mapowania zastawki trójdzielnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie potwierdzono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania cewnika Biosense Webster® z ruchomą końcówką elektrodową w zabiegach ablacji elektrycznej lub w naczyniach wieńcowych innych niż ujście zatoki wieńcowej. Ponadto, przeciwwskazane jest użycie cewnika z końcówką plecioną po lewej stronie serca. Ponadto, przeciwwskazane jest podejście przezprzegrodowe.

Stosowanie cewnika może być niewskazane u pacjentów ze sztucznymi zastawkami. Względnym przeciwwskazaniem do wykonywania zabiegów cewnikowania serca jest czynne zakażenie ogólnoustrojowe.

OSTRZEŻENIA

Z zabiegami cewnikowania serca wiąże się potencjalne niebezpieczeństwo silnego narażenia na działanie promieni rentgenowskich, które może spowodować poważne urazy popromienne, a także zwiększa ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, tak u pacjentów, jak i personelu laboratoryjnego, ze względu na natężenie promieniowania i czas trwania obrazowania fluoroskopowego. Przed przystąpieniem do zabiegów cewnikowania serca należy dokładnie ocenić ryzyko narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem i podjąć działania zmierzające do zminimalizowania tego narażenia. Z tego względu szczególnie starannie należy rozważyć stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych.

- Nie zanurzać proksymalnego uchwytu ani złącza przewodów w płynach; może to zakłócić działanie układu elektrycznego.
- Nie narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohole.
- Nie sterylizować cewnika w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnika elektrofizjologicznego Biosense Webster z ruchomą końcówką należy używać dopiero po zapoznaniu się z całą treścią niniejszej instrukcji obsługi i jej zrozumieniu.
- Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Przed użyciem skontrolować stan sterylnego opakowania i cewnika.
- Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Zabiegi cewnikowania serca powinny przeprowadzać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Podczas operowania cewnikiem należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. Wprowadzanie i umieszczanie cewnika powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową. W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika nie należy używać nadmiernej siły.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy zawsze wyciągać przycisk sterujący odchyleniem, aby przywrócić pierwotny kształt końcówki.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Cewnika należy użyć przed terminem przydatności do użycia podanym na opakowaniu.

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w polu sterylnym. Stosując technikę aseptyczną, przygotować dojście do dużego naczynia centralnego, a następnie wprowadzić cewnik.
- Podłączyć złącza interfejsu do odpowiednich urządzeń rejestrujących.
- Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że przycisk sterujący zgięciem jest całkowicie wycofany. Wprowadzić cewnik w badany obszar wsierdzia. Przy ustalaniu prawidłowego położenia cewnika korzystać jednocześnie z fluoroskopii i elektrogramów. Odpowiednio dopasować promień krzywizny, manipulując przyciskiem. Pchnięcie przycisku do przodu powoduje zgięcie (zakrzywienie) końcówki; odciągnięcie przycisku do tyłu powoduje wyprostowanie końcówki.
- Przed wycofaniem cewnika należy upewnić się, że przycisk został całkowicie odciągnięty do tyłu. Wyjąć cewnik i wyrzucić, zachowując odpowiednie procedury. Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi użycia i działania tego produktu należy zwracać się do lokalnego dystrybutora lub do producenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano szereg poważnych reakcji niepożądanych mających związek z zabiegami cewnikowania serca, takich jak zator tętnicy płucnej, zawał serca, dusznica bolesna, tamponada serca i zgon. W literaturze znajdują się także doniesienia o następujących powikłaniach mających związek z cewnikowaniem serca; są to: krwawienie naczyniowe, krwiaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami, reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenie zastawek, odma opłucnowa i krwiak opłucnej.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofyziologický katétr s řiditelným koncem, ortogonální nastavitelná koncovka, řiditelný katétr HALO® XP pro mapování trikuspidální chlopně HALO®, a mapovací katétry CRISTACATH™ a ISMUS® CATH s řiditelným koncem

- **Sterilní. Sterilizováno etylénoxidem.**
- **Pouze pro jedno použití.**
- **Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.**
- **Federální zákon (USA) dovoluje prodej pouze lékařům nebo na jejich objednávku.**

POPIS KATÉTRU
Katétr Biosense Webster® s řiditelným koncovkem byl vyroben za účelem elektrofyziologického mapování srdce. Katétr má rotátor s vysokým kroutícím momentem a distální koncovou část s platinovými elektrodami, které se dají použít ke stimulaci a nahrávání. K dispozici je několik konfigurací řiditelných koncových částí. (Pomocí barevného proužku na rotátoru v blízkosti ukončení se rozlišují standardní typy zakřivení - viz katalog.)

Katétr s ortogonální nastavitelnou koncovkou je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Katétr má rotátor s vysokým kroutícím momentem a nastavitelnou koncovou část s platinovými destičkovými elektrodami, které lze použít ke stimulaci a k záznamu.

Katétr s nastavitelnou opletenou koncovkou je katétr s více elektrodami a s nastavitelnou koncovkou, který je určen k elektrofyziologickému mapování srdce. Katétr má rotátor s vysokým točivým momentem a nastavitelnou koncovou částí obsahující platinové elektrody. Díky vnitřnímu opletení je vhodný k usnadnění stabilních lokálních elektrogramů. Všechny elektrody jsou použitelné pro účely záznamu a stimulace.

Katétry CRISTACATH™ a ISMUS® CATH s řiditelným koncem jsou určeny pro elektrofyziologické mapování srdečních struktur. Katétry mají rotátor s vysokým kroutícím momentem a na konci katétru deset párů platinových elektrod, které jsou dobře viditelné pod rentgenem. Katétry CRISTACATH™ a ISMUS® CATH s řiditelným koncem usnadňují vytvoření simultánních lokálních elektrogramů, protože mají větší počet elektrod a lepší možnosti zakřivení.

Katetry s ohýbatelnými hroty HALO® XP a HALO® jsou určeny k elektrofyziologickému mapování srdce, zejména pak anulu trikuspidální chlopně. Katetry mají tubus s velkým točivým momentem, vybavený hrotovým dílem s prstencovým uspořádáním, obsahujícím deset párů platinových elektrod, které lze dobře fluoroskopicky sledovat. Hrotový díl obsahuje také rentgenkontrastní značku ve středu sestavy elektrod. Prstencově uspořádaný hrot je předtvarován do křivky, kterou lze uložit kolem atriální strany anulu trikuspidální chlopně. Hrotový díl je dodáván s plastovým chráničem hrotu.

Píst v rukojeti je připevněn k vnitřnímu táhlu, jímž se mění poloměr zakřivení. Při posunutí pístu dopředu se poloměr zakřivení předtvarované smyčky zmenší a při zatažení rukojeti táhla dozadu se poloměr zakřivení zvětšuje až do dosažení původní předtvarované podoby. Tubus s velkým točivým momentem umožňuje měnit rovinu zakřivení, aby se usnadnilo polohování.

Katetry HALO® XP a HALO® s ohýbatelnými hroty usnadňují simultánní záznam lokálního elektrogramu na anulu trikuspidální chlopně z polohy midseptální, přes anteriorní, laterální do posterolaterální. Záznam celého anulu lze získat bez přemísťování hrotu katetru.

Ohnutí konce je řízeno na bližším konci trubkové rukověti, ve které se pohybuje píst. Když se píst vysune pomocí křídlového tlačítka, koncová část se odklopí (ohne). Když se píst zasune zpět, koncová část se narovná. Rotátor s vysokým kroutícím momentem umožňuje, aby se plošinka elektrody řiditelného konce otáčela, což usnadňuje umístění koncovky katétru na požadované místo.

Katétr se dá připojit k standardnímu záznamovému zařízení pomocí spojovacích kabelů s vhodnými konektory.

KONZULTUJTE S MÍSTNÍM PRODEJCEM NEBO VÝROBCEM VÝBĚR VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KABELŮ.

INDIKACE
Katétr je určený k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur; t.j. pouze pro stimulaci a záznam. Kromě toho je ortogonální katétr s nastavitelnou koncovkou určen k použití ve věncovém splavu srdce. Katétr s nastavitelnou opletenou koncovkou je navíc určen k použití v pravé části srdce. Kromě toho jsou katétry CRISTACATH™ a ISMUS® CATH určeny k usnadnění pořízení elektrogramů v síňové oblasti srdce. Kromě toho jsou předtvarované hroty katetrů HALO® XP a HALO® s prstencovitým uspořádáním elektrod určeny speciálně pro mapování anulu trikuspidální chlopně.

KONTRAINDIKACE
Katétr Biosense Webster® s řiditelným koncem není bezpečný a účinný pro elektrickou ablaci nebo pro použití v koronárních cévách kromě ústí koronárního sinu. Katétr s nastavitelnou opletenou koncovkou navíc není určen k použití v levé části srdce. Kromě toho je kontraindikován transseptální přístup.

Použití katétru nemusí být vhodné pro pacienty s protetickými chlopněmi. Aktivní systémová infekce je relativní kontraindikace u procedur se srdečním katétrem.

UPOZORNĚNÍ
Používání srdečního katétru je spojeno s možností výrazného působení rentgenového záření, což může způsobit akutní ozáření a rovněž zvýšené riziko somatických a genetických účinků pro pacienta i pro personál laboratoře následkem intenzity rentgenového záření a doby vystavení účinkům rentgenového prosvěcování. Srdeční katétr se má používat pouze po provedení důkladných opatření proti případnému rentgenovému ozáření a ve spojení s postupy a kroky, které snižují možnost ozáření. Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při používání katétru u těhotných žen.

- Přibližovací rujovět' a kabelový konektor nesmí přijít do styku s kapalinami, neboť by mohlo dojít k elektrickému poškození.
- Katétr je třeba chránit před organickými rozpouštědly, jako je např. alkohol.
- Nesterilizujte katétr v autoklávu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Nepoužívejte elektrofyziologický katétr Biosense Webster s řiditelným koncem dřív, než si přečtete a plně porozumíte tomuto návodu k použití.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Před použitím zkontrolujte obal a katétr.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Procedury srdeční katetrizace může používat pouze řádně vyškolený personál v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- S katétrem je třeba manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, perforaci nebo tamponádě. Zavedení a umístění katétru je třeba provést za pomoci rentgenu. Pokud při zavádění nebo vyjímání katétr narazí na odpor, nesnažte se použít sílu.
- Vždy před vložením nebo vyjmutím katétru vytáhněte zpět křídlové tlačítko aby se koncovka dostala do původní polohy.

DATUM "POUŽIJTE DO"
Katétr je povoleno používat pouze do data "Použijte do" vyznačeném na štítku obalu.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÝ POSTUP POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a umístěte ho do sterilního pracovního prostředí. Za použití sterilních technik vytvořte vaskulární přístup do velké centrální cévy a vložte katétr.
- Připojte spojovací konektory ke vhodnému záznamovému zařízení.
- Před zavedením zkontrolujte, zda je křídlové tlačítko zcela zatažené. Zaveďte katétr za stálého pozorování do prostoru endokardu. K dosažení správného umístění použijte rentgen i elektrogramy. Nastavte pomocí tlačítka rádius zakřivení podle potřeby. Zatlačení křídlového tlačítka směrem dopředu způsobí, že se katétr ohne (zakřiví); Zatahováním tlačítka se koncovka narovná.
- Před vyjmutím katétru je třeba ověřit, zda je křídlové tlačítko zcela vytažené zpět. Vyjměte katétr a vhodným způsobem ho odstraňte. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy týkající se použití nebo vlastností tohoto výrobku, spojte se prosím s regionálním prodejcem nebo výrobcem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Bylo zaznamenáno několik vážných nepříznivých účinků při použití srdečního katétru včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, srdeční tamponády i smrti. V literatuře se uvádějí následující komplikace související s použitím srdečního katétru: cévní krvácení, lokální hematomy, trombóza, AV fistule, pseudoaneuryzmy, tamponády, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopně, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofiziológiai katéter: hajlítható végződés; hajlítható ortogonális végződés; hajlítható fonott végződés; hajlítható HALO® XP katéter, tricuspidális gyűrű térképezéséhez, HALO®; és hajlítható végződésű CRISTACATH™ és ISMUS® CATH térképező katéterek

- **Steril. Etilénoxid gázban sterilizálva.**
- **Egyszer használatos.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.**
- **Az Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A Biosense Webster® hajlítható végződésű elektródkatétert a szív elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A katéter nagy szögben elforgatható nyelén hajlítható végződés található, amely egy sor, ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina elektródát tartalmaz. Többféle kialakítású végződés áll rendelkezésére. (A szabványos görbületeket a nyél proximális végéhez közel elhelyezett színes csík jelöli - lásd a katalógust.)

A hajlítható ortogonális végződésű katétert a szív elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A katéter nagy szögben elforgatható nyelén hajlítható végződés található, amely ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina plakkelektródákat tartalmaz.

A hajlítható fonott végződésű katétert egy multielektródás katéter, melyet a szív elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztettek ki. A katéter nagy szögben elforgatható nyelén hajlítható végződés található, amely platina elektródákat tartalmaz. A katéter a belső huzalfonatnak köszönhetően alkalmas stabil helyi elektrogramok felvételére. Mindegyik elektróda használható adatrögzítésre vagy ingerlésre.

A hajlítható végződésű CRISTACATH™ és ISMUS® CATH katétereket a szívstruktúrák elektrofiziológiai vizsgálatára feljelsztették ki. A katéterek nagy szögben elforgatható nyelének végződésén tíz pár platina elektróda található, amelyek a fluoroszkóp alatt jól láthatóak. A hajlítható végződésű CRISTACATH™ és ISMUS® CATH katéterek a több elektródának és a hajlítási lehetőségeknek köszönhetően megkönnyítik a helyi szimultán elektrogramok felvételét.

A hajlítható HALO® XP és HALO® katéterek a szív, különösen a tricuspid annulus, elektrofiziológiai feltérképezésére készültek. A katéterek nagy szögben elforgatható nyéllel rendelkeznek, amelynek gyűrű alakú végződése tíz pár platina elektródát tartalmaz, és amelyek fluoroszkóp alatt jól láthatóak. A végződés az elektródák közepén egy röntgensugarat át nem eresztő markert tartalmaz. A gyűrű előformált görbületű, ami a tricuspid annulus atriális vetületére helyezhető. A katéter végződését végződését műanyag csúcsvédővel csomagolják be.

A fogantyúban lévő dugattyú egy belső húzóvezetékhez csatlakozik, ami változtatja a görbületi sugarat. A dugattyút előre nyomva az előformált hurok görbületi sugara csökken. Amikor a hüvelykujj-gombot visszahúzza, a görbületi sugár addig nő, amíg a csúcsrész el nem éri a előformált alakot. A nagy szögben elforgatható nyél lehetővé teszi a behajlított végződés síkjának elforgatását, így a katéter hegye pontosan a kívánt területre helyezhető.

A hajlítható HALO® XP és HALO®katéterek elősegítik egyidejű helyi elektrogramok készítését a tricuspid annulusról, kezdve a gyűrű midseptalistól az anterior részéig, majd a lateralistól a posterolateralisig. A katétercsúcs áthelyezése nélkül biztosítható a felvételkészítés a teljes annulusról.

A végződés hajlítása a proximális végen található csőszerű markolattal végezhető, amelyben egy dugattyú mozog. A dugattyút a nyomógombbal előretolva a végződés elhajlik. A dugattyú visszahúzására a végződés kiegyenesedik. A nagy szögben elforgatható nyél lehetővé teszi a behajlított végződés síkjának elforgatását, így a katéter hegye pontosan a kívánt területre helyezhető.

A katéter a megfelelő csatlakozókkal ellátott kábeleken keresztül szabványos adatrögzítő berendezésekhez csatlakoztatható.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKRŐL ÉRDEKLŐDJÖN A HELYI KÉPVISELETNÉL VAGY A GYÁRTÓNÁL.

JAVALLATOK

A katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai vizsgálatára, azaz ingerlésre és adatrögzítésre való. Ezen kívül a hajlítható ortogonális végződésű katétert a coronaria sinusban való alkalmazásra fejlesztették ki. Ezen kívül a hajlítható fonott végződésű katétert a szív jobb oldalán való alkalmazásra fejlesztették ki. Ezen kívül a CRISTACATH™ és ISMUS® CATH katéterek lehetővé teszik az elektrogramok felvételét a szív pitvari régiójában. Ezen kívül a HALO® XP és HALO® katéterek disztális részének előformált gyűrű alakja kifejezetten a tricuspidális annulushoz készült.

ELLENJAVALLATOK

A Biosense Webster® hajlítható végződésű elektródkatéter elektromos ablációra, vagy a sinus ostiumon kívüli egyéb koszorúérben való használatának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan nincsenek vizsgálati eredmények. Ezen kívül a fonott végződésű katéter használata ellenjavallott a szív bal oldalán. Ezen kívül nem javasolt a katétert transszeptális eljárásban a septumon keresztül átvezetni.

A katéter használata mesterséges szívbillentyűvel élő pácienseknél nem minden esetben javallott. A szívkatéteres eljárások relatíve ellenjavallottak aktív szisztémás infekció esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

A szívkatéterezési eljárás potenciálisan jelentős röntgensugárzásnak való kitettséggel jár, amely akut sugársérülést, valamint mind a pácienst, mind a laboratóriumi személyzetet érintő szomatikus és genetikai hatásokat okozhat a röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópos vizsgálat időtartama miatt. A szívkatéterezést csak az eljárással járó potenciális sugárzási kitettség megfelelő értékelése, és a kitettség minimálisra csökkentése után végezze. Ezért alaposan fontolja meg a katéter alkalmazását terhes nők esetében.

- Ne merítse folyadékba a proximális nyelet és kábelcsatlakozót, mert ez ronthatja az elektromos érintkezést.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószereknek, például alkoholnak.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A használati útmutató elolvasása és értelmezése előtt ne használja a Biosense Webster hajlítható végződésű elektrofiziológiás katétert.
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és katétert.
- Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A szívkatéteres eljárásokat megfelelően képzett személyzet végezze tökéletesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A szív sérülésének, perforálódásának vagy tamponádjának elkerülése érdekében a katétert óvatosan mozgassa. A katéter bejuttatását és elhelyezését fluoroszkópos megfigyeléssel végezze. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel.
- Bejuttatás vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter nyomógombját, hogy a katéter végződése ismét felvegye eredeti alakját.

LEJÁRAT DÁTUMA

Az eszközt a lejárat csomagoláson feltüntetett dátuma előtt használja fel.

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLAT

- Vegye ki a katétert a csomagolásából, és helyezze steril felületre. Aszeptikus technikával nyisson meg egy nagy centrális eret, és vezesse be a katétert.
- Illessze a csatlakozókat a megfelelő adatrögzítő eszközhöz.
- Bejuttatás előtt ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen visszahúzott állapotban van-e. Tolja a katétert az endocardium vizsgálandó területére. A pontos elhelyezéshez használjon fluoroszkópot és elektrogramot. A nyomógombbal igény szerint állítsa be a görbület mértékét. A nyomógombot előretolva a katéter végződése elhajlik, a gomb visszahúzására a végződés kiegyenesedik.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen vissza van-e húzva. Távolítsa el a katétert, és végezze el a mentesítést a megfelelő módon. Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Amennyiben a termék használatával vagy tulajdonságaival kapcsolatban kérdése van, kérjük, forduljon a helyi képviselethez vagy a gyártóhoz.

SZÖVŐDMÉNYEK

A szívkatéteres eljárásokkal kapcsolatban több súlyos szövődményt dokumentáltak, például tüdőembólia, myocardialis infarktus, szívroham, tamponád és elhalálozás. A szívkatéteres eljárásokkal összefüggő alábbi komplikációk szintén megjelennek a szakirodalomban: vaszkuláris vérzés, helyi hematóma, trombózis, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, thromboembólia, vasovagalis reakció, kardiális perforáció, légembólia, aritmia, billentyűkárosodás, légmell és vérmell.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofyziologický katéter: vychyľovací hrot; ortogonálny s vychyľovacím hrotom; vychyľovací opletený hrot; vychyľovací hrot HALO® XP na mapovanie trojcípej chlopne, HALO®; vychyľovací hrot CRISTACATH™ a mapovacie katétre ISMUS® CATH

- **Sterilné. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jedno použitie.**
- **Nepoužívať v prípade, ak je obal otvorený alebo poškodený.**
- **Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj len lekárom alebo na objednávku lekára.**

POPIS KATÉTRA
Katéter Biosense Webster® s vychyľovacím hrotom je určený na elektrofyziologické mapovanie srdca. Katéter je vybavený hriadeľom s vysokým krútiacim momentom s vychyľovacou hrotovou časťou obsahujúcou platinové elektródy, ktoré sa môžu použiť na stimuláciu a zaznamenávanie. K dispozícii je niekoľko konfigurácií vychyľovacích hrotov. (Štandardné typy zakrivení sú označené farebným prúžkom na hriadeli v blízkosti proximálneho konca - pozrite si katalóg.)

Ortogonálny katéter s vychyľovacím hrotom je určený na elektrofyziologické mapovanie srdca. Katéter je vybavený hriadeľom s vysokým krútiacim momentom s vychyľovacou hrotovou časťou obsahujúcou plošné platinové elektródy, ktoré slúžia na stimuláciu a zaznamenávanie.

Katéter s vychyľovacím opletným hrotom je katéter s viacerými elektródami a vychyľovacím hrotom určený na elektrofyziologické mapovanie srdca. Katéter je vybavený hriadeľom s vysokým krútiacim momentom s vychyľovacou hrotovou časťou obsahujúcou platinové elektródy. V dôsledku použitia vnútorného vinutia je katéter vhodný na získavanie stabilných lokálnych elektrogramov. Všetky elektródy možno používať na zaznamenávanie a stimuláciu.

Katétre CRISTACATH™ a ISMUS®CATH s vychyľovacími hrotmi sú určené na elektrofyziologické mapovanie štruktúr srdca. Katétre sú vybavené hriadeľom s vysokým krútiacim momentom a hrotová časť obsahuje desať párov platinových elektród, ktoré sa dajú jednoducho sledovať fluoroskopicky. Katétre s vychyľovacím hrotom CRISTACATH™ a ISMUS® CATH uľahčujú vytvorenie simultánnych lokálnych elektrogramov, pretože sú vybavené väčším počtom elektród a majú lepšiu možnosť vychyľovania.

Katétre s vychyľovacími hrotmi HALO® XP a HALO® sú určené na elektrofyziologické mapovanie srdca, hlavne trikuspidálneho prstenca. Katéter je vybavený hriadeľom s vysokým krútiacim momentom a hrotovou časťou s prstencovým usporiadaním s desiatimi platinovými elektródami, ktoré umožňujú jednoduché fluoroskopické sledovanie. Hrotová časť obsahuje v strede poľa elektród aj značky kontrastné v röntgenovom žiarení. Prstencový hrot je vyformovaný do krivky, ktorá sa dá umiestniť okolo atriálnej strany prstenca trikuspidálnej chlopne. Hrotový diel je zabalený s plastovým hráničom hrotu.

Piest v rukoväti je prepojený s vnútorným zaťahovacím lankom, ktorým sa mení polomer zakrivenia. Keď sa piest potlačí dopredu, polomer vyformovaného zakrivenia sa zmenší. Keď sa piest potiahne späť, polomer zakrivenia sa zväčší až do pôvodne vyformovaného tvaru. Hriadeľ s vysokým krútivým momentom umožňuje meniť rovinu zakrivenia tak, aby sa zjednodušilo umiestnenie.

Katétre HALO® XP a HALO® s vychyľovacími hrotmi umožňujú získať súčasný záznam lokálneho elektrogramu na prstenci trikuspidálnej chlopne z polohy midseptálnej, cez anteriórnu a laterálnu do posterolaterálnej. Záznam pre celý prstenec sa dá získať bez premiestňovania katétra.

Vychyľovanie hrotu sa ovláda na proximálnom konci pomocou tubusu, v ktorom sa pohybuje piest. Keď sa piest posunie pomocou tlačidla dopredu, hrot sa vychýli (vytvorí sa zakrivenie). Keď sa piest potiahne naspäť, hrot sa vyrovná. Hriadeľ s vysokým krútivým momentom umožňuje otáčanie roviny zakriveného hrotu, čím sa uľahčuje umiestnenie hrotu katétra na požadované miesto.

Katéter možno pripojiť k štandardnému zaznamenávaciemu zariadeniu pomocou spojovacích káblov s vhodnými konektormi.

O VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KÁBLOCH SA PORAĎTE S MIESTNYM PREDAJCOM ALEBO S VÝROBCOM ZARIADENIA.

INDIKÁCIE
Katéter je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr, t.j. len na stimuláciu a zaznamenávanie. Okrem toho je ortogonálny katéter s vychyľovacím koncom určený na používanie vo vencovom splave srdca. Katéter s vychyľovacím opleteným hrotom je určený na používanie v pravej časti srdca. Katétre CRISTACATH™ a ISMUS® CATH sú určené na vytváranie elektrogramov v oblasti siene srdca. Katétre HALO® XP a HALO® s vyformovaným prstencovým hrotom sú špeciálne určené pre trikuspidálny prstenec.

KONTRAINDIKÁCIE
Elektrofyziologický katéter Biosense Webster® s vychyľovacím hrotom nie je bezpečný a účinný pri elektrickej ablácii ani pri použití v koronárnej vaskulatúre s výnimkou ostia koronárneho sínu. Katéter s opletným hrotom nie je vhodný ani na používanie v ľavej časti srdca. Okrem toho je kontraindikovaný transseptálny prístup.

Katéter nie je vhodné používať v prípade pacientov s protetickými chlopňami. Aktívna systémová infekcia je relatívnou kontraindikáciou pri srdcových katetrizačných procedúrach.

UPOZORNENIE
Srdcová katetrizácia je spojená s expozíciou pacienta a laboratórneho personálu účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže mať za následok akútne radiačné poranenie, ako aj zvýšenie rizika somatických a genetických mutácií v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazovania (skiaskopie). Katetrizácia srdca by sa mala vykonávať len po dôkladnom zvážení plánovaného expozičného času spojeného s procedúrou a po realizácií krokov, ktoré riziko znížia na minimum. Použitie tohto zariadenia je potrebné dôkladne zvážiť v prípade tehotných žien.

- Rukoväť katétra ani spojovacie káble neponárajte do tekutín, môže dôjsť k ovplyvneniu elektrických funkcií.
- Nevystavujte tento katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Nepoužívajte elektrofyziologický katéter Biosense Webster skôr, ako si prečítate a úplne pochopíte tento návod na použitie.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Pred použitím skontrolujte sterilitu obalu a katétra.
- Katéter neresterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Katetrizačné vyšetrenia srdca môže vykonávať len príslušne vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom sa musí manipulovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Zavedenie a umiestnenie katétra sa musí kontrolovať fluoroskopicky. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní katéter narazí na odpor, nepoužívajte na jeho prekonanie nadmernú silu.
- Pred každým zavedením alebo vytiahnutím katétra vytiahnite tlačidlo naspäť, aby sa zabezpečilo obnovenie pôvodného tvaru hrotu.

DÁTUM EXPIRÁCIE
Prístroj nepoužívajte po dátume s označením „Použiť do“, ktorý je uvedený na štítku obalu.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE
- Vyberte katéter z obalu a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu. Sterilným postupom vytvorte vaskulárny prístup do veľkej centrálnej cievy a vložte katéter.
- Konektory katétra pripojte pomocou príslušných spojovacích káblov k záznamovému zariadeniu.
- Pred zavedením skontrolujte, či je tlačidlo zatiahnuté úplne dozadu. Katéter za neustáleho sledovania zaveďte do priestoru endokardu. Na dosiahnutie správneho umiestnenia katétra použite fluoroskopiu a elektrogramy. Požadovaný uhol zakrivenia nastavte pomocou tlačidla. Potlačením tlačidla dopredu sa hrot vychýli (vytvorí sa zakrivenie). Potiahnutím tlačidla späť sa hrot vyrovná.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je tlačidlo posunuté dozadu. Vyberte katéter a vhodným spôsobom ho zlikvidujte. Katéter neresterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa použitia alebo vlastností tohto výrobku sa obráťte na miestneho predajcu alebo výrobcu.

NEŽIADÚCE REAKCIE
Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiadúcich účinkov spojených s katetrizáciou srdca vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie súvisiace s použitím srdcového katétra: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombóza, AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembólia, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchová embólia, arytmie, chlopňové poškodenie, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofiziološki kateter: upogljiva konica; ortogonalen z upogljivo konico; upogljiva, pletena konica; HALO® XP z upogibljivo konico za kartografijo trikuspidalnega obroča, HALO®; in z upogibljivo konico CRISTACATH™ in ISMUS® CATH katetri za elektrofiziološko snemanje elektrogramov srca

- **Sterilno. Sterilizirano z etilenoksidnim.**
- **Za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je zavoj odprt ali poškodovan.**
- **Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo te naprave. Prodaja je mogoča samo s strani oz. na zahtevo zdravnika.**

OPIS KATETRA
Biosense Webster® elektrodni kateter z upogljivo konico je oblikovan tako, da olajša elektrofiziološko kartografijo srca. Kateter ima močno vrtljiv nastavek z upogljivim delom konice, na kateri je nameščen nabor platinskih elektrod, ki se lahko uporabijo za stimulacijo in zapisovanje. Na razpolago je več oblik konice. (Vrste standardnih krivin so označene z barvno oznako na cevki blizu proksimalnega konca - glejte katalog.)

Ortogonalni kateter z upogljivo konico je zasnovan tako, da olajša elektrofiziološko kartografijo srca. Kateter ima močno vrtljiv nastavek z upogljivim delom konice na kateri je nameščen nabor platinskih elektrod, ki se lahko uporabijo za stimulacijo in zapisovanje.

Kateter z upogljivo, prepleteno konico je večelektrodni kateter z upogljivo konico, zasnovan tako, da olajša elektrofiziološko kartografijo srca. Kateter ima močno vrtljiv nastavek z upogljivim delom konice, na kateri je nameščen nabor platinskih elekrod. Kateter je zasnovan tako, da olajša stabilne lokalne elektrokardiograme zaradi notranjih prepletov. Vse elektrode se lahko uporabi za zapisovanje in stimulacijo.

Katetri CRISTACATH™ in ISMUS® CATH z upogibljivo konico so oblikovani za elektrofiziološko snemanje elektrogramov srca. Katetri so sestavljeni iz stebla, ki omogoča dobro kontrolo vrtenja, in na konici vsebujejo deset parov platinskih elektrod, ki so zlahka vidne s fluoroskopijo. Katetri CRISTACATH™ in ISMUS® CATH z upogibljivo konico olajšajo sočasno snemanje lokalnih elektrogramov zaradi večjega števila elektrod in sposobnosti upogibanja.

Katetri z upogibljivo konico HALO® XP in HALO® so narejeni za elektrofiziološko kartografijo srca, še posebej za kartografijo trikuspidalnega obroča. Katetri so sestavljeni iz stebla, ki omogoča dobro kontrolo vrtenja, in je na konici ukrivljeno v krožni obliki, na kateri se nahaja deset parov platinastih elektrod, ki so fluoroskopsko dobro vidne. Na konici katetra se v sredini med razporejenimi elektrodami nahaja tudi za rentgenske žarke neprepustna oznaka. Predel s konico, ukrivljeno v krožni obliki, ima že predoblikovano ukrivljenost, ki jo lahko namestimo okrog trikuspidalnega obroča v atriju. Predel konice katetra je shranjen v zaščitnem ovoju iz plastične mase.

Klip v ročaju katetra je pritrjen na notranjo potezno žico, s katero se spreminja radij ukrivljenosti. Če klip potisnemo naprej, se radij predoblikovane ukrivljenosti zmanjša; če klip povlečemo nazaj, se radij predoblikovane ukrivljenosti veča, dokler se konica ne vrne v predoblikovano izhodiščno obliko. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti, kar omogoča natančno namestitev.

Katetri z upogibljivo konico HALO® XP in HALO® omogočajo sočasno lokalno snemanje elektrograma okrog trikuspidalnega obroča, od sredine v anteriorni, lateralni in posterolateralni smeri. Naredimo lahko posnetek celotnega obroča, ne da bi bila potrebna ponovna namestitev konice katetra.

Upogibanje konice kontroliramo na proksimalnem koncu s cevastim držajem v katerem drsi bat. Ko z gumbom potisnemo bat naprej, se konica upogne (ukrivi). Ko bat povlečemo nazaj, se konica zravna. Visoko vrtljiva cevka omogoča ročno vrtenje ploskve distalne krivine in s tem pripomore k namestitvi konice katetra na željeno mesto.

Kateter je s pomočjo primernih spojk povezan s standardno opremo za zapisovanje preko vmesnih kablov.

POSVETUJTE SE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM OZ. PROIZVAJALCEM O USTREZNIH VMESNIH KABLIH.

INDIKACIJE
Kateter je indiciran za elektrofiziološko kartografijo strukture srca, npr. samo za stimulacijo in zapisovanje. Poleg tega, je ortogonalni kateter z upogljivo konico zasnovan za uporabo v koronarnem sinusu. Kateter z upogljivo prepleteno konico je zasnovan za uporabo na desni strani srca. Katetri CRISTACATH in ISMUS® CATH so oblikovan tako, da olajšajo zapisovanje elektrogramov na območju atrija srca. Poleg tega je predoblikovana krožno ukrivljena konica katetrov HALO® XP in HALO® je oblikovana posebej za trikuspidalni obroč.

KONTRAINDIKACIJE
Varnost in učinkovitost Biosense Webster® katetera z upogljivo konico ni bila prikazana za električno ablacijo in za uporabo v koronarnem ožilju, razen v ostiju koronarnega sinusa. Dodatno pa se kateter z upogljivo prepleteno konico kontraindicira pri uporabi v levem delu srca.

Poleg tega je kontraindiciran dostop preko atrijskega septuma. Uporaba katetra ni primerna pri bolnikih s prostetičnimi zaklopkami. Relativno kontraindikacijo za postopke katetrizacije srca predstavlja aktivna sistemska infekcija.

OPOZORILA
Postopek katetrizacije srca predstavlja potencial za značilno izpostavljenost X-žarkom, kar lahko privede do akutne poškodbe zaradi sevanja, kakor tudi do zvečanega tveganja za somatske in genetske učinke pri bolnikih in laboratorijskem osebju, zaradi intenzivnosti rentgenskih žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja. Katetrizacija srca naj se izvede potem, ko smo dovolj pozornosti namenili potencialni izpostavljenosti sevanju povezanim s postopkom in smo uvedli potrebne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti na minimum. Zaradi tega mora biti uporaba tega katetra pri nosečih ženskah skrbno premišljena.

- Ne potopite proksimalne ročice ali kabelskega konektorja v tekočino, saj lahko to vpliva na električno delovanje.
- Ne izpostavljajte katetra organskim topilom, kot je na primer alkohol.
- Katetra ne sterilizirajte v avtoklavu.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Ne poskušajte upravljati z Biosense Webster elektrofiziološkim katetrom z upogljivo konico, predno ste natančno prebrali in razumeli navodila za uporabo.
- Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu.
- Pred uporabo morate pregledati sterilnost ovojnine in katetra.
- Ne ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Postopek katetrizacije srca naj bi izvajalo primerno izšolano osebje, v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- S katetrom moramo skrbno rokovati, da s tem preprečimo poškodbo srca, perforacijo ali tamponado. Uvajanje in namestitev katetra naj bi se izvajalo pod fluoroskopskim nadzorom. Ne uporabite prevelike sile za uvajanje oziroma odstranitev katetra, ko naletite na odpor.
- Pred vstavitvijo oz. odstranitvijo katetra vedno potisnite gumb na katetru nazaj, da s tem zagotovite, da konica katetra zavzame svojo originalno obliko.

»UPORABITE DO« DATUM
Napravo uporabite pred iztekom datuma, ki je naveden na ovojnini »Uporabno do«.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PREDLAGANA NAVODILA ZA UPORABO
- Odstranite kateter iz ovojnine in ga položite na sterilno delovno površino. Z aseptično tehniko na veliki centralni žili ustvarite žilni dostop in vstavite kateter.
- Povežite vmesne spojke z ustrezno zapisovalno opremo.
- Pred vstavitvijo katetra, preverite, če je gumb na katetru povlečen popolnoma nazaj. Uvedite kateter do predela endokardia, ki ga preiskujete. Za pomoč pri točni namestitvi uporabite fluoroskopijo in elektrogram. S pritiskom palca na gumb po potrebi prilagajajte radij krivine. Potisk gumba naprej povzroči, da se konica katetra ukrivi; če pa gumb povlečemo nazaj se konica zravna.
- Pred odstranitvijo katetra preverite, da ste gumb potegnili popolnoma nazaj. Odstranite kateter in ga odvrzite na temu primeren način. Ne smete ga ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z uporabo oziroma delovanjem tega izdelka, vas prosimo, da se obrnete na lokalnega distributerja oziroma proizvajalca.

NEŽELENE REAKCIJE
Zabeležili so številne neželene reakcije pri postopku katetrizacije srca vključno s pulmonalno embolijo, miokardnim infarktom, kapjo, srčno tamponado in smrtjo. V literaturi prav tako poročajo o naslednjih zapletih, ki so povezani z katetrizacijo srca: krvavenje ožilja/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoanevrizem, tromoembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodba zaklopk, pneumotoraks in hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Електрофизиологичен катетър: Катетри за картографиране с насочващ се връх; ортогонален с насочващ се връх; с насочващ се връх с вградена нишка; с насочващ се връх HALO® XP трикуспидален картографиращ, HALO®; с насочващ се връх CRISTACATH™ и ISMUS® CATH

- **Стерилно. Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**
- **Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Катетърът с насочващ се връх с електроди на Biosense Webster® е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Катетърът има ос с висока способност за усукване, с насочваща се зона с връх, съдържаща поредица от платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и за записване. Предлагат се няколко конфигурации на върха. (Стандартните типове извивки се идентифицират чрез цветна ивица на оста в близост до проксималния край – виж каталога).

Ортогоналният катетър с насочващ се връх е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Катетърът има ос с висока способност за усукване, с насочваща се зона с връх, съдържаща платинени електроди-пластини, които могат да се използват за стимулация и за записване.

Катетърът с насочващ се връх с вградена нишка представлява многоелектроден катетър с насочващ се връх, предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Катетърът има ос с висока способност за усукване, с насочваща се зона с връх, съдържаща платинени електроди. Катетърът е предназначен за улесняване на получаването на стабилни локални електрограми благодарение на вградената вътрешна нишка. Всички електроди могат да се използват за записване и стимулация.

Катетрите с насочващ се връх CRISTACATH™ и ISMUS® CATH са предназначени за електрофизиологично картографиране на сърдечни структури. Катетрите имат ос с висока способност за усукване, със зона с връх, съдържаща десет чифта платинени електроди, които лесно могат да се визуализират при флуороскопия. Катетрите с насочващ се връх CRISTACATH™ и ISMUS® CATH улесняват едновременните локални електрограми поради по-големия брой електроди, които имат, и благодарение на способността им да се огъват.

Катерите с насочващ се връх HALO® XP и HALO® са предназначени за електрофизиологично картографиране на сърцето и по-специално, на анулуса на трикуспидалната клапа. Катетрите имат ос с висока способност за усукване, със зона с връх с форма на ореол (halo), съдържаща десет чифта платинени електроди, които лесно могат да се визуализират при флуороскопия. Върховата зона има и рентгеноконтрастен маркер, разположен в центъра на поредицата електроди. Оформената като ореол върхова зона (halo) има предварително зададена извивка, която може да се разположи около атриалната част на анулуса на трикуспидалната клапа. Върховата зона е снабдена с пластмасов предпазител за върха.

В ръчния инструмент има бутало, закрепено към вътрешен дърпащ телен механизъм, който променя радиуса на извивката. Когато буталото се движи напред, радиусът на извивката на предварително оформената примка се намалява; а когато плъзгачът се дърпа назад, радиусът на извивката се увеличава до връщането на върховата зона до предварително зададената форма. Оста с висока способност за усукване позволява маневриране с равнината на извивката с цел улесняване на точното разполагане.

Катетрите с насочващ се връх HALO® XP и HALO® улесняват едновременните локални електрограми, обхващащи анулуса на трикуспидалната клапа, от средно септално до предно до латерално до постеролатерално. Без разместване и ново разполагане на върха на катетъра могат да бъдат получени записи от целия анулус.

Насочването на върха се контролира от проксималния край чрез цилиндричен ръчен инструмент, в който се плъзга бутало. При придвижване на буталото напред чрез бутона, върхът се насочва (извива). При издърпване на буталото назад, върхът се изправя. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът има интерфейс към стандартна записваща апаратура чрез кабели за интерфейс

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис. Освен това ортогоналният катетър с насочващ се връх е предназначен за приложение в коронарния синус. Насочващият се катетър с връх с вградена нишка е предвиден да се използва в десните сърдечни кухини. Катетрите CRISTACATH™ и ISMUS® CATH са предназначени за употреба в предсърдните части на сърцето. Освен това катетрите HALO® XP и HALO® с предварително зададена форма на ореол на върховата зона (halo) са проектирани специално за анулуса на трикуспидалната клапа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Електрофизиологичният катетър с насочващ се връх с електроди на Biosense Webster® не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация или за приложение в други коронарни съдове с изключение на остиума на коронарния синус. Катетърът с връх с вградена нишка е противопоказан за приложение в левите сърдечни кухини. Освен това е противопоказан и транссептален достъп.

Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.

- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не предприемайте опити за използване на електрофизиологичния катетър с насочващ се връх на Biosense Webster преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.

ДАТА НА "СРОК НА ГОДНОСТ"

Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания върху етикета на опаковката "Срок на годност".

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
- Свържете съединителите за интерфейс към съответната записваща апаратура.
- Уверете се, че плъзгачът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра. Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки плъзгача, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай. Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cateter de electrofiziologie: Vârf deflectabil; Catetere cu vârf deflectabil ortogonal; Vârf deflectabil împletit; Vârf deflectabil HALO® XP cartografiere tricuspidă, HALO®; & vârf deflectabil CRISTACATH™ şi de cartografiere ISMUS® CATH

- **Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**
- **Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterul cu electrod de vârf deflectabil Biosense Webster® a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului deflectabilă care conţine o matrice de electrozi de platină care se pot utiliza pentru stimulare şi înregistrare. Sunt disponibile mai multe configuraţii ale vârfului. (Tipurile de curbe standard sunt identificate printr-o bandă colorată marcată pe tijă în apropierea capătului proximal - a se vedea catalogul.)

Cateterul ortogonal cu vârf deflectabil a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului deflectabilă care conţine electrozi de platină tip placă ce se pot utiliza pentru stimulare şi înregistrare.

Cateterul cu vârf deflectabil împletit este un cateter multielectrod cu un vârf deflectabil, destinat să faciliteze cartografierea electrofiziologică a inimii. Cateterul are o tijă de înaltă torsiune cu o secţiune a vârfului deflectabilă care conţine electrozi de platină. Datorită împletiturii interne, cateterul este destinat facilitării obţinerii electrogramelor locale stabile. Toţi electrozii pot fi utilizaţi în scopuri de înregistrare şi stimulare.

Cateterele cu vârf deflectabil CRISTACATH™ şi ISMUS® CATH au fost proiectate pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului ce conţine zece perechi de electrozi de platină care se pot vizualiza uşor sub fluoroscopie. Cateterele cu vârf deflectabil CRISTACATH™ şi ISMUS® CATH facilitează realizarea simultană de electrograme locale, datorită numărului mai mare de electrozi şi capacităţii lor de deflecţie.

Cateterele cu vârf deflectabil HALO® XP şi HALO® CATH au fost proiectate pentru cartografierea electrofiziologică a inimii, în mod particular a inelului tricuspid. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului în formă de halo ce conţine zece perechi de electrozi de platină care se pot vizualiza uşor sub fluoroscopie. Secţiunea vârfului conţine de asemenea în centrul matricii de electrozi un marker radioopac. Secţiunea de formă halo a vârfului are o curbură preformată ce poate fi poziţionată în jurul regiunii atriale a inelului tricuspid. Secţiunea vârfului este învelită cu un element de protecţie din nylon.

La un fir intern de tragere care modifică raza de curbură este ataşat un piston amplasat în piesa manuală. Atunci când pistonul este împins înainte, se reduce raza de curbură a buclei preformate, iar când butonul este tras înapoi, se măreşte raza de curbură până când secţiunea vârfului revine la forma preformată. Tija de înaltă torsiune permite manevrarea planului curbei pentru a facilita poziţionarea precisă.

Cateterele cu vârf deflectabil HALO® XP şi HALO® facilitează realizarea simultană de electrograme locale cuprinzând inelul tricuspid, de la zona medio-septală până la zona anterioară, laterală şi postero-laterală. Pot fi obţinute înregistrări ale întregului inel fără repoziţionarea vârfului cateterului.

Deflecţia vârfului este controlată la capătul proximal de către o piesă manuală tubulară în care glisează un piston. Când pistonul este împins înainte cu butonul dedicat, vârful este deflectat (curbat). Când pistonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă. Tija de înaltă torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul interfaţează cu echipamentul standard de înregistrare prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare. În plus, cateterul ortogonal cu vârf deflectabil este destinat utilizării în sinusul coronarian. În plus, cateterul cu vârf deflectabil împletit este destinat utilizării în partea dreaptă a inimii. În plus, cateterele CRISTACATH™ şi ISMUS® CATH sunt destinate să faciliteze obţinerea electrogramelor în regiunea atrială a cordului. În plus, forma prestabilită halo a secţiunii vârfului cateterelor HALO® XP şi HALO® este realizată în mod special pentru inelul tricuspid.

CONTRAINDICAŢII
Cateterul cu electrod de vârf deflectabil Biosense Webster® nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea electrică sau pentru utilizare în vasculatura coronariană, cu excepţia ostiumului sinusal coronarian. În plus, cateterul cu vârf împletit este contraindicat pentru utilizarea în partea stângă a inimii. În plus, metoda transseptală este contraindicată.

Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

AVERTIZĂRI
Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere. Ca urmare, este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.

- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.

PRECAUŢII
- Nu încercaţi să operaţi cateterul cu vârf deflectabil Biosense Webster înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- A se păstra la loc răcoros, uscat și întunecos.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinaţi rezistenţă.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura ca vârful cateterului revine la forma sa iniţială.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE
- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
- Conectaţi conectorii de interfaţă la echipamentul de înregistrare adecvat.
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere. Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet. Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofüsioloogiline kateeter: kaarduva otsaga; kaarduva otsaga ortogonaalne; kaarduva põimikotsaga; HALO®XP painduva otsaga trikuspidaalne kaardistuskateeter, HALO®; CRISTACATH™ ja ISMUS® CATH painduva otsaga kaardistuskateetrid

- **Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud.**
- **(USA) Föderaalseadusandlus piirab vahendi müüki ning kehtestab selle eeltingimuseks arstipoolse tellimuse.**

KATEETRI KIRJELDUS
Biosense Webster® painduva otsaga elektroodkateeter on konstrueeritud südame struktuuride elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Kateetri koosseisus on kõrge pöördemomendiga varras, mille kõrvalejuhitava otsa küljes on plaatinast elektroodide jada, mida saab kasutada stimulatsioonil ja salvestamisel. Kasutada võib mitut tüüpi otsa konfiguratsioone. (Kaarte standardtüüpe määratakse varda proksimaalse otsa lähedal paikneva värviriba abil - vt kataloog.)

Painduva otsaga ortogonaalne kateeter on mõeldud südame struktuuride elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Kateetri koosseisus on kõrge pöördemomendiga varras, mille kõrvalejuhitava otsasektsiooni küljes on plaatinast naastelektroodid, mida saab kasutada stimulatsioonil ja salvestamisel.

Painduva põimikotsaga kateeter on paljude elektroodidega kateeter, mille kaarduv ots on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Kateetri koosseisus on kõrge pöördemomendiga varras, mille kõrvalejuhitava otsa küljes on plaatinast elektroodid. Kateeter on konstrueeritud stabiilsete lokaalsete elektrogrammide tegemise hõlbustamiseks sisemise põimiku abil. Kõiki elektroode saab kasutada stimulatsiooniks ja salvestamiseks.

CRISTACATH™ ja ISMUS® CATH painduva otsaga kateetrid on konstrueeritud südame struktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks. Kateetritel on kõrge pöördemomendiga varras ning tipuosa, milles asuvab kümme paari plaatina elektroode, mida on fluoroskoobiga kerge näha. CRISTACATH™ ja ISMUS® CATH painduva otsaga kateetrid võimaldavad simultaansete lokaalsete elektrogrammide teostamist tänu suuremale elektroodide arvule ja kaardumisvõimele.

HALO®XP painduva otsaga ja HALO® kateetrid on ette nähtud südame, eriti trikuspidaalklapi võru elektrofüsioloogiliseks uuringuks. Kateetritel on suure pöördemomendiga võll, mille oreoolikujulises otsaosas on kümme paari plaatinaelektroode, mis on fluoroskoopia abil hästi nähtavad. Tipuosas on elektroodide jada keskel ka röntgenikiirgusele läbipaistmatu märk. Oreoolikujulisel otsaosal on vormitud kõverus, mille saab paigaldada trikuspidaalklapi võru kojapoolsele osa ümber. Otsaosa on pakitud plastmassist otsakaitsega.

Käepidemes sisalduv kolb on kinnitatud sisemise tõmbetraadi külge, mis muudab kõveruse raadiust. Kui kolbi lükatakse ettepoole, siis vormitud silmuse kõveruse raadius väheneb; kui nuppu tagasi tõmmata, siis kõveruse raadius suureneb, kuni taastub otsaosa algne kuju. Suure pöördemomendiga võll võimaldab kõvera tasapinnaga manööverdada, et oleks lihtsam täpselt paigaldada.

HALO®XP painduva otsaga ja HALO® kateetrid hõlbustavad üheaegsete lokaalsete elektrogrammide saamist, mis hõlmavad trikuspidaalklapi võru seina keskosast esiosani ja külgedest külgedetaguse osani. Kogu klapi salvestused võib saada kateetri otsa ümber paigutamata.

Kõrvalekallutamist saab reguleerida proksimaalsest otsast torukujulise käepidemega, milles liigub kolb. Kui kolbi lükatakse põidlanupust ettepoole, siis ots paindub (kaardub). Kui kolbi tõmmatakse tagasi, siis ots sirgestub. Kõrge pöördemomendiga varda abil saab kaardunud otsa tasandit pöörata ning see hõlbustab kateetri otsa täpset positsioneerimist soovitud kohale.

Kateeter ühildub standardsete salvestusseadmetega liidese kaablite abil, millel on sobivad ühenduspistikud.

SOBIVATE LIIDESE KAABLITE MURETSEMISEKS KONSULTEERIGE KOHALIKU VAHENDAJA VÕI TOOTJAGA.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südame struktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks; st ainult stimuleerimiseks ja salvestamiseks. Lisaks on painduva otsaga ortogonaalne kateeter mõeldud kasutamiseks koronaar siinuses. Lisaks on painduva põimikotsaga kateeter mõeldud kasutamiseks südame parempoolses osas. Lisaks neile on CRISTACATH™ ja ISMUS® CATH kateetrid kujundatud võimaldamaks elektrogrammide teostamist südame kodade piirkonnas. Peale selle on HALO® XP ja HALO® kateetrid vormitud oreoolikujuline ots mõeldud konkreetselt trikuspidaalklapi võrule.

VASTUNÄIDUSTUSED
Biosense Webster® painduva otsaga kateeter ei ole ohutu ja efektiivne elektrilise ablatsiooni teostamise vahend ega kasutamisel koronaarides mujal kui ainult siinuse suistikus. Lisaks on painduva põimikotsaga kateetri kasutamine vastunäidustatud südame vasakpoolses osas. Peale selle on vastunäidustatud transseptaalne lähenemine.

Kateetri kasutamine võib südame klapiproteesiga patsientide puhul olla sobimatu. Südamekateetri abil läbiviidavate protseduuride puhul on suhteliseks vastunäidustuseks aktiivne süsteemne infektsioon.

HOIATUSED
Südame kateteriseerimise protseduuridega võib kaasneda märkimisväärne röntgenkiirguskoormuse oht, mis võib põhjustada ägedat kiirguskahjustust ning tõsta somaatiliste ja geneetiliste mõjude riske nii patsientidele kui ka laborit öötajatele sõltuvalt röntgenkiirguse intensiivsusest ja fluoroskoopia protseduuri keskusest. Südame kateteriseerimist võib läbi viia ainult siis, kui protseduuriga seotud potentsiaalset kiirguskoormust on adekvaatselt hinnatud ning selle ohu minimeerimiseks on võetud meetmeid. Seetõttu on vaja eelnevalt hoolikalt kaalutleda, kas kateetrit kasutada rasedate puhul.

- Proksimaalset hoidikut ega kaabliotsikut ei tohi kasta vedelikesse; see võib halvendada elektrilisi omadusi.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustega nagu alkohol.
- Kateetrit ei tohi autoklaavis kuumutada.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Biosense Websteri painduva otsaga elektrofüsioloogilist kateetrit ei tohi kasutada enne käesolevate kasutusjuhiste põhjalikku lugemist ja täielikku mõistmist.
- Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- Ei tohi uuesti steriliseerida ega korduvalt kasutada.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Südame kateteriseerimise protseduure tohib läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud personal ja vaid täielikku sisseseadet omavas elektrofüsioloogilises laboris.
- Südame kahjustamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks tuleb kateetriga ettevaatlikult ringi käia. Kateetri edasinihutamine ja kohale paigaldamine peab toimuma röntgenkontrolli tingimustes. Takistuste tunnetamisel kateetri paigaldamisel ja eemaldamisel ei tohi kasutada jõulisi liigutusi.
- Enne kateetri sisestamist või välja tõmbamist tuleb põidlanuppu tagasi tõmmata, et kateetri ots oleks vastavuses oma esialgse kujuga.

"PARIM ENNE" KUUPÄEV
Kateetrit võib kasutada üksnes enne pakendil toodud kasutustähtaja lõppemist.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED
- Eemaldage kateeter pakendist ja asetage see steriilsesse tööpiirkonda. Looge aseptika nõudeid arvestades juurdepääs tsentraalsesse veresoonde ja sisestage kateeter.
- Ühendage liidese otsikud vastava salvestusseadmega.
- Veenduge, et põidlanupp on enne sisestamist täielikult tagasi tõmmatud. Juhtige kateeter uuritavasse endokardi piirkonda. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii röntgenit kui elektrogramme. Reguleerige otsa kaare raadius põidlanupu abil. Põidlanupu ettepoole lükkamine kõverdab kateetri otsa (muudab selle kaarjaks), nupu tagasi tõmbamisel muutub ots sirgemaks.
- Enne kateetri eemaldamist veenduge, et põidlanupp oleks täiesti tagasi tõmmatud. Eemaldage kateeter ja hävitage see nõuetekohaselt. Ei tohi uuesti steriliseerida ega korduvalt kasutada.
- Kui käesoleva toote kasutamise või toimimise kohta on küsimusi, konsulteerige kohaliku vahendaja või tootjaga.

KÕRVALTOIMED
Seoses südame kateteriseerimisega on täheldatud mitmeid tõsiseid kõrvaltoimed sealhulgas kopsuarteri trombembooliat, müokardiinfarkti, insulti, südame tamponaadi ja surma. Seoses südame kateteriseerimisega on erialakirjanduses andmeid ka alljärgnevate komplikatsioonide kohta: vaskulaarne verejooks, lokaalsed hematoomid, tromboos, arteriovenoosse fistuli teke, pseudoaneurüsmi teke, trombemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, rütmihäired, klappide kahjustus, pneumotooraks ja hemotooraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofizioloģijas katetrs: izliecams uzgalis; ortogonāls izliecams uzgalis; izliecams pīts uzgalis; HALO® XP Tricuspid kartējošais ar orientējamo smaili, HALO®; un lokana uzgaļa CRISTACATH™ un ISMUS® CATH kartēšanas katetri

- **Sterils. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**
- **Federālā likumdošana (ASV) nosaka ierobežojumus iegādāties šo ierīci pēc ārsta receptes vai pašiem ārstiem.**

KATETRA APRAKSTS
Biosense Webster® elektrodu katetrs ar izliecamu uzgali ir izveidots, lai atvieglotu sirds elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir savīts kāts ar saliecamu uzgaļa sekciju, kurā ir platīna elektrodi, ko izmanto stimulācijai un reģistrēšanai. Ir pieejamas vairākas uzgaļa modifikācijas. (Standarta līknes veids ir apzīmēts ar krāsainu līniju netālu no proksimālā gala - skatīt katalogā).

Katetrs ar taisnleņķa izliecamo uzgali ir izveidots, lai atvieglotu sirds elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir viegli rotējošs kāts ar izliecama uzgaļa sekciju, kura distālajā galā atrodas stimulācijas un reģistrēšanas mērķiem izmantojami plātņveida platīna elektrodi.

Katetrs ar izliecamu pītu uzgali ir vairākelektrodu katetrs ar izliecamu uzgali, kas izveidots, lai atvieglotu sirds elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir viegli rotējošs kāts ar izliecama uzgaļa sekciju ar platīna elektrodiem. Katetrs ir izveidots, lai ar tā palīdzību iegūtu stabilas lokālas elektrogrammas, ko veicina iekšējais pinums. Visi elektrodi var tikt izmantoti reģistrēšanai un stimulēšanai.

Lokana uzgaļa CRISTACATH™ un ISMUS® CATH katetri ir izstrādāti sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai. Katetriem ir cieši savīts kāts ar uzgali, kurš satur desmit platīna elektrodu pārus, kurus viegli var redzēt ar fluoroskopu. CRISTACATH™ un ISMUS® CATH katetri ar izliecamu uzgali atvieglo vienlaicīgu lokālu elektrogrammu iegūšanu, pateicoties lielākam elektrodu skaitam un to spējai izliekties.

HALO® XP ar orientējamo smaili un HALO® katetri ir izveidoti sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai, sevišķi trikuspidālā vārstuļa kartēšanai. Katetriem ir viegli pagriežams stiebrs ar gredzenveida smailes sekciju, kas ietver 10 platīna elektrodu pārus, kurus ir viegli saskatīt fluoroskopā. Smailes sekcija ietver arī rentgenstariem necaurspīdīgu marķējumu elektrodu izkārtojuma centrā. Gredzenveida smailes sekcija izveidota ar speciālu liekumu, kas var tikt novietots ap trikuspidālā vārstuļa atriālo pusi. Smailes sekcija ir iesaiņota ar plastmasas smailes aizsargu.

Uzgaļa izliekumu vada ar proksimālajā galā izvietoto cilindrisko rokturi, kurā kustas virzulis. Kad virzuli ar kloķi virza uz priekšu, uzgalis izliecas. Kad virzuli atvelk atpakaļ, uzgalis iztaisnojas. Savītais kāts ļauj izliektā uzgaļa plaknei rotēt, lai nodrošinātu precīzu katetra gala novietošanu vajadzīgajā vietā.

HALO® XP ar orientējamo smaili un HALO® katetri atvieglo vienlaicīgu lokālu elektrogrammu reģistrāciju, kas aptver trikuspidālo vārstuli, no midseptālās līdz anteriorai daļai, laterālai un postlaterālai daļai. Visa vārstuļa elektrogrammas var iegūt, nemainot katetra smailes stāvokli.

Virzulis rokturī ir savienots ar iekšēju savilcējstiepli, kas maina liekuma radiusu. Kad virzulis tiek bīdīts uz priekšu, gatavās cilpas liekums tiek samazināts, kad spiedpoga tiek pavilkta atpakaļ, liekuma radiuss palielinās, līdz smailes sekcija atgriežas agrākajā cilpas formā. Viegli pagriežamais stiebrs atļauj pārvietot liekuma plakni, lai atvieglotu precīzu novietošanu.

Katetrs jāsavieno ar standarta reģistrācijas aprīkojumu, izmantojot savienotājvadus ar atbilstošiem savienojumiem.

KONSULTĒJIETIES AR VIETĒJO IZPLATĪTĀJU VAI RAŽOTĀJU PAR TO, KĀDI SAVIENOTĀJVADI IR PIEMĒROTI.

INDIKĀCIJAS
Katetrs ir paredzēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, piemēram, tikai stimulācijai un reģistrēšanai. Papildinājums - katetrs ar ortogonālo izliecamo uzgali ir izveidots lietošanai koronārajā sinusā. Papildinājums - katetrs ar izliecamu pītu uzgali ir izveidots lietošanai sirds labajā pusē. Papildus tam CRISTACATH™ un ISMUS® CATH katetri ir izstrādāti, lai atvieglotu elektrogrammas sirds priekškambara rajonā. Papildus minētajam, HALO® XP un HALO® katetru speciāli izveidotā smailes sekcijas gredzenveida forma ir izveidota specifiski trikuspidālā vārstuļa kartēšanas vajadzībām.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināms, vai Biosense Webster® elektrodu katetrs ar izliecamu uzgali ir drošs un efektīvs elektriskajai ekstirpācijai vai izmantošanai koronārajos asinsvados citās vietās, nevis ievadot koronārā sinusā. Papildinājums - katetrs ar izliecamu pītu uzgali ir kontrindicēts lietošanai sirds kreisajā pusē. Papildus kontrindicēta ir transseptāla ievadīšana.

Katetra izmantošana var būt nepiemērota pacientiem ar protezētiem vārstuļiem. Relatīva kontrindikācija katetra ievadīšanas procedūrai ir aktīva sistēmiska infekcija.

BRĪDINĀJUMI
Sirds katetra lietošanas procedūras rada iespēju nozīmīgai rentgenstarojuma ekspozīcijai, kas var radīt akūtu radioloģisku saslimšanu, kā arī palielinātu risku rasties somatiskām vai ģenētiskām novirzēm. Tas attiecas gan uz pacientiem, gan uz laboratorijas darbiniekiem, jo fluoroskopiskā attēla sagatavošanas laikā rentgenstaru kūļa intensitāte un ilgums ir būtiski. Sirds katetra lietošanas procedūru var veikt tikai tad, kad attiecīgi izvērtēta potenciālā ekspozīcija starojumam procedūras laikā, un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai. Tādēļ arī rūpīgi jāizvērtē, vai katetra lietošana ir attaisnojama grūtniecības laikā.

- Neiegremdējiet proksimālo kloķi vai vadu savienojumus šķidrumā; var tikt ietekmēta elektrības padeve.
- Izvairieties no organisko šķīdinātāju lietošanas (piemēram, spirta).
- Neizmantojiet autoklāvu katetra sterilizācijai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Neuzsāciet darbu ar Biosense Webster elektrofizioloģisko katetru ar izliecamo uzgali pirms šo lietošanas instrukciju rūpīgas izlasīšanas un izpratnes.
- Uzglabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Uzglabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Nesterilizējiet un neizmantojiet atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Sirds katetra ievadīšanu var veikt tikai attiecīgi apmācīti darbinieki elektrofizioloģijas laboratorijā ar pilnu aprīkojumu.
- Manipulācijas ar katetru jāveic piesardzīgi, lai novērstu bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra virzīšana un novietošana jāveic fluoroskopiskā uzraudzībā. Nelietojiet pārmērīgu spēku, mēģinot virzīt vai atvilkt katetru, ja sastopat pretestību.
- Pirms ievadīšanas vai izņemšanas vienmēr atvelciet kloķi atpakaļ, lai katetra uzgalis ieņemtu savu sākotnējo stāvokli.

LIETOŠANAS TERMIŅŠ
Izmantojiet ierīci, pirms beidzies lietošanas termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
- Izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet to sterilā darba vietā. Izveidojiet ieeju lielajā centrālajā asinsvadā, izmantojot aseptiskās metodes, un ievadiet katetru.
- Pievienojiet savienotājvadus atbilstošam reģistrēšanas aprīkojumam.
- Pirms ievadīšanas pārliecinieties, ka kloķis ir atvirzīts atpakaļ līdz galējai pozīcijai. Ievirziet katetru līdz vietai endokardā, ko paredzēts pārbaudīt. Lai veiksmīgi novietotu katetru, izmantojiet gan fluoroskopiju, gan elektrogrammas. Nepieciešamo izliekumu precizējiet, manipulējot ar kloķi. Kloķa virzīšana uz priekšu izraisīs katetra uzgaļa saliekšanos, kad kloķis atvirzīts atpakaļ, uzgalis iztaisnojas.
- Pirms katetra izņemšanas pārliecinieties, ka kloķis atvirzīts galējā pozīcijā. Izņemiet katetru un izmetiet to piemērotā veidā. Nesterilizējiet un atkārtoti neizmantojiet.
- Ja rodas jebkādi jautājumi par šīs preces lietošanu vai īpašībām, lūdzu, konsultējieties ar vietējiem izplatītājiem vai ražotājiem.

BLAKUSIEDARBĪBAS
Ir uzskaitītas daudzas nopietnas blakusiedarbības uz sirds katetra ievadīšanu, tai skaitā plaušu embolija, miokarda infarkts, insults, sirds tamponāde un nāve. Tālāk uzskaitītās komplikācijas, kas saistītas ar sirds katetra ievadīšanu, ir reģistrētas literatūrā: vaskulārā asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, arterovenozā fistula, pseidoaneirisma, vazovagālas reakcijas, kardiāla perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

Elektrofiziologinis kateteris: išsilenkiantis antgalis; statmenasis, lanksčia viršūne; lankstusis, vielos tinklelio viršūne; Deflectable Tip HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO®; ir išsilenkiantis antgalis CRISTACATH™ ir ISMUS® CATH elektrografinio vizualizavimo kateteriai

- **Sterilus. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Vienkartinio naudojimo.**
- **Nenaudokite, jei paketas atidarytas ar pažeistas.**
- **Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio įrenginio pardavimą tik gydytojams arba gydytojo nurodymu.**

KATETERIO APRAŠYMAS
Biosense Webster® elektrodinis kateteris su išsilenkiančiu antgaliu buvo sukurtas elektrofiziologiniam širdies vizualizavimui palengvinti. Kateteris turi greitai besisukančią ašį su daugybe platinos elektrodų distaliniame antgalyje, kurį galima naudoti stimuliavimui ar užrašymui. Yra keletas antgalių konfigūracijų. (Standartiniai linkių tipai nustatomi pagal spalvą ant ašies, šalia proksimalinio galiuko - žr. katalogą.)

Statmenasis kateteris lanksčia viršūne skirtas elektrofiziologiniam širdies kartogramavimui. Kateteris turi didelio sukimo momento kotą su lanksčiu viršūnės segmentu, ant kurio išdėstyti platininių plokštelių elektrodai. Šie kateteriai gali būti naudojami stimuliavimui ir įrašymui.

Lankstusis kateteris vielos tinklelio viršūne yra daugiaelektrodinis kateteris lanksčia viršūne, skirtas elektrofiziologiniam širdies kartogramavimui. Kateteris turi didelio sukimo momento kotą su lanksčia viršūnės dalimi, ant kurios išdėstyti platininių plokštelių elektrodai. Šis kateteris skirtas atlikti stacionarias lokalias kardiogramas per vidinį vielos tinklelį. Visi elektrodai gali būti naudojami įrašymui ir stimuliacijai.

Išsilenkiantis antgalis CRISTACATH™ ir ISMUS® CATH kateteriai skirti elektrofiziologiniam širdies struktūrų vizualizavimui. Kateteriai turi greitai besisukančią ašį su antgalio sekcija, kurioje yra dešimt porų platinos elektrodų, kuriuos galima lengvai pamatyti per fluoroskopą. Išsilenkiantis antgalis CRISTACATH™ ir ISMUS® CATH kateteriai palengvina vienalaikes vietines elektrogramas dėl didesnio elektrodų skaičiaus ir jų išsilenkimo galimybių.

The Deflectable Tip HALO® XP ir HALO® kateteriai skirti elektrofiziologiniam širdies kartografavimui, o konkrečiau triburio vožtuvo žiedo sričiai. Kateteriai turi tamprią šerdį su vainiko (halo) formos galiuko dalimi, ant kurios yra dešimt platininių elektrodų, lengvai matomų fluoroskopijos metu. Galinė kateterio dalis, elektrodų eilės (vainiko) centre turi rentegenokontrastinę žymą. Ant vainiko (halo) formos galiuko yra suformuota išlanka, kuri gali būti lokalizuota šalia triburio vožtuvo priešširdinės dalies. Galiukas supakuotas į plastikinę apsaugą.

Antgalio išsilenkimą galima kontroliuoti iš proksimalinio galo, naudojant "pistoletą", į kurį įstumiamas stūmoklis. Stūmoklį pastūmus į priekį kartu su mygtuku, antgalis pakrypsta (nulinksta). Stūmoklį patraukus atgal, antgalis išsitiesina. Greitai besisukanti ašis leidžia pasukti distalinio linkio plokštumą ir taip kateterio antgalį tiksliai nukreipti į norimą vietą.

HALO® XP ir HALO® kateteriai įgalina vienu metu registruoti lokalias elektrogramas apimant tribūrio vožtuvo žiedą nuo pertvaros vidurinės dalies link priekinės, link šoninės, link užpakalinės šoninės. Visos tribūrio vožtuvo srities duomenys gali būti gaunami (užregistruoti) nekeičiant kateterio galiuko padėties.

Rankinės kateterio dalies stūmokliukas yra sujungtas su stumdoma šerdimi, kuri keičia (kateterio galo) išlinkimo spindulį. Stumiant stūmokliuką į priekį išlinkimo kilpos spindulys mažėja; traukiant rankenėlę į save išlinkimo radiusas didėja tol, kol kateterio galas įgauna pradinę formą. Didelio tamprumo kateterio šerdis leidžia keisti kreivės sąlyčio (su abliuojamu paviršiumi) plokštuma tam, kad galiuką būtų įmanoma nustatyti tiksliai į norimą padėtį.

Naudojant kabelius su atitinkamomis jungtimis kateteris sąveikauja su standartine užrašymo įranga.

ATITINKAMŲ SĄSAJOS KABELIŲ TEIRAUKITĖS VIETINIO PLATINTOJO AR GAMINTOJO.

INDIKACIJOS
Kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies vizualizavimui, t.y., tik stimuliavimui ir užrašymui. Kateteriai su lanksčiomis viršūnėmis papildomai gali būti naudojami vainikinių arterijų ančiuose. Kateteriai su lanksčiomis vielos tinklelio viršūnėmis papildomai gali būti naudojami dešinėje širdies pusėje. Be to, CRISTACATH™ ir ISMUS® CATH kateteriai skirti širdies prieširdžio elektrogramoms palengvinti. HALO® XP ir HALO® kateterių vainiko formos galiuko konstrukcija specialiai skirta tribūrio vožtuvo zonai.

KONTRAINDIKACIJOS
Neįrodyta, kad Biosense Webster® elektrodo kateteris su išsilenkiančiu antgaliu būtų saugus ir efektyvus abliacijai elektra ar naudojimui prie vainikinių arterijų, išskyrus vaikinines fistulės ostitą. Kateteriai su lanksčiomis vielos tinklelio viršūnėmis negali būti naudojami kairėje širdies pusėje. Be to, kontraindikuotinas transseptalinis metodas.

Kateterio naudoti nepatartina pacientams su posteziniais vožtuvais. Širdies kateterio procedūros sąlyginai draudžiamos esant aktyviai sisteminei infekcijai.

ĮSPĖJIMAI
Kateterizacijos procedūrų metu organai gali būti labai apšviesti rentgeno spinduliais, o tai gali sukelti stiprų spinduliavimo sužeidimą ir padidinti pavojų somatiniams ir genetiniams efektams, ne tik pacientams, bet ir laboratorijos darbuotojams, dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopinio vaizdo gavimo trukmės. Kateterizaciją reikėtų atlikti tik atidžiai išstudijavus su procedūra susijusį potencialų radiacijos išlaikymą ir minimaliai sumažinus radiaciją. Šį kateterį naudojant su nėščiomis moterimis reikia atidžiai apsvarstyti aplinkybes.

- Proksimalinės rankenėlės ar kabelio jungties neįmerkite į skystį; tai gali paveikti elektros veikimą.
- Su kateteriu negalima naudoti jokių organinių tirpiklių, pvz., alkoholio.
- Karterio neautoklavuokite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Biosense Webster kateterio su išsilenkiančiu antgaliu nemėginkite naudoti išsamiai neperskaitę ir nesupratę šių naudojimo nurodymų.
- Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Prieš naudojant reikia patikrinti sterilią pakuotę ir kateterį.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Kateterizacijos procedūrą turi atlikti atitinkamai kvalifikuotas personalas pilnai aprūpintoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Norint išvengti širdies sužalojimo, perforacijos ar tamponados, su kateteriu reikia atidžiai elgtis. Kateterį perkelti ir padėti reikia naudojant fluoroskopą. Atsiradus pasipriešinimui, norėdami pastumti ar ištraukti kateterį, nenaudokite per didelės jėgos.
- Visada prieš įstatydami ar išimdami kateterį, patraukite jo mygtuką atgal, kad įsitikintumėte, jog kad kateterio antgalis nepakeitė formos.

“NAUDOTI IKI” DATA
Įrenginį naudokite nepasibaigus ant pakuotės etiketės nurodytam galiojimo laikui (“Naudoti iki" data).

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDUOJAMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Naudodami aseptinius būdus dideliame centriniame inde sukurkite priėjimą prie kraujagyslių ir įdėkite kateterį.
- Viršutinius jungiklius prijunkite prie atitinkamos įrašymo aparatūros.
- Prieš įstatant kateterį, reikia įsitikinti, kad mygtukas yra pilnai patrauktas atgal. Kateterį patraukite į tikrinamo vidinio širdies dangalo sritį. Kad tinkamai jį padėtumėte, naudokite iš fluoroskopiją, ir elektrogramas. Išlinkimo spindulį tinkamai sureguliuokite naudodami mygtuką. Mygtuką pastūmus į priekį kateterio antgalis sulinksta (išsilenkia); mygtuką pastūmus atgal antgalis išsitiesina.
- Prieš nuimdami kateterį patikrinkite, ar mygtukas yra pilnai patrauktas atgal. Išimkite kateterį ir atitinkamai jį išmeskite. Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Jei turite klausimų dėl to, kaip naudoti ar eksploatuoti šį produktą, pasitarkite su vietiniu platintoju ar gamintoju.

NEIGIAMOS REAKCIJOS
Kateterizacijos procedūrų metu užregistruota daug rimtų neigiamų reakcijų, įskaitant plaučių emboliją, miokardito infarktą, insultą, širdies tamponadą ir mirtį. Literatūroje taip pat apibūdinamos tokios komplikacijos, susijusios su širdies kateterizacija: kraujagyslių kraujavimu, vietinėmis kraujo išlajomis, trombozėmis, AV fistule, pseudoaneurizmus, tromboembolija ir gyslų nervų klajoklių reakcijomis, širdies perforacija, oro embolija,aritmija, vožtuvo pažeidimais, pneumo ir hemo krūtinės ląstos pažeidimais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

电生理导管：可弯曲探头；可弯曲正交探头；可弯曲编织探头；可弯曲 HALO® XP 三尖瓣标测，HALO®；可弯曲探头 CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 标测导管

- **无菌。采用环氧乙烷灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**
- **美国联邦法律规定该产品只能由医生销售，或者在医生指导下销售。**

导管说明

Biosense Webster® 可弯曲探头电极导管用于简化心脏电生理标测。导管由大扭矩管身和嵌入了铂电极的可弯曲探头部分组成，电极可用于记录和刺激目的。有几种探头形状可供选择。（标准弯曲类型在管身近端标有色带 — 参看产品目录。）

可弯曲探头正交导管用于简化心脏电生理标测。导管由大扭矩管身和嵌入了铂电极的可弯曲探头部分组成，电极可用于记录和刺激目的。

可弯曲编织探头导管是多电极导管，可弯曲探头用于简化心脏电生理标测。导管由大扭矩管身和嵌入了铂电极的可弯曲探头部分组成，内部编织部分有助于获得稳定的局部心电图。所有电极均可用于记录和刺激目的。

可弯曲探头CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH导管用于心脏结构的电生理解剖标测。这些导管由大扭矩管身和嵌入了十对铂电极的探头部分组成，在荧光透视下很容易观察到电极。弯曲探头 CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 导管有更多电极和弯曲特性，可以同时获得多个局部心电图。

可弯曲探头 HALO® XP和HALO® 导管用于心脏电生理标测，尤其是三尖瓣环电生理标测。导管由大扭矩管身和嵌入了十对铂电极的环状探头部分组成，在 X 光透视下很容易观察到电极。探头部分的电极中央还有一个不透 X 射线的标记。环形探头部分有一个预成型的弯曲，可将其放置在三尖瓣环的心房侧。探头部分采用塑料探头保护套封装。

手柄内的活塞与内部牵拉线相连，用于改变弯曲半径。向前推活塞时，预成形环弯曲半径减小；向后拉指调旋钮时，弯曲半径增大，直至探头恢复到原来的形状。
大扭矩管身便于你操纵弯曲平面，便于准确定位。

可弯曲HALO® XP和HALO® 导管便于你同时获得三尖瓣环中隔、前部、侧部和后部的局部心电图。无需重新调整导管探头位置即可获得整个三尖瓣环的记录。

通过近端管状手柄内的滑块控制探头弯曲。向前推指调旋钮时，探头偏转（弯曲）。向后拉活塞时，探头伸直。大扭矩管身便于你旋转弯曲探头平面，有助于将导管探头精确定位在希望的部位。

导管用配有合适连接器的连接电缆连接标准记录设备。

如要了解适当连接电缆的信息，请咨询当地经销商或制造商。

适应症

此导管用于心脏结构电生理标测，即仅用于刺激和记录。此外，可弯曲正交探头导管还可用于冠状窦标测，可弯曲编织探头导管还可用于心脏右侧标测，CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 导管可用于心脏房区心电图标测，HALO® XP和HALO® 导管预成形环形探头部分专用于三尖瓣环标测。

禁忌症

除了冠状动脉窦开口，尚未证明 Biosense Webster® 可弯曲导管在电消融术或冠状脉管系统中的安全性和有效性。此外，编织探头导管禁用于心脏左侧标测。禁用经中隔穿刺术。

该导管不适用于植入了人工瓣膜的患者。活动性全身感染患者禁用心脏导管术。

警告

导管消融术可能会辐射大量 X 射线，由于 X 射线光束能量高，荧光成像时间长，患者和手术室工作人员可能会受到严重辐射损伤，对身体和基因造成严重影响。只有在充分了解手术潜在的辐射并采取措施最大限度地降低辐射之后，才能实施心脏导管术。因此，对孕妇使用该导管时必须慎重考虑。

- 切勿将近端手柄或电缆连接器浸入液体，否则可能影响电气性能。
- 切勿让导管接触酒精等有机溶剂。
- 切勿对导管进行高温高压消毒处理。

注意事项

- 在全部阅读并理解本使用说明之前，切勿使用 Biosense Webster 可弯曲导管。
- 存放在阴凉、干燥、避光处。
- 使用之前应检查无菌包装和导管。
- 切勿消毒后重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病 或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 心脏导管术必须在设备齐全的手术室里由经过适当培训的人员进行。
- 在操作导管时务必小心，避免心脏损伤、穿孔或填塞。应在 X 光透视指引下插入并放置导管。插入时切勿用力过大，遇到阻力时拔出导管。
- 在插入或拔出导管之前，始终往后拉指调旋钮，确保导管探头恢复原始形状。

有效期

在包装标签上注明的有效期之前使用此产品。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用方法

- 从包装中取出导管，并将其放置在无菌工作室。采用无菌法在大中枢血管里形成血管短路，并插入导管。
- 将导管连接到合适的记录设备。
- 在插入导管之前，确保完全向后拉回指调旋扭。将导管插人待检查的心内膜部位。使用 X 光透视和心电图协助正确定位。需要时调整指调旋钮，从而调节弯曲半径。向前推指调旋钮让导管探头弯曲，向后拉指调旋钮让探头伸直。
- 在拔出导管之前，确保完全向后拉回指调旋钮。取出导管，并采用适当方式加以处理。切勿消毒后重复使用。
- 如果对本产品的使用或性能有任何疑问，请咨询当地经销商或制造商。

副作用

据文献记载，心脏导管术有许多严重副作用，包括肺拴塞、心肌梗塞、中风、心脏压塞和死亡。有文献报道过下列与心脏导管术有关的并发症：血管出血、局部血肿、血拴形成、AV 瘘管、假动脉瘤、血栓拴塞和血管迷走神经反应、心脏穿孔、气拴、心律失常、瓣膜损伤、气胸和胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害， BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

전기생리 카테터: 휘어지는 팁 휘어지는 팁 직각; 휘어지는 브레이디드 팁; 휘어지는 팁 HALO® XP Tricuspid 매핑, HALO®; 휘어지는 팁 CRISTACATH™ 및 ISMUS® CATH 매핑 카테터

- **무균. 에틸렌옥사이드로 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **포장이 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.**
- **연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.**

카테터 설명

Biosense Webster® 휘어지는 팁 전극 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극 배열을 포함하는 휘어지는 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 몇 가지 팁 구성이 제공됩니다. (표준 곡선형은 근위 말단부 인근의 샤프트에 있는 컬러 밴드에 의해 식별됩니다 – 카탈로그 참조).

휘어지는 팁 직각 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금판 전극을 포함하는 휘어지는 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다.

휘어지는 브레이디드 팁 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계된 휘어지는 팁을 갖춘 다전극 카테터입니다. 본 카테터는 백금 전극을 포함하는 팁 부분이 휘어지는 하이 토크 샤프트를 갖추고 있습니다. 본 카테터는 내부 브레이디 때문에 안정적인 국부 심전도가 이루어지도록 설계되었습니다. 모든 전극들은 기록 및 자극을 위해 사용할 수 있습니다.

팁이 휘어지는 CRISTACATH™ 및 ISMUS® CATH 카테터는 심장 구조의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 투시를 통해 잘 보이는 10쌍의 백금 전극을 포함하는 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁이 휘어지는 CRISTACATH™ 및 ISMUS® CATH 카테터는 전극 수가 더 많고 휘어지는 능력이 더 우수하기 때문에 동시 국부 심전도가 잘 되게 합니다.

팁이 휘어지는 Tip HALO® XP 및 HALO® 카테터는 심장, 특히 삼첨판륜의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 투시를 통해 잘 보이는 10쌍의 백금 전극을 포함하는 후광 모양의 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 전극 배열 중앙에 방사선비투과성표시를갖추고 있습니다. 후광 모양의 팁 부분에는 곡선형 부분이 있어 삼첨판륜의 심방 애스펙트 주변에 배치할 수 있습니다. 팁 부분은 플라스틱 팁 프로텍터로 포장되어 있습니다.

핸드피스에 있는 피스톤은 곡률 반경을 변경시키는 내부 풀러 와이어에 부착되어 있습니다. 피스톤을 앞으로 밀면, 미리 형성된 루프의 곡률 반경이 줄고, 손잡이를 뒤로 당기면, 팁 부분이 미리 형성된 모양으로 돌아올 때까지 곡률 반경이 늘어납니다. 하이 토크 샤프트는 정확한 배치가 이루어지도록 하기 위해 커브 평면이 조작되게 합니다.

팁이 휘어지는 HALO® XP 및 HALO® 카테터는 중격으로부터 전방, 측면, 후측면에 이르기까지 삼첨판륜에 대한 동시 국부 심전도가 잘 되게 합니다. 카테터 팁을 재배치하지 않고서도 전체 첨판에 대한 기록을 얻을 수 있습니다.

팁 휨은 내부에서 피스톤이 활주하는 관형 핸드피스에 의해 근위 말단부에서 제어됩니다. 손잡이로 피스톤을 앞으로 밀면, 팁이 휩니다(곡선). 피스톤을 뒤로 당기면, 팁이 일직선으로 됩니다. 하이 토크 샤프트는 굽은 팁의 평면이 회전하여 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 합니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 표준 기록 장비와 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

적용

본 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록이나 자극용으로만 사용됩니다. 아울러, 휘어지는 팁 직각 카테터는 관상정맥동용으로 설계되었습니다. 아울러, 휘어지는 브레이디드 팁 카테터는 심장의 우측용으로 설계되었습니다. 아울러, CRISTACATH™ 및 ISMUS® CATH 카테터는 심장의 심방 부분의 심전도가 잘 되도록 설계되었습니다. 아울러, HALO® XP 및 HALO® 카테터의 미리 성형된 후광 모양의 팁 부분은 특별히 삼첨판륜을 위해 설계되었습니다.

금기

Biosense Webster® 휘어지는 팁 전극 카테터는 전기 절제용으로 또는 관상정맥동 소공 이외의 관상 맥관계용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다. 아울러, 브레이디드 팁 카테터는 심장의 왼쪽용으로 사용하지 말아야 합니다. 아울러, 경중격 접근법도 금기입니다.

본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다. 심도관법의 상대적 금기는 활성 전신성감염입니다.

경고

심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다. 심도관법은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.

- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 살균처리하지 마십시오.

주의사항

- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 Biosense Webster 휘어지는 팁 전기생리 카테터 작동을 시도하지 마십시오.
- 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 심도관법은 장비를 완전히 갖춘 전기생리 검사실에서 적절히 교육을 받은 요원에 의해서 실시되어야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
- 카테터 팁이 원래의 모양을 가지고 있는지 확인하기 위해 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 카테터의 손잡이를 당기십시오.

"사용 유효기간" 날짜

포장 레이블에 있는 "Use By" 날짜 이전에 본 장치를 사용하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법

- 카테터를 포장에서 꺼내어 소독한 작업 영역에 놓으십시오. 무균방부성 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입하십시오.
- 인터페이스 커넥터를 해당 기록 장비에 연결하십시오.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오. 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 보내십시오. 적적한 배치를 위해 투시기와 심전도를 모두 사용하십시오. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절하십시오. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 카테터를 제거하기 전에, 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오. 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 처분하십시오. 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심도관법에 대해 문서화되었습니다. 심도관법과 관련된 다음 병발증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

電生理導管：可調彎；可調彎直角導管；可調彎編織導管；可調彎 HALO® XP 三尖瓣繪圖導管， HALO®；可調彎 CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 繪圖導管

- **無菌。已使用環氧乙烷滅菌。**
- **單次使用。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**
- **美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。**

導管說明

Biosense Webster® 可調彎電極導管設計用於協助對心臟進行電生理繪圖。該導管有一個高扭力軸，該軸帶有一個內含一組鉑金電極的可調彎尖端，鉑金電極可用來刺激和記錄。本產品提供多種尖端規格供選擇。（標準彎曲類型可用軸上近端附近的色帶標識 – 請參見產品目錄。）

可調彎直角導管設計用於協助對心臟進行電生理繪圖。該導管有一個高扭力軸，該軸帶有一個內含鉑金板電極的可調彎尖端，鉑金電極可用來刺激和記錄。

可調彎編織導管是一種帶可調彎尖端的多電極導管，設計用於協助對心臟進行電生理繪圖。導管具有高扭力軸，軸上帶有一個含鉑金電極的可調彎的尖端。導管的內部編織層設計有助於獲得穩定的局部心電圖。所有這些電極均可用於進行記錄和刺激。

可調彎 CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 導管設計用於對心臟結構進行電生理繪圖。該導管具有高扭力軸，導管尖端含有 10 對鉑金電極，在X 光透視檢查時很容易看到這些電極。可調彎 CRISTACATH™ 和 ISMUS® CATH 導管的的大量電極及其可調彎功能使其適合於同時測量多個局部心電圖。

可調彎 HALO® XP 和 HALO® 導管設計用於對心臟，特別是三尖瓣，進行電生理繪圖。該導管具有高扭力軸，軸上的尖端含有 10 對鉑金電極，易見於 X光透視檢查下。在尖端部分的電極中央處，還具有放射線無法穿透的標記。環狀電極亦有預先成形的曲線，可於心房的三尖瓣環處定位。尖端部分以塑膠材質的保護套包裝。

導管的握把內有一活塞連結內部的一條金屬線能夠改變尖端方向。往前推動活塞時，預先成形環狀線圈彎曲的半徑縮小；拉回控制鈕時，彎曲的半徑則持續增加，直到尖端部分還原為預先成形的形狀。高扭性主幹允許尖端的彎曲平面旋轉，以輔助導管尖端準確定位。

尖端可調彎式電極導管 HALO® 及 HALO 導管，可同時測量環繞於三尖瓣環的電位，由中膈至前方、側方、及後側方； 因此不需重新定位導管針端，就可完成整個三尖瓣環的電位記錄。

尖端彎曲是由管狀手動部件（活塞在其中滑動）的近端控制的。當使用拇指按鈕推動活塞時，尖端彎曲。當活塞被拉回時，尖端變直。高扭力軸使得彎曲的尖頭平面能夠旋轉，以便於將導管尖頭準確地置於所需位置。

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備相連接。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。

適應症

該導管專用於心臟結構電生理繪圖；也就是說，僅限於刺激和記錄。除此之外，可調彎直角導管設計用於冠狀竇，而可調彎編織導管設計用於心臟的右側。CRISTACATH™ 和 ISMUS®CATH 導管設計用於對心臟的心房區域測量心電圖。HALO® XP 和 HALO® 導管的預成型 halo 形尖端專門用於三尖瓣環面。

禁忌症

Biosense Webster® 尖端可調彎式電極導管尚未證實能安全有效地應用於電燒切除術、或用於冠狀竇口以外的冠狀血管組織。除此之外，辮狀尖端導管禁止使用於左側心臟； 經中膈膜的植入法也禁止使用。

導管可能不適用於裝有人工辦膜的病患。心導管手術的一項相對禁忌症為活動性全身性感染。

警告

心導管手術具有潛在的顯著X-光射線曝射，由於要暴露在一定強度的 X-光射線之下並持續一定的X光透視時間，可導致患者和導管室工作人員遭受急性輻射損傷並增加對其身體和基因受到影響的風險。進行心導管手術前，應該先充分了解與手術相關的可能放射線曝射，並採取降低此曝射程度的措施。因此，本導管對於孕婦的使用必須詳加考量。

- 請勿將近端的握把或連接線接頭浸入液體中；電氣功能可能會受到影響。
- 請勿讓導管接觸有機溶劑，如酒精。
- 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。

預防措施

- 在完全閱讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作Biosense Webster 可調彎電生理導管。
- 存放於陰涼乾燥的暗處。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、 患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 心臟導管插入術只能由接受過相應訓練的人員在裝備齊全的電生理實驗室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或壓塞。導管推進和放置應在 X 光照射的引導下進行。當遇到阻力時，請勿過度用力推進或抽出導管。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，以確保導管尖端保持其原始的形狀。

「使用」期限

請在包裝標籤上的「使用期限」前使用本產品。

處置

請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議

- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。 使用無菌技術在中央靜脈上開一個血管入口，然後插入導管。
- 將介面連接器連接到適當的記錄設備。
- 插入前，請確認拇指旋鈕被完全拉回。將導管推進到待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。必要時透過操縱拇指旋鈕調整彎曲半徑。向前推拇指按鈕可使導管尖端彎曲（折彎）；當按鈕回位時，尖端會變直。
- 在取出導管之前，請確認拇指按鈕已完全拉回。以適當的方式取出導管並處置之。請勿重新消毒和重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

不良反應

心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心包填塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Kateter Elektrofisiologi: Kateter yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan; Kateter Ortogonal yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan; Kateter yang Ujungnya Terjalin dan Dapat Dilengkungkan; Kateter Pemetaan Trikuspid HALO® XP yang Ujungnya dapat Dilengkungkan, HALO®; & Kateter CRISTACATH™ yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan dan Kateter Pemetaan ISMUS® CATH

- **Steril. Disterilkan Dengan Etilen Oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**
- **Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter Elektroda Ujung yang Dapat Dilengkungkan produksi Biosense Webster® ini dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki larik elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Tersedia beberapa konfigurasi ujungnya. (Jenis-jenis kurva standar diidentifikasi melalui pita warna pada poros dekat ujung proksimal lihat katalog.)

Kateter Ortogonal dengan Ujung yang Dapat Dilengkungkan ini dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki elektroda logam pipih platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan.

Kateter yang Ujungnya Terjalin dan Dapat Dilengkungkan adalah kateter multi elektroda yang dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki elektroda platina. Kateter ini dirancang untuk memudahkan elektrogram lokal yang stabil karena jalinan internal. Semua elektrodanya bisa digunakan untuk mencatat dan stimulasi.

Kateter yang Ujungnya dapat Dilengkungkan CRISTACATH™ dan CATH ISMUS® ini dirancang untuk pemetaan elektrofisiologis pada struktur jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi di mana bagian ujungnya memiliki sepuluh pasang elektroda platina yang bisa mudah terlihat di bawah fluoroskopi. Kateter CRISTACATH™ dan kateter CATH ISMUS® yang Ujungnya dapat Dilengkungkan ini memudahkan elektrogram lokal secara bersamaan karena jumlah elektroda yang lebih banyak dan kemampuan defleksinya.

Kateter yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan HALO® XP dan kateter HALO® dirancang untuk pemetaan elektrofisiologis pada jantung, khususnya anulus trikuspid. Kedua kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi di mana bagian ujungnya berbentuk halo dan memiliki sepuluh pasang elektroda platina yang bisa mudah terlihat di bawah fluoroskopi. Bagian ujungnya juga bertanda buram radio di tengah larik elektrodanya. Bagian ujung berbentuk halo ini memiliki kurva yang terbentuk sebelumnya yang bisa ditempatkan di sekitar aspek atrium anulus trikuspid. Bagian ujungnya dikemas dengan pelindung ujung berbahan plastik.

Sebuah piston dalam alat tangan dilekatkan pada penarik kawat internal yang merubah jari-jari kelengkungannya. Bila pistonnya didorong ke depan, jari-jari kelengkungan simpal yang terbentuk sebelumnya menjadi berkurang; bila tombol jempolnya ditarik ke belakang, jari-jari kelengkungan simpalnya meningkat sampai bagian ujungnya kembali ke bentuk yang telah terbentuk sebelumnya. Torsi poros yang tinggi membuat bidang kurvanya bisa dimanuver untuk memudahkan penentuan posisi yang akurat.

Kateter yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan HALO® XP dan kateter HALO® memudahkan elektrogram lokal yang mencakup anulus trikuspid, mulai dari midseptal hingga anterior hinggam lateral dan hingga posterolateral. Pencatatan seluruh anulus trikuspid dapat diperoleh tanpa kembali memposisikan ujung kateter.

Defleksi ujungnya dikontrol pada akhir proksimal oleh alat tangan bentuk tabung di mana piston meluncur di dalamnya. Bila pistonnya didorong ke depan dengan tombol jempol, ujungnya menjadi melengkung (membelok). Bila pistonnya ditarik ke belakang, ujungnya menjadi lurus. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan pemosisian ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI.

INDIKASI
Kateter ini disarankan untuk pemetaan elektrofisiologi pada struktur jantung, yakni hanya stimulasi dan pencatatan saja. Selain itu, Kateter yang Ujungnya Terjalin dan Dapat Dilengkungkan ini dirancang untuk digunakan pada sinus koroner. Selain itu, Kateter Kateter yang Ujungnya Terjalin dan Dapat Dilengkungkan dirancang untuk digunakan dalam sisi kanan jantung. Selain itu, kateter CRISTACATH™ dan CATH ISMUS® dirancang untuk memudahkan elektrogram dalam bagian atrium jantung. Selain itu, bentuk halo yang terbentuk sebelumnya pada bagian ujung kateter HALO® XP dan kateter HALO® dirancang khusus untuk anulus trikuspid.

KONTRAINDIKASI
Kateter Elektroda yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan Biosense Webster® belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik atau untuk digunakan dalam pembuluh darah koroner selain lubang pada pembuluh darah sinus koroner. Selain itu, Kateter yang Ujungnya Terjalin ini sebaiknya tidak digunakan di sisi kiri jantung. Selain itu, pendekatan transseptal tidak disarankan.

Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

PERINGATAN
Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.

- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan Autoklaf pada kateter ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Jangan mencoba mengoperasikan kateter elektrofisiologi dengan ujung yang dapat dilengkungkan Biosense Webster bila belum membaca dan memahami seluruh instruksi penggunaan ini.
- Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan, perforasi, atau tamponade jantung. Memasang dan mendorong kateter ke depan harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau mengeluarkan kateter bila mengalami hambatan.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau mengeluarkannya untuk memastikan bahwa ujung kateternya telah kembali ke bentuk semula.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN
- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
- Hubungkan konektor antarmukanya ke alat pencatat yang sesuai.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter. Doronglah kateter ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya. Ambil kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Elektrofiziološki kateter: sa savitljivim vrhom; s ortogonalno savitljivim vrhom; sa savitljivim pletnim vrhom; kateteri HALO® XP sa savitljivim vrhom za snimanje trikuspidalnog zliska, HALO®; te kateteri CRISTACATH™ sa savitljivim vrhom i ISMUS® CATH za mapiranje

- **Sterilno. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**
- **Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika.**

OPIS KATETERA

Kateter Biosense Webster® s elektrodom sa savitljivim vrhom dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa savitljivim dijelom na vrhu na kojem se nalazi skup platinastih elektroda. Postoji nekoliko konfiguracija vrha katetera. (Standardni tipovi prepoznaju se po traci u boji koja se nalazi na osi u blizini proksimalnog završetka vidi katalog.)

Kateter s ortogonalno savitljivim vrhom dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa savitljivim dijelom na vrhu na kojem se nalaze platinaste elektrode.

Kateter sa savitljivim pletenim vrhom je kateter s više elektroda sa savitljivim vrhovima dizajniran za elektrofiziološko snimanje srca. Kateter ima osovinu visokog zateznog momenta sa savitljivim dijelom na vrhu i platinastim elektrodama. Kateter je dizajniran za dobivanje stabilnih elektrograma zahvaljujući unutarnjem pletenom dijelu. Sve se elektrode mogu koristiti za snimanje i stimulaciju.

Kateteri CRISTACATH™ i ISMUS® CATH sa savitljivim vrhom dizajnirani su za elektrofiziološko mapiranje kardioloških struktura. Kateteri imaju osovinu visokog zakretnog momenta i vrhom na kojem se nalazi deset parova platinastih elektroda koje se jasno vide tijekom fluoroskopije (rtg-snimanja). Kateteri CRISTACATH™ i ISMUS® CATH sa savitljivim vrhom omogućuju istovremeno lokalno dobivanje elektrograma, zahvaljujući većem broju elektroda i sposobnosti savijanja.

Kateteri HALO® XP i HALO® sa savitljivim vrhom dizajnirani su za elektrofiziološko mapiranje srca, i to posebno za trikuspidalni zalistak. Kateteri imaju osovinu s velikim zakretnim momentom i vrhom oblikovanim poput aureole na kojem se nalazi deset parova platinastih elektroda koje se jasno vide tijekom snimanja. Dio na vrhu ima i neprozirnu oznaku u sredini snopa elektroda. Na vrhu u obliku aureole unaprijed je oblikovana krivulja koja se može namjestit oko atrijalnog dijela trikuspidalnog zalistka. Pakiranje sadrži i plastični štitnik za vrh katetera.

Klip u ručici učvršćuje se na unutarnju žicu za povlačenje kojom se mijenja radijus zakrivljenja. Kada se klip gurne prema naprijed, radijus zakrivljenja nastale petlje se smanjuje; kada se regulator povuče natrag radijus zakrivljenja se povećava sve dok se vrh ne vrati u ranije određeni oblik. Os s velikim zakretnim momentom omogućuje manevriranje krivuljom kako bi se postiglo precizno namještanje.

Kateteri HALO® XP i HALO® sa savitljivim vrhom omogućuju istovremeno dobivanje elektrograma cijelog trikuspidalnog zalistka, od mid-septalnog to prednjeg te od bočnog do stražnjeg bočnog. Snimke cijelog zalistka mogu se dobiti bez potrebe premještanja vrha katetera.

Savijanje se kontrolira na proksimalnom kraju, cjevastom ručicom u koju se umeće klip. Kada se klip pomičnom ručicom pomakne prema naprijed vrh se savija (zakrivljuje). Kada se klip povuče unatrag, vrh katetera se izravnava. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter koristi sučelja standardne opreme za snimanje pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA.

INDIKACIJE

Kateter je namijenjen elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno snimanju ili samo stimulaciji srca. Kateter s ortogonalno savitljivim vrhom namijenjen je uporabi u koronarnom sinusu. Kateter sa savitljivim pletenim vrhom namijenjen je uporabi na desnoj strani srca. Katetri CRISTACATH™ i ISMUS® CATH namijenjeni su izradi elektrograma atrijalne regije srca. Vrh katetera HALO® XP i HALO® u obliku aureole dizajniran je posebno za trikuspidalni anulus.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter Biosense Webster® sa savitljivim vrhom nije dokazano siguran i učinkovit za električnu ablaciju ili za korištenje na koronarnoj vaskulaturi, osim na sinus ostium. Osim toga, kateter s pletenim vrhom ne smije se koristiti na lijevoj strani srca. Također je kontraindiciran i transseptalni pristup.

Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

UPOZORENJA

Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja rtg-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod bolesnika i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa rtg-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.

- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte autoklavirati.

MJERE OPREZA

- Elektrofiziološki kateter Biosense Webster sa savitljivim vrhom nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s ovim uputama za uporabu.
- Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili perikardijalna tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera treba obavljati uz fluoroskopsko praćenje. Kod nailaska na otpornost nemojte primjenjivati preveliku silu ili prejako vući.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj izvorni položaj.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“

Upotrijebite uređaj prije isteka roka trajanja naznačenog na naljepnici pakiranja.

ODLAGANJE U OTPAD

Reciklirajte dijelove ili odložite u otpad proizvod i njegove ostatne elemente ili otpadne dijelove u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU

- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
- Priključite priključke sučelja na odgovarajuću opremu za snimanje.
- Uvjerite se da je prije uvođenja ozibna ručica potpuno povučena unazad,. Pod promatranjem potisnite kateter do područja endokarda. Za ispravno pozicioniranje pomognite si fluoroskopijom i elektrogramima. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem pomične ručice. Pomicanjem pomične ručice prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava.
- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Izvadite kateter kroz uvodnicu i zbrinite ga na odgovarajući način. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Електрофизиолошки катетер: са савитљивим врхом; са ортогонално савитљивим врхом; са савитљивим плетеним врхом; катетер HALO® XP са савитљивим врхом за мапирање трикуспидалног залиска, HALO® као и катетери CRISTACATH™ са савитљивим врхом и ISMUS® CATH за мапирање

- **Стерилно. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**
- **Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.**

ОПИС КАТЕТЕРА
Biosense Webster® катетер електрода са савитљивим врхом је намењен да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом са савитљивим врхом који садржи низ електрода од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање. Доступно је неколико конфигурација врха. (Стандардно закривљени врхови се идентификују путем прстена у боји који се налази на осовини близу проксималног краја погледајте каталог.)

Катетер са ортогонално савитљивим врхом намењен је да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом од савитљивог врха који садржи плочицу са електродама од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање.

Катетер са савитљивим плетеним врхом је катетер са више електрода са савитљивим врхом намењен да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом са савитљивим врхом који садржи електроде од платине. Предвиђено је да катетер тиме што је уплетен олакшава прављење стабилних локалних електрограма. Све електроде могу да се користе за потребе снимања и стимулације.

Катетери са савитљивим врхом CRISTACATH™ и ISMUS® CATH намењени су за електрофизиолошко мапирање структура срца. Катетери имају осовину са високим степеном торзије са делом од савитљивог врха који садржи десет пари електрода од платине које се лако могу видети под флуороскопом. Катетери са савитљивим врхом CRISTACATH™ и ISMUS® CATH олакшавају прављење симултаних локалних електрограма због већег броја електрода и њихових способности савијања.

Катетери са савитљивим врхом HALO® XP и HALO® намењени су за електрофизиолошко мапирање срца, а посебно, трикуспидалног анулуса. Катетери имају осовину са високим степеном торзије са делом врха у облику ореола који садржи десет пари електрода од платине које се лако могу видети под флуороскопом. Део са врхом такође садржи ознаку која не пропушта рендгенске зраке у центру низа електрода. Део врха у облику ореола има унапред обликовану криву која се може поставити око атријалног аспекта трикуспидалног анулуса. Део са врхом се пакује са пластичном заштитом за врх.

Клип у држачу је повезан са унутрашњом жицом тегљача која мења радијус савијања. Када се клип гурне напред, смањује се радијус савијања претходно формиране петље, када се дугме за палац повуче уназад, радијус савијања се повећава све док се део са врхом не врати у унапред обликован облик. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се рукује површином криве како би се олакшало тачно позиционирање.

Катетери са савитљивим врхом HALO® XP и HALO® олакшавају прављење симултаних локалних електрограма проширујући трикуспидални анулус, од средње преграде па до антериорне, латералне и постеролатералне. Снимци целог анулуса могу се добити без поновног намештања врха катетера.

Савијање се контролише на проксималном крају преко цевасте ручке у коју улази клип. Када се клип притисне унапред помоћу дугмета за палац, врх се савија (криви). Када се клип повуче уназад, врх се исправља. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

Катетер је повезан са стандардном опремом за снимање преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца; тј. само за стимулацију и снимање. Поред тога, катетер са ортогонално савитљивим врхом намењен је за употребу у коронарном синусу. Поред тога, катетер са савитљивим уплетеним врхом је намењен за употребу на десној страни срца. Затим, катетери CRISTACATH™ и ISMUS® CATH намењени су да олакшају прављење електрограма у атријалном подручју срца. Затим, унапред обликован врх у облику ореола катетера HALO® XP и HALO® дела са врхом посебно је намењен за трикуспидални анулус.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Није доказано да је Biosense Webster® катетер са електродом са савитљивим врхом безбедан и делотворан за електричну аблацију или за за употребу у срчаној васкулатури осим у остијуму коронарног синуса. Поред тога, катетер са плетеним врхом је контраиндикован за употребу на левој страни срца. Такође, транссептални приступ је контраиндикован.

Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

УПОЗОРЕЊА
Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба овог катетера код трудница.

- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не покушавајте да рукујете Biosense Webster електрофизиолошким катетером са савитљивим врхом пре него што до краја прочитате и разумете ова упутства за употребу.
- Чувајте на темно, суво и ладно место.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећивање срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“
Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
- Повежите конекторе за повезивање са одговарајућом опремом за снимање.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса. Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад. Извадите катетер и одложите га на исправан начин. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризам, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Електрофизиолошки катетер: со свитлив врв; со ортогонално свитлив врв; со плетен свитлив врв; HALO® XP со свитлив врв за мапирање на трикуспидалниот залисток, HALO®; како и катетери CRISTACATH™ со свитлив врв и ISMUS® CATH за мапирање

- **Стерилно. Стерилизирано со гас етилен оксид.**
- **Само за една употреба.**
- **Не употребувајте доколку пакувањето е отворено или оштетено.**
- **Федералните закони на САД забрануваат овој производ да биде се продава или порачува на општи лекари.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
Biosense Webster® електродниот катетер со свитлив врв е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Катетерот има отвор со висока сила на вртење што има дел со свитлив врв кој содржи сноп од електроди од платина кои може да се употребат за стимулација и записи. Достапни се неколку конфигурации на врвот. (Стандардните конфигурации на врвот се идентификувани со обоена лента на отворот во близина на проксималниот крај –погледнете го каталогот).

Ортогоналниот катетер со свитлив врв (Deflectable Tip Orthogonal) е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Катетерот има отвор со висока сила на вртење кој има дел со свитлив врв што содржи електроди од платина кои може да се употребат за стимулација и записи.

Катетерот со порабен свитлив врв (Deflectable Braided Tip) е повеќе – електроден катетер дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Катетерот има отвор со висока сила на вртење кој има електроди од платина. Катетерот е дизајниран за да го олесни стабилниот локален електрограм заради внатрешното обложување. Сите електроди може да се употребат за снимање записи и стимулација.

Катетерите со свитлив врв CRISTACATH™ и ISMUS® CATH се дизајнирани за електрофизиолошко мапирање на срцевите структури. Катетерите имаат отвор со висока сила на вртење кој има десет пара електроди од платина кои може лесно да бидат видени под флуороскоп. Катетерите со свитлив врв CRISTACATH™ и ISMUS® CATH ги олеснуваат истовремените локални електрограми, заради големиот број на електроди и нивната способност за дефлексија.

Катетерите со свитлив врв HALO® XP и HALO® се дизајнирани за електрофизиолошко мапирање на срцето, особено на трикуспидниот анулус. Катетерите имаат отвор со крушовидна форма со висока сила на вртење, кој има десет пара електроди од платина кои може лесно да бидат видени под флуороскоп. Делот на врвот исто така содржи и ознака која не емитува зрачење во центарот на снопот од електроди. Врвот со крушовидна форма има претходно изведена закривеност која може да биде позиционирана околу атријалната положба на трикуспидниот анулус. Делот со врвот е спакуван со посебен пластичен заштитник.

Во рачниот дел, додаден е клип на внатрешната повлекувачка жица која може да го менува радиусот на закривувањето. Кога позицијата е ставена нагоре, радиусот на закривувањето на изведената јамка се намалува, додека кога е ставен надолу, радиусот се зголемува додека делот со врвот не се врати во претходно подесената форма. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на закривувањето да биде управувана за да се олесни точното позиционирање.

Катетерите со свитлив врв HALO® XP и HALO® го олеснуваат истовременото префрлување на локалните електрограми на трикуспидниот анулус, од средно септално до антериорно до латерално или постеролатерално. Записите на целиот анулус може да бидат добиени без повторно позиционирање на врвот на катетерот.

Свитливот врв се контролира со проксималниот крај на тубуларниот рачен дел на кој се наоѓа клипот. Кога клипот ќе се притисне со копчето, врвот се закривува. Кога клипот ќе се испушти, врвот се исправа. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на закривувањето да биде управувана за да се олесни позиционирањето на врвот на катетерот на саканото место.

Катетерот се поврзува со стандардна опрема за снимање преку кабли за поврзување со соодветни поврзувачи.

КОНСУЛТИРАЈТЕ СЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ СО ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ЗА СООДВЕТНИ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ.

ИНДИКАЦИИ
Овие катетери со свитлив врв се наменети за електрофизиолошко мапирање на срцевите структури, односно за стимулација и снимање на записи. Дополнително на тоа, ортогоналниот катетер е дизајниран за употреба во коронарниот синус. Катетерот со порабен свитлив врв е дизајниран за употреба кај десната страна на срцето, додека CRISTACATH™ и ISMUS® CATH се дизајнирани за олеснување на електрограми кај атријалниот регион на срцето. Дополнително на тоа, HALO® XP и HALO® катетерите се дизајнирани специјално за трикуспидниот анулус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Biosense Webster® електродните катетерите со свитлив врв не се покажале како безбедни и ефикасни за електрична аблација или за употреба во коронарната васкулатура, освен за коронарниот синус остиум. Катетерот со обложен врв има контраиндикации за употреба на левата страна на срцето и секако има контраиндикации кај транссептални пристап.

Употребата на катетер може да не биде соодветна кај пациенти кои имаат протетски залистоци. Исто така, контраиндикација за процедури со срцеви катетери претставува и активна системска инфекција.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Процедурите за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително зрачење со рендгенски зраци што може да резултира со повреда од акутно зрачење како и зголемен ризик за соматски и генетски ефекти и на пациентите и на персоналот заради интензитетот на снопот со рендгенски зраци и времетраењето на флуороскопското снимање. Срцевата катетеризацијата треба да се изведува откако особено внимание ќе биде посветено на потенцијалното изложување на зрачење поврзано со процедурата и откако ќе се преземат чекори за намалување на ова изложување. Внимателно треба да се размисли пред употребата на овие катетери кај бремени жени.

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот за кабли во течност; може да дојде до електричен спој
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Не обидувајте се да го ракувате електрофизиолошкиот катетер со свитлив врв пред целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.
- Чувајте на хладном, сувом, мрачном месту.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Овој апарат е спакуван и стерилизиран и е само за една употреба. Не употребувајте, репроцесирајте или стерилизирајте повторно. Ако го сторите тоа, може да дојде до изложување на ризик на структурниот интегритет на уредот и до негово расипување што за возврат може да резултира со повреда на пациентот, заболување или смрт. Исто така може да се создаде ризик од заразеност, вклучувајќи, но не ограничувајќи се само на пренос на заразни болести од еден пациент на друг. Заразеноста на апаратот може да доведе до повреда, заболување или смрт на пациентот.
- Процедурите за срцева катетеризација треба да ги изведуваат само лица кои се обучени во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перфорација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да биде изведено со флуороскопско водење. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор.
- Секогаш ставајте го копчето на катетерот наназад пред вметнување или повлекување за да се осигурате дека врвот на катетерот ја заземал неговата оригинална форма.

РОК НА УПОТРЕБА
Употребете го катетерот пред истекот на рокот за негова употреба.

ФРЛАЊЕ
Рециклирајте ги составните делови или фрлете ги според локалните закони и регулативи.

РЕЦИКЛИРАЈТЕ ГИ СОСТАВНИТЕ ДЕЛОВИ ИЛИ ФРЛЕТЕ ГИ СПОРЕД ЛОКАЛНИТЕ ЗАКОНИ И РЕГУЛАТИВИ.
- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете на стерилно поле за работа. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот.
- Поврзете ги поврзувачите на соодветната опрема за снимање.
- Уверете се дека копчето е вратено назад пред вметнување на катетерот. Движете го катетерот до областа на ендокардиумот, што се испитува. Употребувајте флуороскоп и електрограм за да се олесни правилното позиционирање. Прилагодете го радиусот на закривувањето како што е потребно со управување на копчето. Кога копчето е притиснато напред врвот на катетерот се свиткува, а кога е притиснато наназад, врвот се исправува.
- Пред вадењето на катетерот, уверете се дека копчето е целосно повлечено. Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Доколку имате прашања, контактирајте со дистрибутерот или со производителот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку несакани реакции за процедурите на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации се поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локален хематом, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip; Deflectable Tip Orthogonal; Deflectable Braided Tip; Deflectable Tip HALO® XP Tricuspid Mapping, HALO® & Deflectable Tip CRISTACATH™ and ISMUS® CATH Mapping Catheters protected under one or more of the following U.S. Patents: 5,827,278; 7,371,232 and other patents pending in the U.S. and other countries.

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CRISTACATH, ISMUS, and HALO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

© Biosense Webster, Inc. 2005-2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

HALO® Catheter with Auto ID Technology

Instructions for Use **HALO® Catheter with Auto ID Technology**	English	Page	5
Mode d'emploi **Cathéter HALO® avec technologie Auto ID**	Français	Page	7
Gebrauchsanweisung **HALO® Katheter mit Auto-ID-Funktion**	Deutsch	Seite	9
Istruzioni per l'uso **Catetere HALO® con tecnologia Auto ID**	Italiano	Pagina	11
Instrucciones de uso **HALO® Catéter con tecnología Auto ID**	Español	Página	13
Instruções de Utilização **Cateter HALO® com tecnologia Auto ID**	Português	Página	15
Gebruiksaanwijzing **HALO®-katheter met Auto ID-technologie**	Nederlands	Pagina	17
Brugsvejledning **HALO® kateter med auto-ID-teknologi**	Dansk	Side	19
Käyttöohjeet **HALO® katetri Auto ID-tekniikalla**	Suomi	Sivu	21
Bruksanvisning **HALO® Kateter med auto-id-teknik**	Svensk	Sid.	23
Bruksanvisning **HALO® kateter med Auto ID-teknologi**	Norsk	Side	25
Οδηγίες χρήσης **HALO® Καθετήρας με τεχνολογία Auto ID**	Ελληνικά	Σελίδα	27
Kullanım Talimatları **HALO® Otomatik ID Teknolojili Kateter**	Türkçe	Sayfa	29
Инструкция по применению **Катетер HALO® с технологией Auto ID**	Русский	Стр.	31
Instrukcja użytkowania **HALO® Cewnik z zastosowaniem technologii Auto ID**	Polski	Strona	33
Návod k použití **Katétr HALO® s technologií Auto ID**	Česky	Strana	35
Használati útmutató **HALO® katéter Auto ID technológiával**	Magyar	Oldal	37
Návod na používanie **Katéter HALO® s technológiou Auto ID**	Slovensky	strana	39
Navodila za uporabo **HALO® kateter s tehnologijo Auto ID Technology**	Slovensko	stran	41
Указания за употреба **Катетър HALO® с технология Auto ID**	Български	Страница	43
Instrucţiuni de utilizare **Cateter HALO® cu tehnologie Auto ID**	Română	Pagina	45
Kasutusjuhend **HALO® Auto ID tehnoloogiaga kateeter**	Eesti	Lehekülg	47
Lietošanas pamācība **HALO® katetrs ar Auto ID tehnoloģiju**	Latviski	Lappuse	49
Naudojimo instrukcija **HALO® kateteris su automatinio identifikavimo technologija**	Lietuvių k.	Puslapis	51
使用说明 **配备自动 ID 技术的 HALO® 导管**	简体中文	页码	53
사용 설명서 **자동 ID 기술이 구비된 HALO® 카테터**	한국어	페이지	55
使用說明 **自動辨識 技術的 HALO® 導管**	繁體中文	頁碼	57
Instruksi Penggunaan **Kateter dengan Teknologi ID Otomatis HALO®**	Bahasa Indonesia	Halaman	59
Upute za uporabu **Kateter HALO® s automatskom ID tehnologijom**	Hrvatski	Strana	61
Упутство за употребу **HALO® катетер са технологијом за аутоматску идентификацију**	Српски	Страна	63
Упатство за употреба **HALO® катетер со технологија за автоматска идентификација**	Македонски јазик	Страница	65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Sterilserad med etylenoxid / Steriliser ved bruk avetylenksid / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom / Steriliziran z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 經環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilena Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie / Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Använd inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.

Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина

Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место

Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / ”Använd före”-datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / „Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до

LOT

Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalóška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.rt.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Иглични прикључак / Приклучок со иглички



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата



Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici koji sadrži odgovarajući tip zakrivljenosti. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.



Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与 CARTO™ 3 EP 导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국) 에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.



The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са „зелени“ и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® Catheter with Auto ID Technology

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- **Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION
The Deflectable Tip HALO® Catheters have been designed for electrophysiological mapping of the heart, in particular, the tricuspid annulus. The catheters have a high torque shaft with a HALO-shaped tip section containing ten pairs of platinum electrodes that can easily be seen under fluoroscopy. The tip section also contains a radiopaque marker in the center of the electrode array. The HALO-shaped tip section has a preformed curve which can be positioned around the atrial aspect of the tricuspid annulus. The tip section is packaged with a plastic tip protector. The catheter is equipped with Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

A piston in the handpiece is attached to an internal puller wire which changes the radius of the curvature. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the radius of curvature of the preformed loop is reduced; when the thumbknob is pulled back, the radius of the curvature is increased until the tip section returns to the preformed shape. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS
The HALO® Catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. The preformed HALO shape of the tip section is designed specifically for the tricuspid annulus.

CONTRAINDICATIONS
The Deflectable Tip HALO® Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium. The transseptal approach is contraindicated. Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

WARNINGS
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS
- Do not attempt to operate the HALO® Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

“USE BY” DATE
Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Cathéter HALO® avec technologie Auto ID

Attention : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

- **Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique seulement.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER
Les cathéters HALO® à extrémité orientable sont conçus pour la cartographie électrophysiologique du cœur et notamment de l'anneau tricuspide. Les cathéters comportent un axe à couple de torsion élevé dont une extrémité en HALO contenant dix paires d'électrodes en platine facilement visibles sous radioscopie. L'extrémité contient également un marqueur radio-opaque au centre de la rangée d'électrodes. L'extrémité en HALO possède une courbe préformée pouvant être placée autour de l'aspect atrial de l'anneau tricuspide. Elle est conditionnée avec une protection en plastique. Ce cathéter est équipé d'une mémoire programmable effaçable électriquement (EEPROM) qui est utilisée pour stocker les informations d'identification propres à ce cathéter. Les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID peuvent accéder aux informations stockées et reconnaître automatiquement les informations du cathéter.

Un piston, situé dans la pièce à main, est fixé à un fil de tirage interne, ce qui permet de modifier le rayon de courbure. Pousser le piston en avant à l'aide de la molette pour réduire le rayon de courbure de la boucle préformée ; quand la molette est ramenée en arrière, le rayon de courbure augmente jusqu'à ce que l'extrémité reprenne la forme prédéfinie. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'extrémité incurvée pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

Le cathéter s'interface avec les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID via les câbles d'interface et les connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS. CONSULTER LE MANUEL UTILISATEUR DU SYSTÈME DE NAVIGATION CARTO™ EP APPROPRIÉ POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LES PARAMÈTRES SYSTÈME RELATIFS AU CATHÉTER.

INDICATIONS
Le cathéter HALO® est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire uniquement pour la stimulation et l'enregistrement. La forme prédéfinie de l'extrémité du HALO est spécialement conçue pour l'anneau tricuspide.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune étude n'a été réalisée pour démontrer que le cathéter HALO® à extrémité orientable est sûr et efficace pour pratiquer l'ablation par radio fréquenceou pour être utilisé dans la vascularisation coronaire autre que l'ostium du sinus coronaire. L'approche trans-septale est contre-indiquée. L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valves prothétiques. Une infection systémique active constitue une contre-indication relative aux procédures cardiaques par cathéter.

AVERTISSEMENTS
Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique. Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux rayonnements liés à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter HALO® avant d'avoir complètement lu et compris ce mode d'emploi.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous examen radioscopique. En cas de résistance, ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter.
- Toujours tirer la molette du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

DATE DE PÉREMPTION
Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

MISE AU REBUT
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI PROPOSÉ
- Sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
- Connecter le câble d'interface à l'unité d'interface patient du système de navigation CARTO™ EP approprié et connecter le cathéter au câble d'interface.
- Vérifier que la molette est entièrement tirée vers l'arrière avant l'insertion. Faire progresser le cathéter jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Pour régler le rayon de courbure, manipuler la molette. Pousser la molette en avant fait fléchir l'extrémité du cathéter ; quand la molette est ramenée en arrière, l'extrémité se redresse.
- Avant de retirer le cathéter, vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière. Retirer le cathéter et le jeter en respectant les procédures en vigueur. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, consulter le distributeur local ou le fabricant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, pseudo anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® Katheter mit Auto-ID-Funktion

Hinweis: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

- **Steril. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS
Die HALO® -Katheter mit steuerbarer Spitze sind für das elektrophysiologische Mapping des Herzens und speziell des Trikuspidalrings bestimmt. Die Katheter sind mit einem drehmomentstarken Schaft und einer kreisförmig geformten Spitze mit zehn Paar Platinelektroden ausgestattet, die unter Fluoroskopie gut zu erkennen sind. In der Mitte der auf der Spitze angeordneten Elektroden befindet sich ferner ein strahlenundurchlässiger Marker. Die kreisförmige Spitze verfügt über eine vorgeformte Krümmung, die atrial um den Trikuspidalring positioniert werden kann. Die Spitze wird mit einer speziellen Plastikschutzhülle ausgeliefert. Der Katheter ist mit einem EEPROM-Speicher (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) ausgestattet, auf dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP-Navigationssysteme, die über Auto-ID-Funktionalität verfügen, können auf die gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Ein im Handstück integrierter Kolben ist in seinem Inneren mit einem Zugdraht verbunden, mit dem der Krümmungsradius verändert werden kann. Mithilfe eines Daumenschiebers kann der Kolben vorgeschoben werden, um den Krümmungsradius zu verringern. Durch Zurückziehen des Schiebers wird der Radius graduell vergrößert, bis die Katheterspitze in ihre ursprüngliche Form zurückkehrt. Dank des drehmomentstarken Schafts kann die Auslenkungsebene der gebogenen Spitze beliebig rotiert und die Katheterspitze an der gewünschten Stelle präzise platziert werden.

Der Katheter kann mithilfe eines Interface-Kabels mit geeignetem Connector an ein CARTO™ EP-Navigationssystem mit Auto-ID-Funktion angeschlossen werden.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE VERBINDUNGSKABEL. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN IM CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ENTSPRECHENDEN BENUTZERHANDBUCH.

INDIKATIONEN
Der HALO® Katheter ist indiziert für das elektrophysiologische Mapping von kardialen Strukturen, d. h. er ist ausschließlich zur Stimulation und Aufzeichnung bestimmt. Die ringförmige Katheterspitze ist speziell für die Anwendung am Trikuspidalring konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Sicherheit und Wirksamkeit des HALO® Katheters mit steuerbarer Spitze zum Einsatz bei der elektrischen Ablation oder mit Ausnahme des Ostium sinus coronarii in Koronargefäßen ist nicht gesichert. Ein transseptaler Zugang ist kontraindiziert. Die Applikation des Katheters bei Patienten mit Prothesenklappen ist möglicherweise kontraindiziert. Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.

WARNHINWEISE
Die Herzkatheterisierung ist grundsätzlich mit einer erheblichen Röntgenstrahlenexposition verbunden. Diese kann aufgrund der hohen Intensität der Röntgenstrahlung und der für die fluoroskopische Bildgebung erforderlichen Zeitdauer sowohl beim Patienten als auch beim Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Die Herzkatheterisierung darf daher nur unter Einhaltung angemessener Schutzvorkehrungen und Maßnahmen zur Minimierung der mit dem Eingriff verbundenen Exposition durchgeführt werden. Die Applikation dieses Katheters bei schwangeren Frauen darf nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken erfolgen.
- Das Handstück bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den Katheter nicht organischen Lösungen wie Alkohol aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Den HALO® Katheter nicht verwenden, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Kühl und trocken lagern.
- Sterilverpackung und Katheter sind vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Herzkatheterisierungen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem vollständig ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um kardiale Schädigungen, eine Perforation oder Tamponade zu vermeiden. Das Vorschieben und Platzieren des Katheters darf nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung, wenn Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters auf Widerstand stoßen.
- Ziehen Sie den Daumenschieber vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters stets zurück, damit die Katheterspitze in ihre ursprüngliche Form zurückkehrt.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

VERFALLSDATUM
Das Gerät nicht nach Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
- Den Katheter aus der Verpackung nehmen und auf ein steriles Arbeitsfeld legen. Unter Anwendung aseptischer Maßnahmen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß legen und den Katheter einführen.
- Das Interfacekabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems anschließen und den Katheter mit dem Interfacekabel verbinden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen des Katheters, dass der Daumenschieber vollständig zurückgezogen ist. Den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vorschieben. Sichern Sie die richtige Positionierung sowohl fluoroskopisch als auch mit Elektrogrammen. Passen Sie bei Bedarf den Krümmungsradius mit Hilfe des Schiebers an. Durch Vorwärtsschieben des Daumenschiebers wird die Katheterspitze gebogen, durch Zurückziehen des Schiebers wird die Spitze gerade gestellt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Schieber vollständig zurückgezogen wurde. Den Katheter entfernen und vorschriftsmäßig entsorgen. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Bei Fragen zur Anwendung oder Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Für Herzkatheterisierungen sind eine Reihe von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen dokumentiert. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Catetere HALO® con tecnologia Auto ID

Attenzione: la legge federale (USA) vincola la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

- **Sterile. Sterilizzato con gas ossido di etilene.**
- **Monouso.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
I cateteri HALO® a punta pieghevole sono stati progettati per il mappaggio elettrofisiologico cardiaco, in particolare dell'anello tricuspidale. I cateteri hanno un corpo con un elevato grado di torsione e la sezione in punta preformata ad "HALO" che contiene 10 coppie di elettrodi di platino che possono essere visti facilmente con la fluoroscopia. La punta del catetere contiene anche un marker radiopaco al centro del gruppo di elettrodi. La parte finale del catetere conformato ad HALO ha una curva preformata che può essere posizionata intorno all'anello tricuspidale. La punta è confezionata con un'apposita protezione in plastica. Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), che serve a memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. I sistemi di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID possono accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Un pistone sul manipolo è collegato ad un tirante interno che modifica il raggio di curvatura. Quando il pistone viene spinto in avanti, il raggio di curvatura del cerchio preformato viene ridotto; quando il pistone viene tirato indietro, il raggio di curvatura aumenta finché la punta ritorna alla forma originale. Grazie al suo elevato grado di torsione, il corpo del catetere consente la rotazione del piano su cui si trova la punta curvata per facilitarne il posizionamento nella sede desiderata in maniera precisa.

Il catetere si interfaccia con i sistemi di navigazione intracardiaci CARTO™ EP dotati di tecnologia Auto ID attraverso cavi di interfaccia con connettori appropriati,.

PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI, CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE. PER I DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE, FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO™ EP.

INDICAZIONI
Il catetere HALO® è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione. La struttura preformata HALO della sezione di punta è particolarmente indicata per l'anello tricuspidale.

CONTROINDICAZIONI
La sicurezza e l'efficacia del catetere a punta direzionabile HALO® non sono state dimostrate per l'ablazione elettrica né per l'uso nella vascolarizzazione coronarica, fatta eccezione del seno coronarico. L'approccio transettale è controindicato. L'uso del catetere potrebbe non essere indicato per pazienti con valvole protesiche. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

AVVERTENZE
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente sia per il personale del laboratorio, a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico. Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre tale esposizione. È quindi necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere nelle donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

PRECAUZIONI
- Non utilizzare il catetere HALO® prima di avere letto per esteso e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Deve essere eseguita una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica. Se si avverte una certa resistenza, non forzare eccessivamente per far avanzare o ritirare il catetere.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.

Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

DATA DI SCADENZA
Il dispositivo va usato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO
- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
- Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia col paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.
- Prima dell'inserimento, verificare che il pistone sia stato ritratto completamente. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Per favorire il corretto posizionamento utilizzare sia il controllo fluoroscopico sia gli elettrogrammi. Agendo sul pistone, regolare il raggio di curvatura secondo necessità. Spingendo il pistone in avanti, la punta del catetere viene piegata (curvata), mentre tirandolo indietro la punta si raddrizza.
- Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pistone sia stato ritratto completamente. Rimuovere il catetere e smaltirlo in maniera appropriata. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e decesso. La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Esto es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® Catéter con tecnología Auto ID

Atención: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o con receta médica.

- **Estéril. Esterilizado con gas óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No usar si el envase está abierto o estropeado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER
Los Catéteres de punta dirigible HALO® han sido diseñados para la cartografía electrofisiológica del corazón, en particular, el anillo tricuspídeo. Los catéteres tienen un eje de alto torque con un sector de punta en forma de HALO que contiene diez pares de electrodos de platino que pueden verse fácilmente bajo fluoroscopia El sector de la punta también contiene un marcador radiopaco en el centro de la matriz de electrodos. El sector de punta en forma de HALO tiene una curva preformada que puede posicionarse alrededor del aspecto auricular del anillo tribuspídeo. El sector de la punta está empacado con un protector plástico de la punta. El catéter viene equipado con Memoria electrónicamente borrable programable de sólo lectura (EEPROM) que se usa para almacenar la información de identificación específica del catéter. Los sistemas de navegación CARTO™ EP con tecnología Auto ID pueden acceder a la información almacenada y reconocer automáticamente la información del catéter.

En el mango, un pistón conectado a un cable tirador interno cambia el radio de curvatura. Al empujar el pistón hacia adelante con el botón, el radio de curvatura del bucle preformado se reduce; al retraer el botón hacia atrás, el radio de curvatura se incrementa hasta que el sector de la punta regresa a la forma pre-formada. El eje de alto torque permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter se conecta con los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con tecnología Auto ID mediante cables de conexión con los conectores apropiados.

PARA LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA REFERIDOS AL CATÉTER.

INDICACIONES
El catéter HALO® está indicado para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardíacas; por ejemplo, estimulación y registro solamente. La forma de HALO preformada del sector de la punta está específicamente diseñado para el anillo tricuspídeo.

CONTRAINDICACIONES
El Catéter con punta dirigible HALO® no ha demostrado ser seguro y eficaz para la ablación eléctrica ni para el uso en vasos coronarios, excepto en el ostium del seno coronario. El abordaje transseptal está contraindicado. Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares. Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

ADVERTENCIAS
Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden requerir una exposición a rayos-X, lo que debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio. La cateterización cardiaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Es esencial tener especial cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el asa proximal ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No esterilice en autoclave este catéter.

PRECAUCIONES
- No intente utilizar el Catéter HALO® sin antes leer y entender completamente estas instrucciones de uso.
- Almacene en lugar fresco y seco.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- No reesterilizar ni volver a usar.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones. La introducción y colocación del catéter se debe hacer con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no aplique excesiva fuerza al avanzar o retraer el catéter.
- Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el pistón en el mango del catéter antes de insertarlo o retirarlo.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD
Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del paquete.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO
- Saque el catéter del empaque y colóquelo en un área de trabajo estéril. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
- Conecte el cable de conexión a la unidad de Interfaz del Paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.
- Confirme que el pistón del catéter está totalmente retraído antes de la inserción. Avance el catéter hacia el área del endocardio en estudio. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición. Controle el pistón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el botón del mango del catéter la punta se curvará, mientras que si lo recoge la punta se enderezará.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el botón del mango está totalmente retraído. Retire el catéter y deséchelo del modo adecuado. No reesterilizar ni volver a usar.
- Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS
Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardiaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardiaca y muerte. También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardiaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardiaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Cateter HALO® com tecnologia Auto ID

Cuidado: A legislação Federal (E.U.A.) proíbe a venda deste produto sem ser por ou sob ordem de um médico

- **Esterilizado. Esterilizado com gás de óxido de etileno.**
- **Para uma única utilização.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
Os Cateteres HALO® de ponta deflectível foram concebidos para o mapeamento electrofisiológico do coração, em particular, o anel tricúspide. Os cateteres possuem uma haste com elevado torque e uma secção de ponta em forma de HALO com 10 pares de eléctrodos de platina que podem facilmente ser visualizados sob fluoroscopia. A secção da ponta também contém um marcador radiopaco no centro do grupo de eléctrodos. A secção da ponta em forma de HALO possui uma curva pré-formada que pode ser posicionada na aurícula em redor do anel tricúspide. A secção da ponta é enviada com uma protecção em plástico. Este cateter está equipado com uma EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory – Memória de Leitura Reprogramável Electronicamente), utilizada para armazenamento de informação de identificação única do cateter. O Sistema de Navegação CARTO™ EP equipado com Tecnologia Auto ID acede à informação armazenada e reconhece automaticamente a informação do cateter.

Um pistão no manípulo está ligado a um fio interno que altera o raio de curvatura. Quando o pistão é empurrado para a frente com o polegar, o raio da curva pré-formada é reduzido; quando o polegar vem para trás, o raio de curvatura é aumentado até que a secção da ponta regresse à forma inicial. O elevado torque permite que o plano da ponta encurvada seja rodado para facilitar o posicionamento preciso do cateter no local pretendido.

O cateter estabelece uma interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com tecnologia Auto ID através de cabos de interface apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA DE NAVEGAÇÃO DO CARTO™ EP ADEQUADO PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE AS DEFINIÇÕES DE SISTEMA RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES
O Cateter HALO® é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; ou seja, apenas para estimulação e gravação. A forma em HALO pré-formada da secção da ponta foi concebida especificamente para o anel tricúspide.

CONTRA-INDICAÇÕES
Foi comprovado que o Cateter com ponta deflectível HALO® não é seguro e eficaz para a ablação eléctrica ou para utilização na vasculatura coronária para além do óstio do seio coronário. A técnica transeptal está contra-indicada. O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para procedimentos com cateteres cardíacos é a existência de infecções sistémicas activas.

ADVERTÊNCIAS
Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica. O cateterismo cardíaco só deve ser realizado depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado com o procedimento e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição. Assim sendo, deve-se ponderar com cuidado o uso do cateter em mulheres grávidas.
- Não mergulhar o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não esterilizar o cateter por meio de autoclave.

PRECAUÇÕES
- Não tente utilizar o Cateter HALO® antes de ler e compreender na totalidade estas instruções de utilização.
- Armazene em local fresco e seco.
- Inspeccione a embalagem estéril e o cateter antes de utilizar.
- Não reesterilizar e reutilizar.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser efectuados por funcionários devidamente formados num laboratório de electrofisiologia devidamente equipado.
- Deve ser efectuada uma cuidadosa manipulação do cateter para evitar lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento cardíaco. A introdução e a colocação do cateter devem ser efectuadas sob orientação fluoroscópica. Quando sentir resistência, não use força excessiva para avançar ou recolher o cateter.
- Puxe sempre o manípulo do polegar para trás antes da inserção ou extracção para assegurar que a ponta do cateter assume a sua posição original.

Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

PRAZO DE VALIDADE
Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS
- Retire o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho estéril. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
- Ligue o cabo de interface à unidade de interface do paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP e ligue o cateter ao cabo de interface.
- Certifique-se de que o manípulo do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção. Faça avançar o cateter até à área do endocárdio pretendida. Utilize fluoroscopia e electrogramas para ajudar ao posicionamento correcto. Ajustar o raio de curvatura conforme necessário, manipulando o manípulo do polegar. Empurrar o manípulo do polegar para a frente dobra (curva) a ponta do cateter; a ponta endireita-se quando puxa o manípulo para trás.
- Antes de remover o cateter, certifique-se de que o manípulo do polegar foi completamente puxado para trás (ponta endireitada). Remova o cateter e retire-o de forma adequada. Não reesterilizar e reutilizar.
- Contacte o distribuidor local ou o fabricante se tiver quaisquer dúvidas acerca da utilização ou desempenho deste produto.

REACÇÕES ADVERSAS
Foram documentadas diversas reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterismo cardíaco, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte. Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO®-katheter met Auto ID-technologie

Let op: Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).

- **Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.**
- **Alleen voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER
De HALO®-katheters met buigbare tip zijn bedoeld voor cardiale elektrofysiologische mapping, in het bijzonder van de annulus van de tricuspidalisklep. De katheters hebben een hoge-torsieschacht met een HALO-vormige tipsectie met tien paar platinum elektrodes die met fluoroscopie goed zichtbaar zijn. De tipsectie bevat ook een radiopake marker in het midden van het elektrode-uiteinde. De HALO-vormige tipsectie heeft een voorgevormde curve, die rond het atriale aspect van de annulus van de tricuspidalisklep kan worden geplaatst. De tipsectie wordt geleverd met een nylon tipbeschermer. De katheter beschikt over een Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) dat wordt gebruikt om unieke katheteridentificatie-informatie op te slaan. De CARTO™ EP navigatiesystemen met Auto ID-technologie hebben toegang tot de opgeslagen informatie en herkennen automatisch de katheter.

Een zuiger in het handstuk is bevestigd aan een interne trekdraad die de radius van de kromming wijzigt. Wanneer de zuiger met de duimknop naar voren wordt gedrukt, wordt de radius van de kromming van de voorgevormde lus gereduceerd; wanneer de duimknop naar achteren wordt getrokken, wordt de radius van de kromming verhoogd tot de tipsectie weer de voorgevormde vorm krijgt. In de hoge-torsieschacht kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om de plaatsing van de kathetertip op de gewenste plaats te vergemakkelijken.

De katheter wordt door middel van interfacekabels met de juiste connectors aangesloten op het CARTO™ EP navigatiesysteem met Auto ID-technologie.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS. RAADPLEEG DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET CARTO™ EP NAVIGATIESYSTEEM VOOR INFORMATIE OVER DE SYSTEEMINSTELLINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP DE KATHETER.

INDICATIES
De HALO® -katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische mapping van hartstructuren, d.w.z. alleen stimulatie en opname. Het voorgevormde HALO vorm van het tipgedeelte is speciaal ontworpen voor de annulus van de tricuspidalisklep.

CONTRA-INDICATIES
De HALO®-katheter met buigbare tip heeft niet aangetoond veilig en effectief te zijn voor elektrische ablatie of voor gebruik in de coronaire vasculatuur, behalve het ostium van de coronaire sinus. De transseptale benadering is gecontra-indiceerd. Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen. Een actieve systemische infectie is een relatieve contra-indicatie voor hartkatherisatieprocedures.

WAARSCHUWINGEN
Hartkatheterisatieprocedures vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, die kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboratoriumpersoneel vanwege de röntgenstraalintensiteit en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen. Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig in overweging worden genomen.

- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tracht de HALO® -katheter niet te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig gelezen en begrepen hebt.
- Bewaren op een koele, droge plaats.
- Vóór ingebruikname moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren.
- Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet onder fluoroscopische begeleiding gebeuren. Gebruik niet te veel kracht bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter als u weerstand ondervindt.
- Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.

Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Gebruik het apparaat vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Haal de katheter uit de verpakking en leg de katheter in een steriel werkgebied. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de interfacekabel aan op de Patient Interface Unit van het betreffende CARTO™ EP navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
- Controleer of de duimknop volledig naar achteren is getrokken voordat u de katheter inbrengt. Voer de katheter op naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen. Pas de lusradius aan als nodig met de duimknop. Als u de duimknop naar voren drukt, buigt de kathetertip. Als u de duimknop terugtrekt, strekt de kathetertip zich.
- Voordat u de katheter verwijdert, controleert u of de duimknop volledig is teruggetrokken. Verwijder de katheter en gooi deze weg volgens de voorschriften. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN
Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA,cardiale tamponade en overlijden. In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, arterioveneuze fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, cardiale perforatie, luchtembolie, aritmieën, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® kateter med auto-ID-teknologi

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller på en læges ordinering.

- **Steril. Steriliseret med ætylenoxidgas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE
Bøjelig spids HALO® katetre er designet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet, særligt den trikuspidale annulus. Katetrene har et skaft med højt vridningsmoment, med en HALO-spidssektion, der indeholder ti platinelektrodepar, der let kan ses under fluoroskopi. Spidssektionen indeholder også en røntgenfast markør i midten af elektroderækken. Den HALO-formede spidssektion er forudbøjet i en bane, der placeres omkring det atriale aspekt af den trikuspidale annulus. Spidssektionen er pakket med en hætte til beskyttelse af spidsen. Kateteret er forsynet med en elektronisk sletbar, programmerbar skrivebeskyttet hukommelse (EEPROM), som anvendes til at gemme og genkende kateteridentifikation. CARTO™ EP navigationssystemer udstyret med auto-ID teknologi kan hente adgang til de gemte informationer, og automatisk genkende kateterinformationen.

Et stempel i håndtaget er forbundet med en indvendig træktråd til ændring af krumningsradius. Når stemplet skydes fremad med tommelfingerknappen, reduceres den forudbøjede krumningens radius; når tommelfingerknappen trækkes bagud, øges krumningens radius, indtil spidsen er tilbage i sin forudbøjede stilling. Med skaftet, som har et højt vridningsmoment, kan man dreje den krumme spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP-navigationssystemerne, der er udstyret med Auto ID-teknologi, ved hjælp af interfacekabler med de dertil hørende stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FÅ DE RETTE TILSLUTNINGSKABLER. SE DEN RELEVANTE BRUGERMANUAL TIL CARTO™ EP NAVIGATION-SYSTEMET FOR AT FÅ OPLYSNINGER OM KATETERETS SYSTEMINDSTILLINGER.

INDIKATIONER
HALO®-kateteret er indikeret til elektrofysiologisk kortlægning af kardiale strukturer, dvs. udelukkende stimulation og optagelse. Den færdigdannede ringform på spidssektionen er designet specielt til den trikuspidale annulus.

KONTRAINDIKATIONER
Den bøjelige spids på HALO®-kateter med bøjelig spids har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation eller ved brug i den koronare vaskulatur, bortset fra det koronare sinus ostium. Den transseptale metode er kontraindikeret. Det er ikke sikkert kateteret er egnet til patienter med prostetiske hjerteklapper. En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.

ADVARSLER
Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte bestrålingslæsioner samt øget risiko for genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisering må kun udføres efter der er blevet taget højde for eventuel bestrålingseksponering, som indgrebet er forbundet med, og der er truffet foranstaltninger, så eksponeringen minimeres. Brugen af dette kateter hos gravide kvinder skal derfor overvejes nøje.

- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER

- Begynd ikke at betjene HALO®-kateteret, før denne brugsvejledning er læst helt igennem og forstået.
- Opbevares på et køligt, tørt sted.
- Den sterile emballage og kateteret skal efterses inden anvendelse.
- Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- Indgreb med hjertekateterisation skal udføres af korrekt uddannet personale på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforering eller tamponade undgås. Kateteret skal fremføres og placeres under fluoroskopisk overvågning. Brug ikke overdreven styrke til at forcere katetret frem eller tilbage, hvis der mødes modstand.
- Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage til sin oprindelige form.

Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.

"ANVENDES INDEN"-DATO
Udstyret skal benyttes inden datoen "Anvendes inden" på emballagens mærkat.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING

- Fjern kateteret fra emballagen og placer det i et sterilt arbejdsområde. Etabler vaskulær adgang via en stor central blodåre vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
- Tilslut interfacekablet til patient-interface-enheden til det rigtige CARTO™ EP-navigationssystem, og tilslut kateteret interfacekablet.
- Kontroller at fingerskruen er trukket helt tilbage inden indføring. Før katetret frem til det område i endokardiet, der skal undersøges. Benyt både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt. Indstil kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerskruen. Når man skubber fingerskruen fremad, bøjes kateterspidsen og når skruen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden katetret tages ud, skal det kontrolleres, at fingerskruen er trukket helt tilbage, så spidsen er rettet ud. Udtag kateteret og bortskaf det på passende vis. Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- Ved spørgsmål vedrørende dette produkts anvendelse eller funktion rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

KOMPLIKATIONER
Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, herunder pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV-fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, kardial perforering, luftemboli, arrytmier, valvulær beskadigelse, pneumothorax og hæmothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® katetri Auto ID-tekniikalla

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

- **Steriili. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.**

KATETRIN KUVAUS
Taivutettavakärkiset HALO® -katetrit on tarkoitettu käytettäviksi sydämen, erityisesti trikuspidaaliaukon elektrofysiologisessa kartoituksessa. Katetreissa on kiertojäykkä varsi ja kymmenellä platinaelektrodiparilla varustettu HALO-muotoiltu kärkiosa, joka näkyy hyvin läpivalaisussa. Kärkiosassa elektrodirivin keskellä on myös röntgenpositiivinen merkki. HALO-muotoillussa kärkiosassa on esimuotoiltu kaari, joka voidaan asettaa trikuspidaaliaukon eteisenpuoleisen osan ympärille. Kärkiosa on pakattu muovisella kärkisuojuksella varustettuna. Katetri on varustettu sähkösysäyksellä uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM), joka on tarkoitettu jokaisen katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Auto ID-tekniikalla varustetuilla CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin ja ne tunnistavat automaattisesti katetrin ominaisuudet.

Käsiosan mäntä on liitetty sisäiseen vetovaijeriin, joka muuttaa kaaren sädettä. Kun mäntää työnnetään eteenpäin sorminupilla, esimuotoillun kaaren säde pienenee; kun sorminuppia vedetään taaksepäin kaaren säde suurenee, kunnes kärkiosa suoristuu takaisin esimuotoiltuun muotoonsa. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen kärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

Katetri liitetään Auto ID-tekniikalla varustettuihin CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla.

PAIKALLINEN EDUSTAJA TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ. LISÄTIETOJA KATETRIIN LIITTYVISTÄ JÄRJESTELMÄASETUKSISTA ON SOPIVAN CARTO™ EP-NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASSA.

KÄYTTÖAIHEET
HALO® -katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, esim. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin. Kärkiosan rengasmuotoilu on varta vasten suunniteltu trikuspidaaliaukkoa varten.

KONTRA-INDIKAATIOT
Taivutettavakärkisen HALO® -katetrin käyttöä ei ole todettu turvalliseksi eikä tehokkaaksi sähköisessä ablaatiossa, eikä muihin koronaarisuoniin kuin koronaarisinuksen ostiumiin kohdistuvissa toimenpiteissä. Transseptaalinen lähestymistapa on kontraindikaatio. Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi. Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontra-indikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.

VAROITUKSET
Sydämen katetrointimenetelmiin liittyy mahdollisuus huomattaviin röntgensädealtistuksiin, jotka voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntynyt riski röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamista somaattisista ja geneettisistä vaikutuksista sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisussa. Sydänkatetrointi tulee suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun on huomioitu riittävästi menetelmän mahdollinen säteilyaltistus ja ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi. Tämän katetrin käyttöä raskaana olevilla potilailla tulee harkita huolellisesti.
- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä autoklavoi katetria.

VAROTOIMET
- Älä yritä käyttää HALO® -katetria ennen, kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kaikilta osin nämä käyttöohjeet.
- Säilytä kuivassa ja viileässä.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- Älä steriloi tai käytä uudestaan.
- Sydänkatetrointia saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen. Katetrin eteenpäinvieminen ja paikoilleen asettaminen on suoritettava läpivalaisussa. Katetrin sisäänviennissä ja ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa tunnettaessa vastusta.
- Vedä aina katetrin sorminuppi taakse ennen sisäänvientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki palaa alkuperäiseen muotoonsa.

Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai –kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET
- Poista katetri pakkauksestaan ja laita se steriilille työalueelle. Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
- Kytke liitäntäkaapeli CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.
- Varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä. Vie katetri tutkittavaan sydämen sisäkalvoon. Käytä oikean sijoittamisen apuna läpivalaisua ja elektrogrammeja. Säädä kaaren sädettä tarvittaessa käyttämällä sorminuppia. Sorminupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä, sorminupin vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että kärki on suoristettu vetämällä sorminuppi täysin taakse. Poista katetri ja hävitä se asianmukaisella tavalla. Älä steriloi tai käytä uudestaan.
- Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevissa kysymyksissä ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET
Joukko vakavia vastareaktioita on dokumentoitu liittyen sydänkatetroinnin menetelmiin mukaanlukien keuhkoveritulppa, sydänlihaskuolio, halvaus, sydänveritulppa ja kuolema. Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: vaskulaari verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, AV-avanne, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagaalireaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® Kateter med auto-id-teknik

Var försiktig! Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av en läkare.

- **Steril. Steriliserad med etylenoxidgas.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER
HALO®-katetrar med böjbara spetsar har utformats för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat, speciellt tricuspidalis annulus. Katetrarna har skaft med högt vridmoment med en HALO-formad spetssektion som innehåller tio par platinaelektroder som lätt kan ses under fluoroskopi. Spetssektionen innehåller också en röntgentät markör i mitten på elektroduppsättningen. Den HALO-formade spetsen har en förformad böjning som kan placeras runt tricuspidalis annulus atriala aspekt. Spetssektionen är förpackad med ett plastspetsskydd. Katetern är utrustad med EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) som används för att lagra unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik kan komma åt den lagrade informationen och automatiskt känna igen kateterinformationen.

En kolv i handkontrollen är ansluten till en intern dragtråd som ändrar böjningens radie. När kolven trycks framåt med tumknappen minskas böjningens radie och när den dras tillbaka ökas radien tills spetssektionen rätas ut till den förformade formen. Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på önskad plats.

Katetern har ett gränssnitt mot CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik via gränssnittskablar med passande kontakter.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE ANVÄNDARHANDBOKEN TILL PASSANDE CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM FÖR INFORMATION OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR RELATERADE TILL KATETERN.

INDIKATIONER
HALO® -katetern är indikerad för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. endast stimulering och registrering. Den förformade HALO formen på spetssektionen är utformad speciellt för tricuspidalis annulus.

KONTRAINDIKATIONER
HALO®-katetern med böjbar spets har inte visas sig säker och effektiv för elektrisk ablation eller användning i de koronara kärlen annat än koronara sinus ostium. Den transeptala approachen är kontraindicerad. Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar. En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiv systemisk infektion.

VARNINGAR
Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering av röntgenstrålar som på grund av röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter på både patienter och laboratoriepersonal. Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits. Användning på gravida kvinnor skall därför noggrant övervägas.

- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor eftersom elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte autoklaveras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Försök inte att använda HALO®-katetern innan du har läst igenom och fullständigt förstått den den här bruksanvisningen.
- Förvaras på en sval, torr plats.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- Omsterilisera inte och återanvänd inte.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad. Katetern skall föras in och placeras under fluoroskopisk vägledning. Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd.
- Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.

Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

"BÄST FÖRE"-DATUM
Använd enheten före det ”bäst före”-datum som finns tryckt på förpackningen.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG TILL ANVÄNDNING
- Ta ut katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsyta. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
- Anslut gränssnittskabeln till patientgränssnittsenheten av passande CARTO™ EP-navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.
- Kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen före införandet. För fram katetern till hjärtområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering. Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs (kröks) kateterspetsen och om du drar den bakåt rätas den ut.
- Innan du tar bort katetern skall du kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen. Ta bort katetern och bortskaffa den på lämpligt sätt. Omsterilisera inte och återanvänd inte.
- Om du har frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till den lokala återförsäljaren eller till tillverkaren.

KOMPLIKATIONER
Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® kateter med Auto ID-teknologi

Merk: Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller brukes etter ordre fra lege.

- **Sterilt. Sterilisert med etylenoksidgass.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

KATETERBESKRIVELSE
HALO®-katetrene med bøyelig spiss er konstruert for elektrofysiologisk kartlegging av hjertet, spesielt trikuspidalringen. Katetrene har et skaft med høy rotasjonshastighet med et ringformet spissområde som inneholder ti par platinaelektroder som lett kan ses under fluoroskopi. Spissområdet inneholder også en strålingssikker markør midt i elektrodesettet. Det ringformete spissområdet har en forhåndsformet kurve som kan posisjoneres rundt den atriale siden av trikuspidalringen. Spissområdet leveres med en spissbeskytter av plast. Kateteret er forsynt med EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory), som brukes til å lagre unik identifikasjonsinformasjon for kateteret. CARTO™ EP-navigasjonssystemer med Auto ID-teknologi kan lese den lagrede informasjonen og automatisk gjenkjenne kateterinformasjonen.

Et stempel i håndsettet er festet til en indre drakabel som endrer kurvens radius. Når stempelet skyves fremover med tommelknappen, reduseres radiusen til den forhåndsformete kurven; når tommelknappen dras tilbake, øker radiusen til kurven inntil spissområdet er tilbake i sin forhåndsformete kurve. Høymomentskaftet gjør at den bøyelige spissens overflate kan roteres slik at plasseringen av kateterspissen på det ønskede stedet blir mer nøyaktig.

Kateteret virker sammen med CARTO™ EP-navigasjonssystemer som er utstyrt med Auto ID-teknologi via grensesnittkabler med egnede konnektorer.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER. SE DEN AKTUELLE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™ EP-NAVIGASJONSSYSTEMET HVIS DU ØNSKER MER INFORMASJON OM SYSTEMINNSTILLINGER FOR KATETERET.

INDIKASJONER
HALO®-kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering. Den forhåndsformede HALO-spissdelen er spesielt konstruert for trikuspidalringen.

KONTRAINDIKASJONER
HALO®-kateteret med bøyelig spiss har ikke vist seg å være trygt og effektivt for elektrisk ablasjon eller for bruk i andre kransårer enn i koronarsinusåpningen. Transseptal metode kontraindikeres. Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardiale kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.

ADVARSLER
Kardiale kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering, som kan gi akutte stråleskader samt økt risiko for somatiske og genetiske skader, for både pasienter og laboratoriepersonale, på grunn av stråleintensiteten og varigheten av fluoroskopien. Kardial kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er satt i verk tiltak for å redusere denne eksponeringen. Bruk av dette kateteret på gravide kvinner må derfor overveies nøye.
- Ikke legg det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i væsker, da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler, for eksempel alkohol.
- Ikke autoklaver kateteret.

FORHOLDSREGLER
- Ikke prøv å bruke HALO®-kateteret før du har lest og fullstendig forstått disse bruksanvisningene i sin helhet.
- Oppbevares på et kaldt og tørt sted.
- Den sterile pakningen og kateteret må undersøkes nøye før bruk.
- Må ikke resteriliseres og brukes på nytt.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Kateteret må brukes med stor varsomhet, for å unngå hjerteskader, perforering eller hjertetamponade. Kateteret skal innføres og føres framover under fluoroskopisk veiledning. Bruk ikke makt for å bevege kateteret fram eller tilbake hvis kateteret møter motstand.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake før innsetting eller uttrekning, for å sikre at kateterspissen bevarer sin opprinnelige form.

Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

BRUKES INNEN-DATO
Enheten må brukes før utløpsdatoen på pakkens etikett.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

ANBEFALTE BRUKSANVISNINGER
- Ta kateteret ut av emballasjen og legg det på en steril arbeidsflate. Forbered et vaskulært innføringssted i et stort, sentralt kar ved bruk av aseptiske teknikker, og sett inn kateteret.
- Koble grensesnittkabelen til pasientgrensesnittenheten på det aktuelle CARTO™ EP-navigasjonssystemet og koble kateteret til grensesnittkabelen.
- Kontroller at tommelknappen er ført helt tilbake før innsetting. Før kateteret frem til endokardområdet som skal undersøkes. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer til hjelp med å plassere kateteret. Reguler kurvens radius etter behov ved å bevege tommelknappen. Når tommelknappen skyves fremover, bøyes kateterspissen. Når den trekkes bakover, rettes spissen ut.
- Før kateteret fjernes, må du kontrollere at tommelknappen er ført helt tilbake. Fjern kateteret og kasser det på forskriftsmessig måte. Må ikke resteriliseres og brukes på nytt.
- Spørsmål vedrørende dette produktet og bruken av det, kan rettes til den lokal distributøren eller produsenten.

UGUNSTIGE REAKSJONER
Det er dokumentert flere alvorlige, ugunstige reaksjoner for kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, myokardialt infarkt, slag, hjertetamponade og død. Følgende komplikasjoner knyttet til kardial kateterisering er også rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardial perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® Καθετήρας με τεχνολογία Auto ID

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- **Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Οι καθετήρες HALO® με καμπτόμενο άκρο έχουν σχεδιαστεί για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς και συγκεκριμένα του τριγλωχινικού δακτυλίου. Οι καθετήρες διαθέτουν έναν άξονα υψηλής ροπής με στεφανιοειδές τμήμα άκρου που περιέχει δέκα ζεύγη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο, τα οποία διακρίνονται εύκολα υπό ακτινοσκόπηση. Το τμήμα του άκρου περιέχει επίσης έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο κέντρο της διάταξης ηλεκτροδίων. Το στεφανιοειδές τμήμα άκρου διαθέτει μία προσχηματισμένη καμπύλη, η οποία μπορεί να τοποθετηθεί γύρω από την κολπική όψη του τριγλωχινικού δακτυλίου. Το τμήμα άκρου συσκευάζεται μαζί με ένα πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα για το άκρο. Ο καθετήρας διαθέτει ηλεκτρονική διαγραφόμενη προγραμματιζόμενη μνήμη μόνο ανάγνωσης (EEPROM), η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των μοναδικών δεδομένων αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μπορούν να προσπελάσουν τις αποθηκευμένες πληροφορίες και να αναγνωρίσουν αυτόματα τον καθετήρα.

Ένα έμβολο στη χειρολαβή είναι συνδεδεμένο με ένα εσωτερικό σύρμα έλξης το οποίο αλλάζει την ακτίνα καμπυλότητας. Όταν το έμβολο ωθείται προς τα εμπρός με το κουμπί, η ακτίνα καμπυλότητας του προσχηματισμένου βρόχου μειώνεται. Όταν το κουμπί τραβηχτεί προς τα πίσω, η ακτίνα καμπυλότητας θα αυξηθεί μέχρι το τμήμα του άκρου να επιστρέψει στο προδιαμορφωμένο σχήμα. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει επίσης την περιστροφή του επιπέδου του καμπύλου άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗΣ CARTO™ EP.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας HALO® ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών, δηλ. διέγερση και καταγραφή μόνο. Το προδιαμορφωμένο στεφανοειδές σχήμα του τμήματος άκρου έχει σχεδιαστεί ειδικά για τον τριγλωχινικό δακτύλιο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας καμπτόμενου άκρου HALO® δεν έχει δειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στο αγγειακό σύστημα των στεφανιαίων, εκτός από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου. Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται. Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον δυνητικό κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα αυτού σε έγκυες γυναίκες.
- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατό να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα HALO® πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Η στείρα συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντήσετε αντίσταση.
- Να τραβάτε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα του καθετήρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στο αρχικό σχήμα του.

Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος περιήγησης CARTO™ EP και συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.
- Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα στην υπό διερεύνηση περιοχή του ενδοκαρδίου. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα, για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού αντίχειρα. Η ώθηση του κουμπιού αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη (καμπύλωση) του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού προς τα πίσω προκαλεί την ευθείασή του.
- Πριν την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί αντίχειρα εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, όπως μεταξύ άλλων πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακός επιπωματισμός και θάνατος. Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® Otomatik ID Teknolojili Kateter

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

- **Sterildir. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI
Bükülebilir Uçlu HALO® Kateterleri kalbin, özellikle triküspid annulusun, elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış kateterlerdir. Kateterler HALO şeklindeki uç kısmında floroskopi altında rahatça görülebilen on çift platin elektrot bulunan yüksek torklu bir şafta sahiptirler. Uç kısmındaki elektrot dizisinin ortasında bir radyopak markör de bulunmaktadır. HALO şeklindeki uç bölümünün triküspid annulusun atriyal bölümü etrafına yerleştirilebilen şekillendirilmiş bir kıvrımı bulunmaktadır. Uç bölümü plastik bir uç koruyucusuyla paketlenmiştir. Kateterde eşsiz kateter tanımlayıcı bilgiyi kaydetmek için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Hafıza (EEPROM) bulunmaktadır. Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri kayıtlı bilgiye ulaşıp kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

El ünitesindeki bir piston eğrilik yarıçapını değiştiren dahili bir çekme teline bağlıdır. Piston parmak topuzu aracılığıyla ileri ittirildiğinde, şekillendirilmiş ilmeğin eğrilik yarıçapı azalır; parmak topuzu geri çekildiğinde, eğrilik yarıçapı uç bölümü önceden şekillendirilmiş haline dönene dek artmaya devam eder. Yüksek torklu şaft, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri ile arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARI İÇİN UYGUN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR
HALO® Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. Uç kısmının önceden şekillendirilmiş HALO şekli özellikle triküspid annulus için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bükülebilir Uçlu HALO® Kateterinin elektriksel ablasyon veya koroner sinüs ostiyum dışındaki koroner damarlarda kullanım için güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır. Transseptal yaklaşım kontrendikedir. Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

UYARILAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kardiyak kateterizasyon sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu bu nedenle dikkatle değerlendirilmelidir.

- Proksimal tutaç veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.

ÖNLEMLER

- HALO® Kateterini bu kullanma talimatlarını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima parmak topuzunu geriye çekiniz.

Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

"SON KULLANMA" TARİHİ
Cihazı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

- Kateteri ambalajından çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
- Arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sisteminin Hasta Arayüz Ünitesi'ne ve kateteri de arayüz kablosuna bağlayınız.
- İnsersiyondan önce parmak topuzunun tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını parmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; topuz geri çekildiğinde uç düzelir.
- Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri çıkartınız ve uygun şekilde atınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel dağıtıcıya veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponad ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Катетер HALO® с технологией Auto ID

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача.

- **Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА
Катетеры с управляемым концом HALO® были разработаны для электрофизиологического картирования сердца, в частности, кольца трикуспидального клапана. Катетеры с высокой осевой устойчивостью оснащены концевой секцией в форме венца – HALO, в которую встроены десять пар платиновых электродов, хорошо заметные при рентгеноскопии. Концевая секция катетера также содержит рентгеноконтрастный маркер в центре матрицы электродов. Концевая секция катетера в форме венца – HALO имеет предварительно сформированный изгиб, который можно расположить по предсердной поверхности кольца трикуспидального клапана. Концевая секция катетера имеет пластиковый протектор. Катетер оснащен электрически стираемым программируемым постоянным запоминающее устройством (EEPROM, ЭСППЗУ), которое используется для хранения уникальных идентификационных данных катетера. Электрофизиологические навигационные системы CARTO™ EP, оснащенные технологией Auto ID, могут получать сохраненные данные катетера и автоматически распознавать их.

Поршень в рукоятке прикреплен к внутреннему приспособлению для вытягивания, которое изменяет радиус кривизны. Когда поршень выдвинут вперед при помощи ползункового регулятора, радиус кривизны предварительно сформированной петли уменьшается; при оттягивании ползункового регулятора назад радиус кривизны увеличивается, пока концевая секция катетера не примет предварительно заданную форму. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет также поворачивать управляемый конец катетера в плоскости для более точного позиционирования конца катетера в необходимой точке.

Катетер соединяется с электрофизиологическими навигационными системами CARTO™ EP, поддерживающими технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

ПОЛУЧИТЕ КОНСУЛЬТАЦИЮ МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP.

ПОКАЗАНИЯ
Катетер HALO® предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца; то есть только для стимуляции и регистрации. Предварительно сформированная форма концевой секции катетеров HALO специально разработана для исследования кольца трикуспидального клапана.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не были продемонстрированы безопасность и эффективность применения катетера HALO® с управляемым концом с целью электрической абляции или его применения в коронарных сосудах кроме устья коронарного синуса. Транссептальный доступ противопоказан. Использование катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительной экспозиции воздействия рентгеновских лучей, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии. Катетеризация сердца должна проводиться только после того, как потенциальному воздействию радиации, сопровождающему процедуру, уделено достаточное внимание и предприняты все необходимые меры для минимизации этого воздействия. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании этого катетера у беременных женщин.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или кабельный разъем в жидкости; это может повлиять на работу электрической системы.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Не использовать катетер HALO® до полного прочтения и уяснения соответствующих инструкций по применению.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки и самого катетера.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения и тампонады сердца. Продвигать и ориентировать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ
Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсный кабель к интерфейсному модулю пациента соответствующей электрофизиологической навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с интерфейсным кабелем.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Продвигайте катетер к необходимому участку эндокарда под наблюдением. С целью правильного позиционирования катетера используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Извлеките катетер и надлежащим образом утилизируйте его. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Зарегистрирован ряд серьезных неблагоприятных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® Cewnik z zastosowaniem technologii Auto ID

Uwaga: Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

- **Jałowe. Wyjałowiono gazowym tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA
Cewniki o ruchomej końcówce HALO® są przeznaczone do elektrofizjologicznego mapowania serca, a zwłaszcza zastawki trójdzielnej. Cewniki te mają rdzeń o dużym momencie obrotowym, z odcinkiem końcowym w formie pętli, zawierającym 10 par platynowych elektrod, dobrze widocznych przy obserwacji fluoroskopowej. Część wierzchołkowa zawiera też w środkowej części zestawu elektrod nieprzepuszczający promieniowania marker. Część końcowa w kształcie pętli ma z góry uformowaną krzywiznę, którą można umieścić wokół zastawki trójdzielnej od strony przedsionka. Końcówka jest pakowana z plastykowym ochraniaczem wierzchołka. Cewnik jest wyposażony w pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EPROM), wykorzystywaną do przechowywania niepowtarzalnych danych identyfikacyjnych cewnika. Systemy nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID umożliwiają pobieranie przechowywanych informacji i automatyczne rozpoznawanie danych cewnika.

Tłok w rękojeści jest połączony z wewnętrznym ściągaczem, który zmienia promień krzywizny. Gdy tłok jest za pomocą pokrętła popychany do przodu, promień wstępnie uformowanej krzywizny zmniejsza się; gdy gałkę wyciąga się, promień krzywizny zwiększa się do momentu, w którym część końcowa powróci do pierwotnie uformowanego kształtu. Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na obrót płaszczyzny krzywizny końcówki, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM. SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU W ZWIĄZKU Z CEWNIKIEM NALEŻY SZUKAĆ W ODPOWIEDNIEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU NAWIGACJI CARTO™.

WSKAZANIA
Cewnik HALO® służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu i stymulacji. Odcinek końcowy uformowany fabrycznie w kształcie pętli zaprojektowano specjalnie do zastawki trójdzielnej.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wykazano, aby cewnik elektrofizjologiczny o ruchomej końcówce HALO® był bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji prądem elektrycznym lub przy stosowaniu w naczyniach wieńcowych innych niż ujście zatoki wieńcowej. Przeciwwskazane jest podejście przezprzegrodowe. Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową. Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.

OSTRZEŻENIA
Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają możliwość znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów jak i personelu, w zależności od intensywności i czasem trwania obrazowania fluoroskopowego. Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji. Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy więc starannie rozważyć.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol.
- Nie umieszczać cewnika w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Proszę nie próbować manipulować elektrofizjologicznym cewnikiem HALO® przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej Instrukcji użytkowania.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Operacje związane z cewnikowaniem serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się pod obserwacją fluoroskopową. Po napotkaniu oporu nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmie pierwotny kształt.

Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
Urządzenia należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia, podaną na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZALECANE INSTRUKCJE OBSŁUGI
- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wprowadzić cewnik.
- Połączyć kabel sprzęgający z Jednostką interfejsu pacjenta odpowiedniego systemu nawigacji CARTO™ EP i połączyć cewnik z kablem sprzęgającym.
- Sprawdzić, czy przed wprowadzaniem gałka została całkowicie wyciągnięta. Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy. Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki powoduje zgięcie (zakręcenie) się końcówki, kiedy gałkę wyciąga się z powrotem, końcówka prostuje się.
- Przed usunięciem cewnika upewnić się, że gałka została całkowicie wyciągnięta. Wycofać cewnik i wyrzucić w odpowiedni sposób. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon. W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Katétr HALO® s technologií Auto ID

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na předpis.

- **Sterilní. Sterilizováno plynným ethylenoxidem.**
- **Určeno k jednorázovému použití.**
- **Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU
Katétry s ohýbatelnými hroty HALO® jsou určeny k elektrofyziologickému mapování srdce, zejména pak anulu trikuspidální chlopně. Katétry mají tubus s velkým točivým momentem, vybavený hrotovým dílem ve tvaru HALO, obsahujícím deset párů platinových elektrod, které lze dobře fluoroskopicky sledovat. Hrotový díl obsahuje také rentgenkontrastní značky ve středu sestavy elektrod. Hrot ve tvaru HALO je předtvarován do křivky, kterou lze uložit kolem atriální strany anulu trikuspidální chlopně. Hrotový díl je balen s plastovým chráničem hrotu. Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ EP vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací katétru.

Píst v rukojeti je připevněn k vnitřnímu táhlu, jímž se mění poloměr zakřivení. Při posunutí pístu dopředu palcem ovládaným knoflíkem se poloměr zakřivení předtvarované smyčky zmenší a při zatažení palcem ovládaného knoflíku dozadu se poloměr zakřivení zvětšuje až do dosažení původní předtvarované podoby. Rukojeť s vysokým krouticím momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu k usnadnění přesného umístění hrotu katétru v požadovaném místě.

K navigačním systémům CARTO™ EP vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje propojovacími kabely s příslušnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V PŘÍSLUŠNÉ UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NAVIGAČNÍMU SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKACE
Katétr HALO® je indikován k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur, tj. pouze ke stimulaci a záznamu. Připravený tvar kruhového stínu okolo hrotové části je navržen specificky pro trikuspidální anulus.

KONTRAINDIKACE
Bezpečnost a účinnost elektrofyziologického katétru s ohýbatelným hrotem HALO® při elektroablaci nebo využití v jiné koronární vaskulatuře než v ústí koronárního sinu nebyla prokázána. Kromě toho je kontraindikován transseptální přístup. Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi. Relativní kontraindikací výkonů používajících srdeční katetry je akutní celková infekce.

VÝSTRAHY
Katetrizační kardiologické postupy představují vzhledem k intenzitě RTG záření a k trvání fluoroskopického zobrazování riziko významného ozáření RTG paprsky pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a způsobovat zvýšené riziko somatických a genetických následků. Srdeční katétrizace může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci. U těhotných žen je proto nutno použití tohoto katétru pečlivě zvážit.
- Proximální rukojeť a konektory kabelu nenamáčejte do kapalin, mohlo by to ovlivnit elektrické funkce zařízení.
- Katétr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Nesterilizujte v autoklávu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- S katétrem HALO® nepracujte, aniž byste přečetli celý návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě.
- Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní obal i katétr.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Postupy srdeční katétrizace může provádět personál s náležitým vyškolením v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Manipulace se musí provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katétru je nutno provádět použitím skiaskopického zařízení. K zasouvání ani k vytahování katétru nepoužívejte nepřiměřenou sílu, ani když narazíte na odpor.
- Před vložením nebo vytažením katétru vždy potáhněte rukojeť táhla katétru zpět, aby se hrot katétru nastavil do původní polohy.

Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně Opakované používání, zpracovávání nebo sterilizace může způsobit narušení celistvosti konstrukce a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

DATUM „POUŽÍT DO“
Zařízení použijte před datem „Použít do“, vyznačeného na obalu.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Za použití aseptické techniky vytvořte cévní vstup ve velké centrální cévě.
- Propojovací kabel připojte k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP a k propojovacímu kabelu připojte katétr.
- Před vložením zkontrolujte, zda je rukojeť táhla úplně zatažená zpět. Katétr zasuňte do vyšetřované oblasti endokardu. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte jak rentgen, tak elektrografy. Pomocí rukojeti táhla nastavte poloměr ohnutí. Zatlačením ovládacího knoflíku vpřed se hrot katétru ohýbá (zakřivuje) a zatažením zpět se napřimuje.
- Před odstraněním katétru zkontrolujte, zda je rukojeť táhla úplně zatažena zpět. Katétr vyjměte a zlikvidujte příslušným způsobem. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti. V literatuře jsou také uvedeny následující komplikace související s katetrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, obstrukce cévy trombem, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® katéter Auto ID technológiával

Figyelem: Az Egyesült Államok Szövetségi törvényei alapján ezen eszköz kizárólag orvosoknak vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- **Steril. Etilén-oxid gázzal sterilizálva.**
- **Egyszer használatos.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!**

A KATÉTER LEÍRÁSA
A hajlítható HALO® katéterek a szív, különösen a tricuspidalis annulus elektrofiziológiai feltérképezésére készültek. A katéterek egy nagy csavarónyomatékú tengellyel rendelkeznek, amelynek HALO alakú görbülete tíz pár platinaelektródát tartalmaz, ezek könnyen láthatók a röntgenátvilágítás alatt. A katéter csúcsrésze az elektródák közepén egy röntgenárnyékot adó markert is tartalmaz. A HALO előformált görbületű, ami a tricuspidalis annulus pitvari része köré helyezhető. A katéter csúcsrészét műanyag csúcsvédővel csomagolják be. A katéter elektronikusan törölhető, programozható ROM memóriával (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM) rendelkezik, amely az egyedi katéterazonosító információk tárolására szolgál. Az ezen tárolt információkat az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer olvasni tudja, így automatikusan felismeri a katétert és annak adatait.

A fogantyúban lévő dugattyú egy belső húzóvezetékhez csatlakozik, amellyel a görbületi sugarat lehet módosítani. Ha a dugattyút a hüvelykujjgombbal előre tolja, csökken a görbület sugara; ha hátrahúzza, növekszik egészen addig, amíg a katéter csúcsrésze visszanyeri az eredeti formáját. A nagy csavarónyomatékú tengely lehetővé teszi a görbült katéter síkjának elforgatását is, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL. A KATÉTERRE VONATKOZÓ RENDSZERBEÁLLÍTÁSOKKAL KAPCSOLATBAN LÁSD A CARTO™ EP NAVIGÁCIÓS RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT.

JAVALLATOK
A HALO® katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai térképezésére való, vagyis csak stimulációra és adatrögzítésre. A katéterek csúcsrészének előformált gyűrű alakja kifejezetten a tricuspidalis annulushoz készült.

ELLENJAVALLATOK
A HALO® katéter biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták elektromos ablációban, valamint az ostium sinus coronariin kívül egyéb koszorúereken történő használatban. Ezenkívül nem javasolt a katétert transzszeptális eljárásban a septumon átvezetni. A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra. A szívkatéterezés nem javasolt aktív szisztémás fertőzés esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK
A szívkatéterezési eljárások jelentős röntgensugárzással járnak, ami a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel időtartama miatt akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet úgy a betegeknél, mint a laboratóriumi személyzetnél. A szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljáráshoz társuló potenciális sugáradag kellő figyelembe vétele és a besugárzás minimalizálására irányuló intézkedések után szabad elvégezni. Éppen ezért gondosan meg kell fontolni a katéter használatát terhes nők esetében.
- Ne merítse a proximális fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol hatásának!
- Ne kezelje a katétert autoklávban!

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Ne kísérelje meg a HALO® katéter működtetését, amíg a jelen használati utasításokat teljesen el nem olvasta és meg nem értette!
- Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
- Tilos újrasterilizálni és újrahasználni!
- Szívkatéterezés eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje a szívkárosodást, a perforációt és a tamponádot. A katéter előre mozgatását és elhelyezését fluoroszkópiás irányítás mellett kell végezni. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel.
- A behelyezés vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter hüvelykujjgombját, hogy a katéter csúcsa visszanyerje eredeti alakját.

Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között valamely fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségének károsodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA
Az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett „Felhasználható:” időpont előtt fel kell használni!

HULLADÉKKEZELÉS
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
- Vegye ki a katétert a csomagolásból, és helyezze steril munkaterületre. Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába, és helyezze be a katétert.
- Csatlakoztassa az interfészkábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg-interfészegységéhez, és csatlakoztassa a katétert az interfészkábelhez.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujjgomb teljesen visszahúzott állapotát. Tolja előre a katétert a vizsgálandó szívbelhártya területére. A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat. A hüvelykujjgomb segítségével szükség szerint állítsa be a görbületi sugarat. A hüvelykujjgomb előrenyomására a katéter csúcsa elhajlik (begörbül), míg a gomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujjgomb teljesen visszahúzott állapotát. Távolítsa el a katétert, és selejtezze ki az előírásoknak megfelelően. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni!
- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

SZÖVŐDMÉNYEK
A szívkatéterezési eljárások során számos komoly, káros reakciót dokumentáltak, így például a tüdőembóliát, szívizomelhalást, stroke-ot, szívtamponádot és halált. Ezenkívül a szakirodalomban a szívkatéterezéssel kapcsolatban a következő komplikációkat jegyezték fel: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, vérrögösödés, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, embólus okozta érelzáródás, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, szabálytalan szívműködés, szívbillentyű-károsodás, légmell és hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Katéter HALO® s technológiou Auto ID

Pozor: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

- **Sterilné. Sterilizované plynným etylénoxidom.**
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

OPIS KATÉTRA
Katétre so zakriviteľným hrotom HALO® boli vyvinuté na elektrofyziologické mapovanie srdca, hlavne trikuspidálneho prstenca. Katéter sa skladá z vysoko ohybnej koncovej časti s hrotom tvaru HALO, na ktorom je desať párov platinových elektród ľahko viditeľných pod fluoroskopiou. Hrotová časť obsahuje aj značku nepriepustnú pre žiarenie, ktorá sa nachádza v strede zoskupenia elektród. Hrotová časť tvaru HALO má predformovaný oblúk, ktorý môže byť umiestnený z atriálnej strany trikuspidálneho prstenca. Hrotová časť je balená s plastovým chráničom hrotu. Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektricky vymazateľná programovateľná pamäť určená len na čítanie) využívanou na uloženie špecifických informácií umožňujúcich identifikáciu katétra. Navigačné systémy CARTO™ EP vybavené technológiou Auto ID majú prístup k uloženým informáciám a automaticky rozpoznávajú informácie o katétri.

Piest v rúčke je prepojený s vnútorným zaťahovacím lankom, ktoré mení polomer zakrivenia. Keď sa piest potlačí palcovým ovládačom dopredu, polomer zakrivenia predformovanej slučky sa zmenší; keď sa palcový ovládač potiahne späť, polomer zakrivenia sa zväčší až do predformovaného tvaru. Hriadeľ s veľkým krútiacom momentom umožňuje otáčaním roviny zakriveného hrotu presné umiestnenie hrotu katétra do požadovanej polohy.

Katéter sa pripája k navigačným systémom CARTO™ EP vybaveným technológiou Auto ID prostredníctvom prepojovacích káblov s príslušnými konektormi.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM. ĎALŠIE INFORMÁCIE O NASTAVENIACH SYSTÉMU SÚVISIACICH S KATÉTROM NÁJDETE V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE
Katéter HALO® je indikovaný na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr; t.j. na simuláciu alebo len na záznam. Predformovaná hrotová časť tvaru aureoly je vyvinutá špeciálne na trikuspidálny prstenec.

KONTRAINDIKÁCIE
Bezpečnosť a efektívnosť katétra so zakriviteľnou špičkou HALO® na elektrickú abláciu alebo na použitie v koronárnych vaskulatúrach iných, ako je ostia koronárneho sínusu, nebola preukázaná. Transseptálny prístup je kontraindikovaný. Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami. Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

UPOZORNENIA
Pri srdcovej katetrizácii sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poškodenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazenia sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov. Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu radiácie, ktoré sprevádza procedúru, a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície. Treba dôkladne zvážiť použitie tohto katétra v prípade tehotných žien.

- Proximálnu rukoväť ani káble neponárajte do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím katétra HALO® si dôkladne preštudujte tento návod na používanie.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte ho opakovane.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestňovaní katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby sa zabezpečilo, že koniec katétra má pôvodný tvar.

Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
Zariadenie použite pred dátumom exspirácie „Použiť do“ uvedeným na štítku balenia.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÝ SPÔSOB POUŽÍVANIA

- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu. Aseptickou technikou vytvorte cievny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zaveďte katéter.
- Zapojte prepojovací kábel do jednotky rozhrania pacienta príslušného navigačného systému CARTO™ EP a k prepojovaciemu káblu pripojte katéter.
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý. Zaveďte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie dosiahnete pomocou fluoroskopie a elektrogramov. Potrebný polomer zakrivenia sa nastavuje pomocou palcového ovládača. Stlačením palcového ovládača dopredu sa hrot katétra ohne (zakriví), potiahnutím ovládača naspäť sa hrot vyrovná.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý. Vyberte katéter a zlikvidujte ho vhodným spôsobom. Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte ho opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE
Vyskytlo sa niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, ateriovenózna fistula, pseudoaneuryzma, tromboembolizmus, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchové embólie, arytmie, poškodenie chlopne, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® kateter s tehnologijo Auto ID Technology

Svarilo: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le zdravnik.

- **Sterilno. Sterilizirano z etilenoksidom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA
Katetri z upogibljivo konico HALO® so narejeni za elektrofiziološko kartografijo srca, še posebej za kartografijo trikuspidalnega obroča. Katetri so sestavljeni iz stebla, ki omogočajo dobro kontrolo vrtenja, in so na konici ukrivljeni v obliki HALO, na kateri se nahaja deset parov platinastih elektrod, ki so fluoroskopsko dobro vidne. Na konici katetra se v sredini med razporejenimi elektrodami nahaja tudi za rentgenske žarke neprepusten marker. Predel s konico, ukrivljeno v HALO obliki ima že predoblikovano ukrivljenost, ki jo lahko namestimo okrog trikuspidalnega obroča v atriju. Predel konice katetra je shranjen v zaščitnem ovoju iz plastične mase. Kateter je opremljen z elektronsko izbrisljivimim programirljivimim bralnim spominom (Electronically Erasable Programable Read Only Memory - EEPROM), ki se uporablja za edinstvene informacije za identifikacijo katetra. CARTO™ EP navigacijski sistemi, opremljeni s tehnologijo Auto ID Technology, lahko dostopajo do shranjenih informacij in samodejno prepoznajo informacije katetra.

Klip v ročaju katetra je pritrjen na notranjo potezno žico, s katero se spreminja radij ukrivljenosti. Če klip potisnemo naprej, se radij preoblikovane ukrivljenosti zmanjša; če klipo vlečemo nazaj, se radij preoblikovane ukrivljenosti poveča, dokler se konica ne vrne v preoblikovano izhodiščno obliko. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti konice, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno področje.

Kateter se z vmesniškim kablom in ustreznimi konektorji poveže na navigacijski sistem CARTO™ EP, ki je opremljen s tehnologijo Auto ID Technology.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM. ZA PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA V ZVEZI S KATETROM PREBERITE USTREZNA NAVODILA NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter HALO® je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje. Oblika konice obročastega katetra je izdelana posebej za trikuspidalni obroč.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba katetra HALO® z upogljivo konico pri električni ablaciji in za uporabo pri koronarnem ožilju, razen pri koronarnih sinusih, ni varna ali učinkovita. Transseptalni pristop je kontraindiciran. Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

OPOZORILA
Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca, zaradi intenzitete rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka, velika možnost za znatno izpostavljenost rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske posledice. Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju. Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je zato treba zelo skrbno pretehtati.
- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.
- Na avtoklavirajte katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Ne poskušajte uporabljati katetra HALO®, če predhodno niste v celoti prebrali in razumeli teh navodil za uporabo.
- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Kateterizacijo srca sme v prostorih, ki so za elektrofiziološko diagnostiko popolnoma opremljeni, izvajati le osebje, ki je za takšne posege primerno izšolano.
- S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam srca, perforaciji ali tamponadi. Napredovanje in namestitev katetra morata biti fuoroskopsko vodena. Pri uvajanju ali izvleku katetra ne uporabljajte pretirane sile, če naletite na odpor.
- Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zagotoviti, da konica katetra zavzame prvotno obliko.

Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

DATUM »UPORABNO DO«
Uporabite napravo pred potekom datuma "Uporabi do", ki je na pakirni oznaki.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČILA ZA UPORABO
- Vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Z uporabo aseptične tehnike pripravite vstopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
- Povežite kabel vmesnika z vmesniško enoto za bolnika ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in kateter povežite s kablom vmesnika.
- Prepričajte se, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj, preden začnete z uvajanjem katetra. S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom. S palcem premikajte gumb in tako po potrebi prilagajajte radij ukrivljenosti. Če gumb s palcem porinete naprej, se konica katetra upogne (zavije); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
- Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili nazaj do konca. Kateter odstranite in ga na primeren način zavrzite. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

NEŽELENI UČINKI
V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt. V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Катетър HALO® с технология Auto ID

Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

- **Стерилно. Стерилизиран с газ етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА
Катетрите с насочващ се връх HALO® са предназначени за електрофизиологично картографиране на сърцето и по-специално на анулуса на трикуспидалната клапа. Катетрите имат ос с висока способност за усукване, със зона с връх с форма на ореол (HALO), съдържаща десет чифта платинени електроди, които лесно могат да се визуализират при флуороскопия. Върховата зона има и рентгеноконтрастен маркер, разположен в центъра на поредицата електроди. Оформената като ореол върхова зона (HALO) има предварително зададена извивка, която може да се разположи около атриалната част на анулуса на трикуспидалната клапа. Върховата зона е снабдена с пластмасов предпазител за върха. Катетърът е снабден с памет само за четене, която може да се изтрива и програмира електронно (EEPROM), и се използва за съхраняване на уникална информация за идентификация на катетъра. Системите за навигация CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID, имат достъп до съхраняваната информация и автоматично разпознават информацията за катетъра.

В ръчния инструмент има бутало, закрепено към вътрешен дърпащ телен механизъм, който променя радиуса на извивката. Когато буталото се движи напред с бутона, радиусът на извивката на предварително оформената примка се намалява; а когато бутонът се дърпа назад, радиусът на извивката се увеличава до връщането на върховата зона до предварително зададената форма. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът се свързва с навигационните системи CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID чрез кабели за интерфейс с подходящите конектори.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ПОДРОБНОСТИ ЗА НАСТРОЙКИТЕ НА СИСТЕМАТА CARTO™ EP ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ВИЖТЕ СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА НАВИГАЦИОННАТА СИСТЕМА.

ПОКАЗАНИЯ
Катетърът HALO® е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис. Предварително зададената форма на ореол на зоната на върха е проектирана специфично за анулуса на трикуспидалната клапа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Катетърът с насочващ се връх HALO® не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация или за приложение в коронарните съдове извън остиума на коронарния синус. Транссепталният достъп е противопоказан. Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с протетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.

- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не предприемайте опити за използване на катетъра HALO® преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.

Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”
Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания върху етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
- Свържете кабела за интерфейс към модула за интерфейс към пациента на съответната навигационна система CARTO™ EP, след това свържете и катетъра към кабела за интерфейс.
- Уверете се, че бутонът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра. Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай. Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, AB фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Cateter HALO® cu tehnologie Auto ID

Atenţie: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

- **Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterele cu vârf deflectabil HALO® au fost proiectate pentru cartografierea electrofiziologică a inimii, în mod particular a inelului tricuspid. Cateterele au o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului în formă de HALO ce conţine zece perechi de electrozi din platină care se pot vizualiza uşor sub fluoroscopie. Secţiunea vârfului conţine de asemenea, în centrul matricii de electrozi, un marker radioopac. Secţiunea de formă HALO a vârfului are o curbură preformată ce poate fi poziţionată în jurul regiunii atriale a inelului tricuspid. Secţiunea vârfului este învelită cu un element de protecţie din nylon. Cateterul este echipat cu o memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemul de navigare CARTO™ EP echipat cu tehnologia Auto ID poate accesa datele stocate şi poate recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

Un piston amplasat în piesa manuală este ataşat la un fir intern de tragere care modifică raza de curbură. Atunci când pistonul este împins înainte, se reduce raza de curbură a buclei preformate, iar când butonul este tras înapoi, raza de curbură se măreşte până când secţiunea vârfului revine la forma prestabilită. Tija de înaltă torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul comunică cu sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE. CONSULTAŢI MANUALUL DE UTILIZARE A SISTEMULUI DE NAVIGARE CARTO™ EP CORESPUNZĂTOR PENTRU DETALII PRIVIND REGLAJELE DE SISTEM REFERITOARE LA CATETER.

INDICAŢII
Cateterul HALO® este indicat pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare. În plus, forma prestabilită, de HALO u, a secţiunii vârfului este realizată în mod special pentru inelul tricuspid.

CONTRAINDICAŢII
Cateterul cu vârf deflectabil HALO® nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea electrică sau pentru utilizare în sistemul vascular coronarian, cu excepţia ostiumului sinusal coronarian. În plus, metoda transseptală este contraindicată. Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţi cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

AVERTIZĂRI
Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată doar după tratarea cu atenţie a potenţialei expuneri la radiaţii asociată procedurii şi luarea măsurilor pentru a minimiza această expunere. Ca urmare, este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.

PRECAUŢII
- Nu încercaţi să operaţi cateterul HALO® înainte de a citi şi înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- A se depozita într-un loc uscat şi răcoros.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizaţi forţa excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinaţi rezistenţă.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura ca vârful cateterului revine la forma sa iniţială.

Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE
- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
- Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere. Avansaţi cateterul către zona din endocard supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi electrogramele. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet. Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm să luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® Auto ID tehnoloogiaga kateeter

Hoiatus! USA föderaalseaduste järgi on käesoleva seadme ostuõigus piiratud arstide või arsti korraldusel ostvate isikutega.

- **Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS
Kõrvalejuhitava otsaga HALO® kateetrid on ette nähtud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, seda eriti trikuspidaalvõru korral. Kateetritel on suure väändemomendiga võll koos HALO-kujulise kümnest paarist plaatinaelektroodidest koosneva tipmise osaga, mis on fluoroskoopia läbiviimisel hästi nähtav. Tipuosas, elektroodide kimbu keskel, asub ka röntgenikiirte poolt läbimatu marker. HALO-kujuga tipuosas on kõverus, mida saab paigutada ümber trikuspidaalvõru atriaalse külje. Tipuosa on ümbritsetud plastikust tipukaitsega. Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainuomase kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP navigatsioonisüsteemid, mis on varustatud Auto ID tehnoloogiaga, pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Käsiinstrumendi kolb kinnitatakse sisemise tõmbetraadi külge, mis muudab kõveruse raadiust. Kui juhtnupuga kolbi edasi lükata, siis otsaku kõveruse raadius väheneb; kui juhtnuppu tagasi tõmmata, siis kõveruse raadius suureneb kuni tipuosa esialgse kujuni. Suure väändemomendiga võll võimaldab pöörata kõverdatud otsa tasandit, mis hõlbustab kateetri otsaku täpset positsioneerimist soovitud kohta.

Kateeter liidestub CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate liitmikega liideskaablite abil.

LIIDESKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFOT KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT. VAADAKE SOBIVA CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIT KATEETRISÜSTEEMIGA SEOTUD SEADISTUSTE ÜKSIKASJALIKE KIRJELDUSTE SUHTES.

NÄIDUSTUSED
HALO® kateeter on mõeldud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, s.t kasutamiseks ainult stimulatsioonil ja salvestusel. HALO kujuline tipuosa on spetsiaalselt ette nähtud trikuspidaalvõru juures kasutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
Kõrvalejuhitava tipuga HALO® kateeter pole osutunud ohutuks ning efektiivseks elektrilisel ablatsioonil ega kasutamisel koronaarsoontel, välja arvatud pärgurke suue. Vastunäidustatud on transseptaalne lähenemine. Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks. Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

HOIATUSED
Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste mõjude kõrgenenud ohu nii patsientidele kui laboratooriumi töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiirguse intensiivsuse ja kestuse tõttu. Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed. Seetõttu võib kateetrit patsiendi raseduse korral kasutada ainult äärmisel vajadusel.
- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse – see võib kahjustada süsteemi elektrilisi näitajaid.
- Kateetrit ei tohi lasta kokkupuutesse orgaaniliste lahustitega, nt alkoholiga.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Ärge hakake HALO® kateetrit kasutama enne, kui olete käesoleva kasutusjuhendi täielikult läbi lugenud ning mõistnud selle sisu.
- Hoidke jahedas ja kuivas kohas.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi ja kateetri steriilsust.
- Ärge steriliseerige ega kasutage teistkordselt.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris.
- Südame vigastamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks tuleb kateetrit ettevaatlikult käsitseda. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes. Kui tunnetate takistuse olemasolu, siis ärge kasutage kateetri sisseviimiseks või selle eemaldamiseks jõudu.
- Enne sisestamist või välja tõmbamist tuleb kateetri juhtnupp alati tagasi tõmmata, millega tagatakse, et kateetri tipp omandab oma algse kuju.

See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.

"KÕLBLIK KUNI" KUUPÄEV
Toodet tohib kasutada ainult kuni pakendil märgitud kasutamise lõppkuupäeva "kõlblik kuni" saabumiseni.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED
- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale. Kasutades aseptilist tehnikat, tehke suurde tsentraalsesse soonde vaskulaarne ava ning sisestage kateeter.
- Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
- Enne seadme sisestamist kontrollige, et juhtnupp oleks lõpuni tagasi tõmmatud. Viige kateeter edasi uuritava endokardi ala suunas. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme. Kõveruse raadiust saab vastavalt vajadusele reguleerida juhtnupuga. Juhtnuppu edasi lükates kateetri ots paindub (tekkib kõverus), nuppu tagasi tõmmates ots sirgestub.
- Enne kateetri eemaldamist kontrollige, et juhtnupp oleks täies ulatuses tagasi tõmmatud. Eemaldage kateeter ja hävitage nõuetekohaselt. Ärge steriliseerige ega kasutage teistkordselt.
- Kui teil tekib käesoleva toote kasutamise või näitajate suhtes küsimusi, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

KÕRVALNÄHUD
On tuvastatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm. Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega teatatud ka järgmistest komplikatsioonidest: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® katetrs ar Auto ID tehnoloģiju

Ievērojiet: Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

- **Sterils. Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS
Šie HALO® katetri ar noliecamo smaili ir izveidoti sirds elektrofizioloģiskajai kartēšanai, īpaši trikuspidālā vārstuļa kartēšanai. Katetriem ir viegli pagriežams stiebrs ar HALO veida smailes sekciju, kurā ir 10 platīna elektrodu pāri, kurus ir viegli saskatīt fluoroskopā. Smailes sekcija ietver arī rentgenstariem necaurspīdīgu marķējumu elektrodu izkārtojuma centrā. HALO veida smailes sekcija izveidota ar liekumu, kas var tikt novietots ap trikuspidālā vārstuļa atrialo pusi. Smailes sekcija ir iesaiņota ar plastmasas smailes aizsargu. Šis katetrs ir apgādāts ar EEPROM tipa atmiņu, kas tiek izmantota, lai glabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt katetra informāciju.

Virzulis rokturī ir savienots ar iekšēju savilcējstiepli, kas maina liekuma radiusu. Kad virzulis tiek bīdīts uz priekšu ar spiedpogu, gatavās cilpas liekums tiek samazināts, kad spiedpoga tiek pavilkta atpakaļ, liekuma radiuss palielinās, līdz smailes sekcija atgriežas agrākajā cilpas formā. Stiebrs ar lielu pārvadāmo griezes momentu ļauj pagriezt noliekto smaili, lai atvieglotu katetra smailes precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

Šis katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, izmantojot savienojošos kabeļus ar piemērotiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM. IEPAZĪSTIETIES ATTIECĪGAJĀ CARTO™ EP NAVIGĀCIJAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ AR SĪKĀKĀM ZIŅĀM PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM, KAS SAISTĪTI AR KATETRU.

INDIKĀCIJAS
HALO® katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulēšanai un reģistrēšanai. Speciāli izveidotā smailes sekcijas HALO forma ir specifiski konstruēta trikuspidālā vārstuļa kartēšanas vajadzībām.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav pārbaudīts, vai HALO® katetrs ar noliecamo smaili ir drošs un efektīvs izmantošanai elektriskajā ekstirpācijā vai lietošanā citos koronārajos asinsvados, izņemot koronārā sīnusa atveri. Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta. Katetrs varētu nebūt piemērots lietošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm. Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

BRĪDINĀJUMI
Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Sirds katetrizāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam, un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana pie grūtniecēm.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Nesterilizējiet katetru autoklāvā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Neizmantojiet HALO® katetru, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru.
- Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Sirds katetrizācijas procedūras ir jāveic atbilstoši apmācītam personālam pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra pārvietošana un novietošana ir jāveic ar fluoroskopisku kontroli. Ja sajūtat pretestību, neizmantojiet pārlieku lielu spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai atpakaļ.
- Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos sākumstāvoklī.

Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Izņemiet katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
- Pievienojiet savienojošo kabeli piemērotas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa blokam un savienojiet katetru ar savienojošo kabeli.
- Pirms katetra ievadīšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta. Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas. Mainiet novirzes radiusu pēc vajadzības ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas piespiešana izsauc katetra smailes novirzīšanos (noliekšanu); kad spiedpogu izvelk atpakaļ, smaile atgriežas taisnā stāvoklī.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta. Izvelciet katetru un iznīciniet to atbilstošā veidā. Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, konsultējieties ar izplatītāju uz vietas vai ražotāju.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS
Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve. Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® kateteris su automatinio identifikavimo technologija

Perspėjimas: Federalinis (JAV) įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.

- **Sterilus. Sterilizuotas etileno oksido dujomis.**
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS
Deflectable Tip HALO® kateteriai skirti elektrofiziologiniam širdies kartografavimui, o konkrečiau tribūrio vožtuvo žiedo sričiai. Kateteriai su vainiko formos galiukais, ant kurių yra dešimt porų iš platinos pagamintų elektrodų, kuriuos lengvai galima matyti fluoroskopijos metu. Galiuko srityje, elektrodų eilės centre taip pat yra rentgenokontrastinis žymeklis. Ant vainiko formos galiuko yra suformuota išlanka, kuri gali būti lokalizuota šalia tribūrio vožtuvo priešdirdinės dalies. Galiukas supakuotas į plastikinę galiuko apsaugą. Kateteris yra su elektroniniu būdu trinama programuojama nekeičiamąja atmintine (EEPROM), naudojama unikaliai kateterio identifikavimo informacijai laikyti. CARTO™ EP navigacinės sistemos su automatinio identifikavimo technologija gali gauti prieigą prie laikomos informacijos ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Valdymo rankenėlėje esantis stūmoklis pritvirtintas prie vidinio traukiklio laido, kuris keičia išsilenkimo spindulį. Stumiant stūmokliuką į priekį naudojant rankenėlę, išlinkimo kilpos spindulys mažėja; traukiant rankenėlę į save išlinkimo spindulys didėja tol, kol kateterio galas įgauna pradinę formą. Aukšto sąsūkio šerdis leis sukioti išlenkto galiuko plokštumą, kad būtų galima lengviau nustatyti tikslią kateterio galiuko padėtį norimoje vietoje.

Kateteris sujungiamas kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis, su CARTO™ EP navigacinėmis sistemomis, turinčiomis automatinio identifikavimo technologiją.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS PASITARKITE SU VIETINIU ATSTOVU AR GAMINTOJU. DAUGIAU INFORMACIJOS APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU, RASITE ATITINKAMAME CARTO™ EP NAVIGACINĖS SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS
HALO® kateteris yra skirtas atlikti širdies struktūrų elektrofiziologinį kartografavimą; t.y., tik simuliuoti ir registruoti duomenis. Iš anksto suformuotas vainiko formos kateterio galiukas yra specialiai skirtas.

KONTRAINDIKACIJOS
Deflectable Tip HALO® kateteris su lankstomu galiuku yra saugus ir veiksmingas elektros abliacijai ar naudojant koronarinėse (vainikinėse) arterijose, išskyrus koronariniuose sinusuose. Kontraindikuotinas transseptalinis metodas. Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais širdies vožtuvais. Santykinė širdies kateterizavimo procedūrų kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.

ĮSPĖJIMAI
Širdies kateterizavimo procedūros gali būti potencialiai pavojingos pacientui gavus didesnį rentgeno spindulių kiekį, dėl ko galimas ūmus radiacinis sindromas bei padidėjusi somatinio ir genetinio poveikio rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluorogramų darymo (darbo fluoroskopiniu režimu) trukmės. Širdies kateterizaciją galima atlikti tik adekvačiai įvertinus su procedūra susijusią gaunamos radiacijos trukmę ir galimybes šią trukmę minimizuoti. Jei šis prietaisas naudojamas nėščioms moterims, būtina gerai apgalvoti procedūrą ir dirbti itin atsargiai.

- Draudžiama merkti proksimalinę rankeną ar kabelių jungtis į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Saugokite kateterį nuo organinių tirpalų, tokių kaip alkoholis, poveikio.
- Nesterilizuokite kateterio autoklave.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- HALO® kateterio nemėginkite naudoti, kol iki galo neperskaitėte ir gerai nesupratote šių naudojimo instrukcijų.
- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik visiškai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvesti ir patalpinti reikia vadovaujantis fluoroskopijos rezultatais. Niekada nenaudokite papildomos jėgos įvesdami ar ištraukdami kateterį jei pajustumėte pasipriešinimą.
- Kiekvieną kartą prieš įvesdami ar ištraukdami kateterį būtinai iki galo ištraukite kateterio rankenėlę atgal, kad kateterio galiukas atgautų pradinę formą.

Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

„NAUDOTI IKI“ DATA
Prietaisą panaudokite iki ant pakuotės etiketės nurodytos „Naudoti iki“ datos.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikydamiesi aseptiškumo reikalavimų ir įveskite kateterį.
- Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.
- Prieš įvesdami įsitikinkite, kad rankenėlė yra iki galo atstumta atgal. Kateterį veskite iki tiriamos vietos endokardo srities. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis tam, kad įvestumėte kateterį tiksliai į norimą vietą. Manipuliuodami kateterio rankenėlės mygtuku nustatykite norimą kateterio išsilenkimą. Jei stumsite rankenėlę pirmyn, kateterio galiukas lenksis (susiries); patraukus rankenėlės mygtuką atgal – kateterio galiukas išsitiesins.
- Prieš išimdami kateterį patikrinkite ar jo rankenėlė iki galo atitraukta atgal. Ištraukite kateterį ir tinkamai pašalinkite. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.
- Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, susisiekite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis. Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosrūvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvo sužalojimas, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

配备自动 ID 技术的 HALO® 导管

注意： 美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

- **无菌。已采用环氧乙烷气体灭菌。**
- **只能使用一次。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**

导管描述
可调弯 HALO® 导管设计用于心脏尤其是三尖瓣环的心电生理标测。此导管有一个高扭矩的管身和一个 HALO 环形头端，头端装有十对在 X 光透视下轻易可见的铂电极。在头端的电极阵列中心还有一个不透 X-射线的标记。HALO 环形头端部有一个预成型的弯曲，可将其放置在三尖瓣环的心房侧。头端部采用塑料的头端保护套包装。导管配有电可擦除可编程只读储存器（EEPROM），用于存储导管的唯一标识信息。配备自动 ID 技术的 CARTO™ EP 电生理导航系统可访问存储的信息并自动识别导管信息。

手柄内的活塞与一根内部牵拉线相连接，用于改变弯曲的半径。当用指调旋钮将活塞向前推时，预成形环的弯曲半径减小；拉回指调旋钮则使弯曲半径增大，直至头部恢复到其原先的形状。可通过大扭矩的管身旋转弯曲头部的平面，以利于将导管末端准确定位在所期望的部位。

导管通过与适当连接器连接的接口电缆与配备了自动 ID 技术的 CARTO™ EP 电生理导航系统连接。

有关适当的连接电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。请参阅适当的 CARTO™ EP 电生理导航系统用户手册，查阅与导管有关的系统设定值的详情。

适应症
HALO® 导管适用于心内结构的电生理标测，即仅用于刺激和记录。预成型的环形头端部专门设计用于三尖瓣环。

禁忌症
除了用于冠状窦之外，尚未有证据表明用可调弯 HALO® 导管用于电消融术或冠状脉管系统的安全性和有效性。禁忌采用穿房间隔入路。装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管。活动性全身感染是心导管术的一个相对禁忌症。

警告
心导管术具有潜在的大量 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施心导管术。因此，对孕妇使用该导管时必须慎重考虑。
- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。

注意事项
- 在全面阅读并理解本使用说明之前，请不要试图对 HALO® 导管进行操作。
- 贮存在阴凉干燥处。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 心导管术必须由经过适当培训的人员在装备全面的电生理导管室内进行。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和置放应当在 X 光透视的引导下进行。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出。
- 在插入或退出之前，要始终将导管的指调旋钮完全拉回，以确保导管头部保持其原始形状。

本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。

保存期
请在包装标签上注明的保存期之前使用此器械。

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

建议使用说明
- 从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。采用无菌技术对大血管进行穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
- 将接口电缆连接到适当的 CARTO™ EP 电生理导航系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。
- 插入前要确认指调旋钮已完全拉回。将导管推进到要检查的心内膜区。同时使用 X 光透视和心电图，以帮助正确定位。根据需要可通过操作指调旋钮调节弯曲半径。前推指调旋钮可使导管头部弯曲，拉回该按钮则使头部伸直。
- 将导管退出之前，要确认指调旋钮已完全拉回。退出导管，并以适当方式加以处置。不要重新灭菌和重复使用。
- 如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当地经销商或生产厂家咨询。

不良反应
已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害， BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

자동 ID 기술이 구비된 HALO® 카테터

주의: 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

- **멸균. 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리**
- **일회용**
- **포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오**

카테터 설명
팁이 휘어지는 HALO® 카테터는 심장, 특히 삼첨판륜의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터에는 형광투시를 통해 잘 보이는 10 쌍의 백금 전극을 포함하는 HALO 모양의 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 전극 배열 중앙에 방사선비투과성 마커도 포함하고 있습니다. HALO 모양의 팁 부분에는 곡선형 부분이 있어 삼첨판륜의 심방 주변에 배치할 수 있습니다. 팁 부분은 플라스틱 팁 보호장치로 포장되어 있습니다. 카테터에는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)이 구비되어 있습니다. 자동 ID 기술이 구비된 CARTO™ EP 내비게이션 시스템은 저장된 정보에 접근하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

핸드피스에 있는 피스톤은 곡률 반경을 변경시키는 내부 풀러 와이어에 부착되어 있습니다. 손잡이를 사용하여 피스톤을 앞으로 밀면 미리 형성된 루프의 곡률 반경이 줄고, 손잡이를 뒤로 당기면 팁 부분이 미리 형성된 모양으로 돌아올 때까지 곡률 반경이 늘어납니다. 하이 토크 샤프트를 사용하여 굽은 팁의 평면을 회전시켜 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 할 수 있습니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이 구비된 CARTO™ EP 내비게이션 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조원에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 내비게이션 시스템 사용 안내서를 참조하십시오.

적응증
HALO® 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로써, 자극 및 기록용으로만 사용됩니다. 팁 부분의 미리 형성된 후광 모양은 특별히 삼첨판륜을 위해 설계되었습니다.

금기
팁이 휘어지는 HALO® 카테터는 전기 절제용으로 또는 관상정맥동 소공 이외의 관상 맥관계용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다. 경중격 접근법도 금기입니다. 본 카테터는 인공 판막을 가진 환자에게 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.

경고
심장 카테터 시술은 상당한 X 선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 형광투시 영상의 X 선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해를 초래할 수 있습니다. 심장 카테터 시술은 본 시술과 관련하여 발생할 수 있는 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 따라서 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.

주의사항
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 HALO® 카터테를 작동하지 마십시오.
- 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 탐폰삽입을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
- 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 원래의 모양을 찾도록 합니다.

이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

"유효기간" 날짜
포장 레이블에 있는 "유효기간" 이전에 본 기기를 사용하십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법
- 카테터를 포장에서 꺼내어 무균 영역에 놓으십시오. 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
- CARTO™ EP 내비게이션 시스템의 환자 인터페이스 장치에 인터페이스 케이블을 연결하고 인터페이스 케이블에 카테터를 연결합니다.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오. 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 이동시키십시오. 적절한 배치를 위해 형광투시와 전기도를 모두 사용하십시오. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 카테터를 빼내기 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오. 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 폐기합니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조원에 문의하십시오.

부작용
폐 색전증, 심근 경색증, 뇌졸중, 심장 탐폰삽입 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, 동정맥루, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Esto es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

自動辨識 技術的 HALO® 導管

注意：美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

- **無菌。已採用環氧乙烷氣體滅菌。**
- **單次使用。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**

導管說明
可調式 HALO® 導管設計用於對心臟，特別是三尖瓣，進行電生理繪圖。該導管具有高扭力軸，軸上的 HALO 形尖端部分含有 10 對鉑金電極，易見於 X 光透視檢查下。在尖端部分的電極中央處，還有放射線無法穿透的標記。HALO 形尖端部分亦有預先成型的曲線，可於心房的三尖瓣環處定位。尖端部分以塑膠材質的保護套包裝。本導管配備電子可讀寫可編程唯讀記憶體 (EEPROM)，用於儲存獨特的導管識別資訊。CARTO™ EP 導航系統使用自動 ID 技術，能夠存取瀏覽儲存的資訊，並自動識別導管資訊。

導管的握把內有一活塞連結內部的一條金屬線，能改變尖端方向。用拇指旋鈕往前推動活塞時，預先成型環狀線圈彎曲的半徑縮小；拉回拇指旋鈕時，彎曲的半徑則持續增加，直到尖端部分還原為預先成型的形狀。高扭力軸使得彎曲的尖端平面能夠旋轉，以便將導管尖頭準確置於所需位置。

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與使用了自動 ID 技術的 CARTO™ EP 導航系統相連接。

向當地的經銷商或製造商諮詢，獲取適當的介面電纜。參考相應的 CARTO™ EP 導航系統使用手冊，詳細了解與導管有關的系統設定。

適應症
HALO® 導管適用於心臟結構電生理繪圖，即僅限於刺激和記錄。預先成型的暈圈形尖端部分專用於三尖瓣環面。

禁忌症
可調式 HALO® 導管尚未驗證能安全有效地應用於電生理燒灼術，或用於冠狀竇口以外的冠狀血管組織。經中膈膜的植入法也禁止使用。導管可能不適用於裝有人工瓣膜的病患。心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。

警告
心臟導管術具有潛在的顯著 X 光射線曝射，由於要在一定強度的 X 光射線之下暴露一定的螢光顯影時間，可導致患者和導管室醫生遭受急性輻射損傷，其身體和基因受到影響的風險增大。只有在充分認識到手術涉及的潛在輻射暴露問題並採取措施最大限度地降低輻射暴露之後，才能實施心臟導管術。因此，在孕婦身上使用導管時必須慎重考慮。

- 切勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體中，否則會影響其電效能。
- 請勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿採用高壓蒸氣滅菌法對導管進行滅菌。

預防措施

- 在詳讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作 HALO® 導管。
- 存放於陰涼乾燥處。
- 使用之前應檢查無菌包裝和導管。
- 請勿重新滅菌並重複使用。
- 心導管手術只能由接受過適當訓練的人員在裝備齊全的電生理導管室內實施。
- 必須謹慎操作導管，避免造成心臟損傷、穿孔或填塞。導管推進和放置應在 X 光照射下進行。當導管遇到阻力時，切勿過度用力推進或抽出導管。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，確保導管尖端保持原始形狀。

本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。

「使用」期限
請在包裝標籤註明的使用期限之前使用本產品。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

建議的使用說明

- 將導管從包裝內取出，將其放在無菌工作區。採用無菌法在大中央血管上開一個口，將導管插入血管內。
- 將介面電纜連接到相應 CARTO™ EP 導航系統的病患介面裝置上，然後將導管連接到介面電纜上。
- 在插入導管之前，確認拇指旋鈕是否被完全拉回。將導管推進到待檢查的心內膜部位。利用 X 光透視和心電圖正確確定導管位置。必要時操縱拇指旋鈕，調整導管彎曲半徑。向前推拇指旋鈕使導管尖端彎曲；往回拉旋鈕時，尖端變直。
- 在取出導管之前，確認拇指按鈕是否已完全拉回。取出並正確處置導管。請勿重新滅菌並重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何疑問，請向當地經銷商或製造商諮詢。

不良反應
據文獻記載，心導管手術有許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Esto es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Kateter dengan Teknologi ID Otomatis HALO®

Hati-hati: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.

- **Steril. Disterilkan dengan gas etilen oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan HALO® dirancang untuk pemetaan elektrofisiologis pada jantung, khususnya anulus trikuspid. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi dengan ujung berbentuk HALO yang memiliki sepuluh pasang elektroda platina yang bisa mudah terlihat di bawah fluoroskopi. Bagian ujungnya juga bertanda buram radio di tengah larik elektrodanya. Bagian ujung berbentuk HALO ini memiliki kurva yang terbentuk sebelumnya yang bisa ditempatkan di sekitar aspek atrium anulus trikuspid. Bagian ujungnya dikemas dengan pelindung ujung berbahan plastik. Kateter ini dilengkapi dengan Memori Baca-Saja yang Dapat Dihapus Secara Elektronik (EEPROM) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis bisa mengakses informasi yang disimpan dan otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Sebuah piston dalam alat tangan dilekatkan pada penarik kawat internal yang merubah jari-jari kelengkungannya. Bila pistonnya didorong ke depan dengan tombol jempol, jari-jari kelengkungan simpal yang terbentuk sebelumnya menjadi berkurang; bila tombol jempolnya ditarik ke belakang, jari-jari kelengkungan simpalnya meningkat sampai bagian ujungnya kembali ke bentuk yang telah terbentuk sebelumnya. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan pemosisian ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI. LIHAT MANUAL BAGI PENGGUNA SISTEM NAVIGASI EF CARTO™ YANG SESUAI UNTUK MENGETAHUI RINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI
Kateter HALO® ini disarankan untuk pemetaan elektrofisiologi pada struktur jantung, yakni hanya stimulasi dan pencatatan saja. Bagian ujung berbentuk HALO yang telah terbentuk sebelumnya ini dirancang khusus untuk anulus trikuspid.

KONTRAINDIKASI
Kateter yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan HALO® ini belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik atau untuk digunakan dalam pembuluh darah koroner kecuali untuk lubang pada pembuluh darah sinus koroner. Selain itu, pendekatan transseptal tidak disarankan. Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

PERINGATAN
Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan Autoklaf pada kateter ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter HALO® bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan, perforasi, atau tamponade jantung. Memasang dan mendorong kateter ke depan harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau mengeluarkan kateter bila mengalami hambatan.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau mengeluarkannya untuk memastikan bahwa ujung kateternya telah kembali ke bentuk semula.

Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN
- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
- Hubungkan kabel antarmuka ke Unit Antarmuka Pasien Sistem Navigasi EF CARTO™ yang sesuai dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmuka.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter. Doronglah kateter ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya. Ambil kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

REAKSI YANG MERUGIKAN
Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Kateter HALO® s automatskom ID tehnologijom

Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika.

- **Sterilno. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA
Savitljivi kateteri HALO® dizajnirani su za elektrofiziološko mapiranje srca, i to posebno za trikuspidalni zalistak. Kateteri HALO imaju osovinu s velikim zakretnim momentom i vrhom oblikovanim poput aureole na kojem se nalazi deset parova platinastih elektroda koje se jasno vide pod fluoroskopijom Dio na vrhu ima i neprozirni marker u sredini snopa elektroda. Na vrhu u obliku aureole unaprijed je oblikovana krivulja koja se može namjestit oko atrijalnog dijela trikuspidalnog zalistka. Pakiranje sadrži i plastični štitnik za vrh katetera HALO. Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju katetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Klip u ručici učvršćuje se na unutarnju žicu za povlačenje kojom se mijenja radijus zakrivljenja. Kada se klip gurne prema naprijed pomoću ručice za palac, radijus zakrivljenja nastale petlje se smanjuje; kada se regulator povuče natrag radijus zakrivljenja se povećava sve dok se vrh ne vrati u ranije određeni oblik. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter koristi sučelja sustava za navigaciju CARTO™ EP, opremljenog tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter HALO® je namijenjen elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca. Prethodno oblikovani vrh oblika aureole dizajniran je posebno za trikuspidalni zalistak.

KONTRAINDIKACIJE
Kateter HALO® sa savitljivim vrhom nije dokazano siguran i učinkovit za korištenje na koronarnoj vaskulaturi, osim na sinus ostium. Transseptalni pristup je kontraindiciran. Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

UPOZORENJA
Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod pacijenata i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte autoklavirati.

MJERE OPREZA
- Kateter HALO® nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s ovim uputama za uporabu.
- Čuvajte na hladnom, suhom mjestu.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera treba obavljati uz fluoroskopsko praćenje. Kod nailaska na otpor nemojte primjenjivati preveliku silu ili prejako vući.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj izvorni položaj.

Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
Upotrijebite uređaj prije isteka roka trajanja naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
Komponente reciklirajte ili proizvod i njegove preostale ili otpadne dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
- Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.
- Provjerite je li prije umetanja ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Kateter gurnite prema naprijed do područja endokarda koji se promatra. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem ozibne ručice. Pomicanjem ozibne ručice prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ozibna ručica povuče unazad, vrh katetera se ispravlja.
- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Izvadite kateter i zbrinite ga na propisani način. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

HALO® катетер са технологијом за аутоматску идентификацију

Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

- **Стерилно. Стерилисано гасом етилен-оксид.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА
Катетери са савитљивим врхом HALO® намењени су за електрофизиолошко мапирање срца, а посебно, трикуспидалног анулуса. Катетери имају осовину са високим степеном торзије са HALO врхом који садржи десет пари електрода од платине које се лако могу видети под флуороскопом. Део са врхом такође садржи ознаку која не пропушта рендгенске зраке у центру низа електрода. HALO врх има унапред обликовану криву која се може поставити око атријалног аспекта трикуспидалног анулуса. Део са врхом се пакује са пластичном заштитом за врх. Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Клип у држачу је повезан са унутрашњом жицом тегљача која мења радијус савијања. Када се клип гурне напред помоћу дугмета за палац, смањује се радијус савијања претходно формиране петље, када се дугме за палац повуче уназад, радијус савијања се повећава све док се део са врхом не врати у унапред обликован облик. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

Катетер се повезује са CARTO™ EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO™ EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер HALO® је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање. Врх облика ореола је дизајниран специјално за трикуспидални анулус.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Није доказано да је HALO® катетер са електродом са савитљивим врхом безбедан и делотворан за електричну аблацију или за употребу у срчаној васкулатури осим у остијуму коронарног синуса. Транссептални приступ је контраиндикован. Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

УПОЗОРЕЊА
Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба овог катетера код трудница.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не покушавајте да рукујете HALO® катетером пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Чувајте на хладном и сувом месту.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећивање срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.

Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“
Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
- Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса. Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад. Извадите катетер и одложите га на исправан начин. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

HALO® катетер со технологија за автоматска идентификација

Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

- **Стерилно. Стерилизирано со гас етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
HALO® катетерите со свиткувачки врв се наменети за електрофизиолошко мапирање на срцето, особено на трикуспидалниот анулус. Катетерите имаат отвор со висока сила на вртење со дел со врв во форма на ореол кој содржи десет парови од електроди од платина што може лесно да се забележат под флуороскопија. Делот на врвот исто така содржи маркер што не пропушта рендгенски зраци во центарот на снопот електроди. Делот со врв во форма на ореол има претходно формирана крива што може да се позиционира околу атријалниот аспект на трикуспидалниот анулус. Делот на врвот е опремен со пластичен заштитник на врвот. Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот. CARTO™ ЕФ навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Клип во рачниот дел е прикачен на внатрешна жица за повлекување што го менува радиусот на накривувањето. Кога клипот ќе се турне нанапред со копчето за палец, радиусот на накривувањето од претходно формираната петелка се намалува, а кога копчето за палец ќе се повлече наназад, радиусот на накривувањето се зголемува додека делот на врвот не се врати во претходно формираниот облик. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот се поврзува со CARTO™ ЕФ системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСНИКОТ ЗА CARTO™ ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ
Катетерот HALO® е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Претходно формираниот облик на делот на врвот е наменет конкретно за трикуспидалниот анулус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
HALO® катетерот со електрода со свиткувачки врв се нема покажано како безбеден и ефикасен за електрична аблација или за употреба во коронарната васкулатура, освен за коронарниот синус остиум. Трансептални пристап е контраиндициран. Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзана со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не обидувајте се да го ракувате HALO® катетерот пред целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.
- Да се чува на ладно и суво место
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето наназад за да бидете сигурни дека врвот на катетерот се вратил во својот изворен облик.

Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

ДАТУМ НА „РОК НА УПОТРЕБА“
Употребете го уредот пред „рокот за употреба“ на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот.
- Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
- Проверете дали копчето е до крај повлечено назад пред вметнувањето. Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, поставувајќи ја рачката. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај. Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ
Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Protected under one or more of the following U.S. Patent Nos.: 7,371,232
and other patents pending in the U.S. and other countries

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CARTO, and HALO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

*The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Biosense Webster, Inc. 2009-2017
WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

Interface Cable

Instructions for Use **Interface Cable**	English	Page	6
Mode D'emploi **Câble d'interface**	Français	Page	7
Gebrauchsanweisung **Schnittstellenkabel**	Deutsch	Seite	8
Istruzioni Per L'uso **Cavo interfaccia**	Italiano	Pagina	9
Instrucciones De Uso **Cable de interfaz**	Español	Página	10
Instruções De Utilização **Cabo de Interface**	Português	Página	11
Gebruiksaanwijzing **Interfacekabel**	Nederlands	Pagina	12
Brugsvejledning **Interfacekabel**	Dansk	Side	13
Käyttöohjeet **Välikaapeli**	Suomi	Page	14
Bruksanvisning **Grensesnittkabel**	Svensk	Sida	15
Bruksanvisning **Gränssnittkabel**	Norsk	Side	16
Οδηγιεσχρησης **ΚαλώδιοΔιασύνδεσης**	Ελληνικά	Σελίδα	17
Kullanma Talimatı **Arayüz Kablosu**	Türkçe	Sayfa	18
Инструкциипоприменению **Интерфейсныйкабель**	Русский	Страниц	19
Instrukcja Obsługi **Przewód połączeniowy**	Polski	Strona	20
Návod K Použití **Spojovací kabel**	Česky	Strana	21
Használati Utasítások **Csatlakozókábel**	Magyar	Oldal	22
Návod Na Použitie **Spojovací kábel**	Slovensky	Strana	23
Navodila Za Uporabo **Vmesnikabel**	Slovensko	Stran	24
Указания За Употреба **Кабел за интерфейс**	Български	Страница	25

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucţiuni De Utilizare **Cablu de interfaţă**	Română	Pagina	26
Kasutusjuhend **Liideskaabel**	Eesti	Lehekülg	27
Lietošanas Norādījumi **Interfeisa kabelis**	Latviski	Lappuse	28
Naudojimo Instrukcijos **Sąsajos kabelis**	Lietuvių k.	Puslapis	29
使用说明 **连接电缆**	简体中文	页码	30
사용설명서 **인터페이스케이블**	한국어	페이지	31
使用說明 **介面纜線**	繁體中文	頁碼	32
Instruksi Penggunaan **Kabel Antarmuka**	Bahasa Indonesia	Halaman	33
Upute za uporabu **Kabel sučelja**	Hrvatski	Strana	34
Упутство за употребу **Кабл за повезивање**	Српски	Страна	35
Упатство за употреба **Поврзувачки кабли**	Македонски јазик	Страница	36

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definicie symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut ini untuk referensi saja. Silakan merujuk ke label produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референција. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Sterilserad med etylenoxid / Steriliser ved bruk avetylenksid / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom. / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 經環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilena Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом. / Стерилизирано со етилен оксид

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Upozorenje / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Pročitajte upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Niestosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。/ Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi./ Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do" / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / "Kõlblik kuni" kuupäev / "Izlietot līdz" datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Upotrijebiti do datuma / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas. / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Batch kod / Кôд партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Código / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katološka številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Авторизованный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Оторизиран представител за Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană /Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧共体授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 /제조일 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)—Dispose of in a manner consistent with required EU Directives in your local jurisdiction. / Directive 2002/96/CE relative aux Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) —Éliminer conformément aux Directives UE concernées applicables dans votre juridiction locale. / Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)—Gemäß den Anforderungen der in Ihrem örtlichen Zuständigkeitsbereich geltenden EU-Richtlinien entsorgen. / Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)—Smaltire conformemente alle direttive EU in vigore nella propria giurisdizione. / Directiva de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE)—Desechar conforme a las directivas de la UE aplicables a su jurisdicción local. / Directiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) —eliminar de acordo com as directivas europeias exigidas da sua jurisdição local. / Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): afvoeren volgens de vereiste EU-richtlijnen in uw lokale rechtsgebied. / Direktivet om affald fra elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)—Bortskaffes på en måde, som er i overensstemmelse med påkrævede EU-direktiver i dit retsområde. / Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun direktiivi (WEEE) — Hävitä oman lainsäädäntöalueesi asianomaisten EU-direktiivien vaatimusten mukaisesti. / Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)—Återvinn produkten i enlighet med gällande EU-direktiv. / Direktiv for avhending av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) — Må avfallshåndteres i samsvar med EU-direktivene i din lokale jurisdiksjon. / Οδηγία σχετική με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)—Απορρίψτε σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες της ΕΕ στην περιοχή σας. / Elektrikli ve Elektronik Teçhizat Atıkları Direktifi (WEEE)—Yerel yönetim bölgenizdeki gerekli AB Direktifleri'ne uygun şekilde atınız. / Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС. / Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) — Utylizować w sposób zgodny z wymogami dyrektyw WE obowiązujących w lokalnej jurysdykcji. / Směrnice o odpadním elektrickém a elektronickém zařízení (OEEZ) — likvidujte způsobem konzistentním s požadovanými směrnicemi EU v místní jurisdikci. / Irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)—Selejtezze le a helyi szabályozás által megkövetelt Európai Uniós irányelveknek megfelelő módon. / Smernica o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach (WEEE)—likvidáciu vykonávajte spôsobom konzistentným s príslušnými smernicami EÚ v rámci miestnej jurisdikcie. / Direktiva o odpadkih električne in elektronske opreme (WEEE) — Odlagajte v skladu z vašo lokalno zakonodajo, ki ustreza zahtevam EU direktiv. / Директива за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО - "WEEE") — Да се изхвърля по начин, съответен на необходимите директиви на ЕС на територията на местното законодателство. / Directiva privind recuperarea deşeurilor de echipamente electrice şi electronice (DEEE) — Se va elimina utilizând o modalitate conformă cu directivele UE obligatorii în zona dvs. de jurisdicţie locală. / Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv (WEEE)—Hävitage vastavalt teie kohalikus jurisdiktsioonis nõutavatele ELi direktiividele. / Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive - WEEE) — apsaimniekojiet atkritumus atbilstoši ES direktīvu prasībām attiecībā uz jūsu jurisdikciju. / Elektrinių ir elektroninių atliekų direktyva (angl. WEEE) — šalinti laikantis ES direktyvų, galiojančių prietaiso naudojimo šalyje, reikalavimų. / 废弃电气电子设备指令（WEEE）—在您的本地按照所要求的欧盟指令处置。/ 폐전기전자제품처리지침(WEEE)—현지관할권에서요구하는 EU 지침에따라폐기합니다. / 歐盟廢電子電機設備指令 (WEEE)—請依您法律管轄區所需的歐盟指令棄置。/ Petunjuk mengenai Sampah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment / WEEE)— Buanglah menurut Petunjuk UE yang diwajibkan dalam yurisdiksi setempat. / Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) — odložite na način sukladan s direktivama EU-a koje vrijede u vašoj jurisdikciji. / Директива о отпаду од електричне и електронске опреме (WEEE)—Одложите на начин који је у складу са потребним директивама ЕУ у локалном законодавству. / Директива за отпад од електрична и електронска опрема—Отстранете на начин соодветен на бараните Директиви на ЕУ во Вашата локална надлежност.

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interface Cable

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS AND USE
This cable provides a means to interface a BIOSENSE WEBSTER® catheter to the appropriate equipment. The cable may also be used as an extension cable to facilitate catheter connection to equipment that is located out of the immediate area of use. This cable may be reused subject to the sterilization restrictions herein.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications to this cable.

PRODUCT CONDITION AND STERILIZATION
This cable may be provided sterile or non-sterile. If non-sterile, it may be sterilized using a standard ethylene oxide (EtO) gas process. Do not use either radiation or steam sterilization as these will damage the cable.

The cable may be re-sterilized for reuse. The cable and connector surfaces should be wiped clean with soap and water. The connector should not be immersed in fluids. The recommended maximum number of sterilization cycles is ten (10)*. Lead-to-lead leakage and end-to-end resistance should be checked after each use. Leakage should not exceed 1.0 microamp at 250 volts and resistance should not exceed 10 ohms. Exceeding ten uses may impair the proper functioning of the cable.

* Sterilization test data on file.

CAUTIONS
- Do not immerse the cable connector(s) in fluids.
- Patient or operator injury can result from improper handling of the cable.
- If used in the presence of electrical equipment, noise could be induced into the cable.
- The cable should be tested for leakage (lead-to-lead) and resistance (end-to-end) before reuse.
- Do not expose cable to organic solvents.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

NOTICE: This information applies only to the BIOSENSE WEBSTER® interface cable used with the BIOSENSE WEBSTER® Diagnostic/Ablation temperature sensing (thermocouple) catheter and a compatible RF generator (refer to the specifications below).

1. Use this interface cable to connect the BIOSENSE WEBSTER® Diagnostic/ Ablation Deflectable Tip catheter to a compatible RF generator.
2. Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

PARAMETER	SPECIFICATION
Thermometry	Thermocouple
Temperature Limit, maximum	100°C
Modes: (must operate in all 3 modes)	1. Temperature Control 2. Temperature Monitoring 3. Power Control
Maximum Output Power	50 Watts
RF output frequency	450 kHz - 550 kHz
Impedance cut-off	high: 250 Ω low: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Câble d'interface

Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

INDICATIONS ET UTILISATION
Ce câble permet de connecter un cathéter de BIOSENSE WEBSTER® à l'équipement approprié. Le câble peut aussi être utilisé comme câble d'extension afin de faciliter la connexion du cathéter avec un équipement situé en dehors de la zone immédiate d'intervention. Ce câble peut être réutilisé en tenant compte des restrictions de stérilisation indiquées dans le présent document.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce câble.

PRÉSENTATION DU PRODUIT ET STÉRILISATION
Ce câble peut être fourni à l'état stérile ou non-stérile. À l'état non-stérile, il peut être stérilisé par un procédé standard à l'oxyde d'éthylène (EtO). Ne pas stériliser par irradiation ni par la vapeur d'eau car ces procédés endommageraient le câble.

Le câble peut être restérilisé afin d'être réutilisé. Le câble et les surfaces extérieures des connecteurs doivent être nettoyés à l'eau et au savon. Le(s) connecteur(s) ne doivent jamais être immergés dans des liquides. Le nombre maximum recommandé de cycles de stérilisation est de dix (10)*. Le courant de fuite entre les conducteurs d'un même câble et la résistance entre les deux extrémités du câble doit être vérifié après chaque utilisation. Le courant de fuite ne doit pas excéder 1,0 microampère sous 250 volts et la résistance ne doit pas excéder 10 ohms. Dépasser dix utilisations peut endommagerle câble.

* Les données d'essais de stérilisation sont disponibles sur demande.

PRÉCAUTIONS
- Ne pas immerger le(s) connecteur(s) du câble dans des liquides.
- Toute manipulation incorrecte du câble peut provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Des interférences peuvent être induites dans le câble si celui-ci est utilisé en présence d'équipement électrique.
- Le câble doit faire l'objet d'une vérification afin de détecter toute fuite (fil à fil) et d'en contrôler la résistance (extrémité à extrémité) avant réutilisation.
- Ne pas exposer le câble à des solvants organiques.

MISE AU REBUT
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

REMARQUE : Ces informations ne s'appliquent qu'au câble d'interface BIOSENSE WEBSTER® utilisé avec le cathéter de diagnostic/ablation BIOSENSE WEBSTER® muni d'un capteur de température (thermocouple) et un générateur de radiofréquence compatible (voir les spécifications techniques ci-dessous).

1. Utiliser ce câble d'interface pour raccorder le cathéter de diagnostic/ablation BIOSENSE WEBSTER® à embout orientableà un générateur de radiofréquence compatible.
2. Pour de plus amples instructions quant à l'utilisation du générateur utilisé avec un cathéter d'ablation par radiofréquence, consulter le manuel du générateur de radiofréquence.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABIL ITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE SPÉCIAL DIRECT, FORTUIT, CONSÉCUTIF OU D'AUTRES DOMMAGES, PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DANS LES CAS OÙ LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LOI APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

PARAMÈTRE	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES
Thermométrie	Thermocouple
Limite de température, maximum	100°C
Modes : (doit fonctionner dans les 3 modes)	1. Contrôle de température 2. Surveillance de température 3. Contrôle de puissance
Puissance de sortie maximale	50 Watts
Radiofréquence de sortie	450 kHz - 550 kHz
Coupure d'impédance	Limite supérieure : 250 Ω Limite inférieure : 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Schnittstellenkabel

Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG
Mit diesem Schnittstellenkabel, im folgenden Kabel genannt, werden BIOSENSE WEBSTER® Katheter an die entsprechenden Geräte angeschlossen. Das Kabel kann auch als Verlängerung dienen, wenn der Katheter an Geräte angeschlossen werden soll, die nicht in unmittelbarer Nähe stehen. Das Kabel kann unter Beachtung der Sterilisationsvorschriften wiederverwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

PRODUKT / STERILISATION
Das Kabel kann steril oder unsteril geliefert werden. Ein unsteriles Kabel kann im Standard-Verfahren mit Ethylenoxid-Gas (EtO) sterilisiert werden. Das Kabel nicht strahlen- oder dampfsterilisieren, um das Kabel nicht zu beschädigen.

Das Kabel kann für die Wiederverwendung resterilisiert werden. Die Oberfläche von Kabel und Anschluss sollte mit Seife und Wasser gereinigt werden.
Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen. Der maximal empfohlene Sterilisationszyklus ist zehn (10)*. Nach jedem Gebrauch die einzelnen Adern des Kabels auf Fehlerströme und auf elektrische Durchgängigkeit prüfen. Der Fehlerstrom sollte 1,0 Mikroampère bei 250 Volt und der elektrische Widerstand 10 Ohm nicht überschreiten. Durch mehr als zehnmaliges Wiederverwenden kann die ordnungsgemäße Funktion des Kabels beeinträchtigt werden.

* Sterilisations-Testdaten im Archiv.

VORSICHTSMAßREGELN
- Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Unsachgemäße Handhabung des Kabels kann Verletzungen des Patienten oder des Anwenders zur Folge haben.
- In der Nähe von elektrischen Geräten könnte elektrisches Rauschen in das Kabel induziert werden.
- Vor Wiederverwendung das Kabel auf Fehlerströme (je beide Kabelanschlüsse gegen Masse) und auf elektrische Durchgängigkeit (Kabelanschluss gegen Kabelanschluss) prüfen.
- Das Kabel nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

HINWEIS: Diese Informationen gelten nur für ein BIOSENSE WEBSTER® Kabel in Verwendung mit dem BIOSENSE WEBSTER® Diagnostik-/Ablationskatheter mit Temperatursensor (Thermoelement) und einem kompatiblen HF-Generator (siehe nachfolgend aufgeführte technische Daten).

1. Dieses Kabel dient dem Anschluss eines steuerbaren BIOSENSE WEBSTER® Diagnostik-/Ablationskatheters an einen kompatiblen HF-Generator.
2. Detaillierte Hinweise zur Hochfrequenz-Katheterablation entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des jeweiligen HF-Generators.

HAFTUNGSAU SSCHLUSS UND BESCHRÄNKT E HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR AUFTRETENDE DIREKTE, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

PARAMETER	TECHNISCHE DATEN
Thermometrie	Thermoelement
Temperaturgrenze, maximal	100°C
Betriebsart: (muss in allen 3 Betriebsarten operabel sein)	1. Temperaturregelung 2. Temperaturüberwachung 3. Leistungsregelung
Maximale Ausgangsleistung	50 Watt
HF Ausgabefrequenz	450 kHz - 550 kHz
Impedanzgrenze	obere: 250 Ω untere: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cavo interfaccia

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI E USO
Questo cavo costituisce un mezzo di collegamento tra un catetere BIOSENSE WEBSTER® e l'apparecchiatura appropriata. Può inoltre essere usato come cavo di prolunga per facilitare la connessione del catetere a un'apparecchiatura che sia posta fuori dell'area immediata d'utilizzo. Il cavo può essere riutilizzato a condizione che vengano rispettate le restrizioni di sterilizzazione qui descritte.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note per questo cavo.

CONDIZIONI E STERILIZZAZIONE
Questo cavo può essere fornito sterile o non sterile. Se non sterile, può essere sterilizzato utilizzando un processo standard di sterilizzazione a ossido di etilene (OEt). Non sterilizzare a raggi o a vapore poiché il cavo ne risulterebbe danneggiato.

È possibile risterilizzare il cavo a scopo di riutilizzo. Le superfici del cavo e del connettore devono essere ripulite con acqua e sapone. Il connettore non deve essere immerso in liquidi. Il numero massimo consigliato di cicli di sterilizzazione è dieci (10)*. Dopo ciascun utilizzo è necessario controllare la resistenza e la dispersione elettrica del cavo da un estremità all'altra. La dispersione non deve superare 1,0 microampére a 250 volt e la resistenza non deve superare 10 ohm. L'uso del cavo per un numero di volte superiore a dieci può alterarne il correttofunzionamento.

*Dati test di sterilizzazione in archivio.

AVVERTENZE
- Non immergere i connettori del cavo nei liquidi.
- La manipolazione impropria del cavo può provocare danno al paziente o all'operatore.
- Se usato in presenza di apparecchiature elettriche, il cavo potrebbe evidenziare rumori di fondo.
- Prima del riutilizzo, è necessario controllare la resistenza (da estremità a estremità) e la dispersione elettrica (da elettrodo a elettrodo) del cavo.
- Non esporre il cavo a solventi organici.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

AVVISO: le presenti informazioni si riferiscono unicamente all'uso del cavo di interfaccia BIOSENSE WEBSTER® con il catetere diagnostico/per ablazione BIOSENSE WEBSTER® (con termocoppia per la rilevazione della temperatura) e un generatore di RF compatibile (vedere le specifiche sotto riportate).

1. Usare questo cavo di interfaccia per collegare il catetere diagnostico/per ablazione a punta direzionale BIOSENSE WEBSTER® ad un generatore di RF compatibile.
2. Per istruzioni dettagliate riguardanti l'uso del generatore di RF per l'ablazione con radiofrequenza mediante catetere, consultare il manuale relativo al generatore in dotazione.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

PARAMETRO	SPECIFICA
Termometria	Termocoppia
Limite di temperatura, massimo	100°C
Modalità: (deve funzionare in tutte e tre le modalità)	1. Controllo della temperatura 2. Monitoraggio della temperatura 3. Controllo della potenza
Potenza massima in uscita	50 Watt
Frequenza RF in uscita	450 kHz - 550 kHz
Impedenza di cut-off	Alta: 250 Ω Bassa: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cable de interfaz

Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica.

DESCRIPCIÓN Y USO DEL CABLE
El cable de interfaz proporciona un medio para conectar un catéter de BIOSENSE WEBSTER® con el equipo apropiado. El cable puede también utilizarse como alargo para facilitar la conexión del catéter al equipo que está situado fuera del área inmediata de utilización. El cable puede volver a utilizarse si se toman en cuenta las restricciones de esterilización que se describen en este documento.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen contraindicaciones para este cable.

ESTERILIZACIÓN Y USO REPETIDO DEL CABLE
El cable de interfaz puede suministrarse estéril o no estéril. Si el cable no se suministra estéril, puede esterilizarse utilizando el procedimiento normalizado con óxido de etileno. No esterilizar el cable por irradiación ni con vapor de agua puesto que el cable resultará dañado.

El cable puede esterilizarse más veces para ser utilizado de nuevo. El cable y las superficies del conector deberían limpiarse con jabón y agua. El conector no debe sumergirse en líquido. Se recomienda un número máximo de (10)* esterilizaciones del cable. Después de cada utilización, debe medirse la corriente de fuga entre los terminales de un mismo conector y la resistencia entre los extremos del cable; las corrientes de fuga no deben ser superiores a 1,0 microamperio a 250 voltios, y la resistencia no debe ser superior a 10 ohmios. Si el cable se utiliza más de diez veces, su correcto funcionamiento puede resultar afectado.

* Los datos del ensayo de esterilización están archivados.

PRECAUCIONES
- No sumergir ninguno de los conectores del cable en ningún líquido.
- La utilización inapropiada del cable puede producir daños al paciente o al operador.
- Si se utiliza en presencia de equipo eléctrico, podrían inducirse interferencias en el cable.
- Antes de cada reutilización del cable, debe comprobarse la ausencia de corrientes de fuga (entre terminales de un mismo conector) y la resistencia (entre los extremos del cable).
- No exponer el cable a disolventes orgánicos.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

NOTA: Esta información es solamente aplicable la alargadera de BIOSENSE WEBSTER® utilizada para conectar el catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible (dotado de termopar) de BIOSENSE WEBSTER®, a un generador de RF compatible (consultar las especificaciones de la tabla adjunta).

1. Utilizar esta alargadera para conectar el catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible (dotado de termopar) de BIOSENSE WEBSTER®, a un generador de RF compatible.
2. Consultar en el manual del generador de RF las instrucciones detalladas de funcionamiento para la ablación por RF.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC., NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTLIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Sensor de temperatura	Termopar
Límite máximo de temperatura	100°C
Modos de funcionamiento: (Deberá funcionar en los tres modos especificados)	1. Control de temperatura 2. Monitorización de temperatura 3. Control de potencia de RF aplicada
Potencia máxima de salida	50 vatios
Frecuencia de RF	450 kHz - 550 kHz
Impedancia de corte	Alta: 250 Ω Baja: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cabo de Interface

A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.

INDICAÇÕES E USO
Este cabo oferece um meio de se executar uma interface entre o cateter electrofisiológico BIOSENSE WEBSTER® e o equipamento apropriado de estimulação e/ou monitorização. O cabo também pode ser usado como um fio de extensão para facilitar a ligação do cateter ao equipamento que está localizado fora da área imediata de uso. O cabo pode ser reutilizado, caso se observem as restrições de esterilização ora descritas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há nenhuma contra-indicação conhecida para a utilização deste cabo.

CONDIÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO.
Este cabo pode ser fornecido em estado estéril ou não estéril. Se for fornecido em estado não estéril, poderá ser esterilizado usando-se um procedimento padrão de óxido de etileno gasoso (ETO). Não usar esterilização por radiação ou a vapor, uma vez que tais procedimentos podem danificar o cabo.

O cabo pode ser resterilizado para ser reutilizado. As superfícies do cabo e do conector devem ser limpas com um pano com água e sabão. O conector não dever ser imerso em fluidos. O número máximo recomendado de ciclos de esterilização é dez (10)*. A dispersão de cabo-a-cabo e a resistência entre as extremidades devem ser verificadas após cada reesterilização. A dispersão não deve exceder 1,0 microamp a 250 volts, e a resistência não deve exceder 10 ohms. Mais do que 10 utilizações podem comprometer o funcionamento adequado do cabo.

* Dados de testes de esterilização documentados.

PRECAUÇÕES
- Não imergir os conectores de cabo em fluidos.
- O manuseio inadequado do cabo pode provocar danos físicos no doente ou no operador.
- Se usado na presença de equipamento eléctrico, pode haver indução de ruídos ou interferências no cabo.
- O cabo deve ser testado para detectar fugas (cabo-a-cabo) e apurar a sua resistência (de uma extremidade a outra) antes de ser reutilizado.
- Não expor o cabo a solventes orgânicos.

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

OBSERVAÇÃO: Estas informações referem-se apenas ao cabo de interface BIOSENSE WEBSTER® usado com o cateter BIOSENSE WEBSTER® para Diagnóstico/Ablação com detecção de temperatura (termopar) e um gerador compatível de radiofrequência (consultar as especificações a seguir apresentadas).

1. Usar este cabo de interface para conectar o cateter de Ponta de Curvatura Ajustável para Diagnóstico/Ablação BIOSENSE WEBSTER® a um gerador compatível de radiofrequência.
2. Consultar o manual do gerador de radiofrequência para obter instruções detalhadas de operação para ablação com cateter de radiofrequência.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO
Termometria	Termopar
Limite máximo de temperatura	100°C
Modos: (deve operar em todos os 3 modos)	1. Controlo de temperatura 2. Monitorização da temperatura 3. Controlo de força
Saída de força máxima	50 Watts
Frequência de saída da radiofrequência	450 kHz - 550 kHz
Corte de impedância	alta: 250 Ω baixa: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfacekabel

Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

INDICATIES EN GEBRUIK
Met deze kabel kunt u een BIOSENSE WEBSTER® katheter aan geschikte apparatuur koppelen. De kabel kan ook gebruikt worden als een verlengkabel om de katheter aan te sluiten op apparatuur die zich buiten de onmiddellijke gebruiksomgeving bevindt. Deze kabel kan opnieuw worden gebruikt mits de in dit document genoemde sterilisatiebeperkingen in acht worden genomen.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties voor deze kabel bekend.

TOESTAND EN STERILISATIE VAN HET PRODUCT
Deze kabel kan steriel of niet-steriel worden geleverd. Indien hij niet steriel is, kan hij volgens een standaardmethode gesteriliseerd worden met ethyleenoxidegas (EtO). Gebruik geen bestraling of stoomsterilisatie, daar de kabel hierdoor beschadigd wordt.

De kabel kan opnieuw gesteriliseerd en gebruikt worden. De kabel en de connectors moeten van buiten met water en zeep worden schoongemaakt. De connector mag niet in vloeistof worden ondergedompeld. Het aanbevolen maximale aantal sterilisatiecycli is tien (10)*. De lekkage van de ene geleider naar de andere en de weerstand van het ene uiteinde naar het andere moeten na iedere sterilisatie gecontroleerd worden. De lekkage mag niet meer dan 1,0 microampère bij 250 volt bedragen, en de weerstand niet meer dan 10 ohm. De werking van de kabel kan verslechteren wanneer hij meer dan tienmaal wordt gebruikt.

* Gegevens van sterilisatietest in archief.

OPGELET
- De kabelconnector(s) mag(mogen) niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- De patiënt of de gebruiker kan gewond raken als de kabel niet op de juiste wijze wordt gehanteerd.
- Bij gebruik in aanwezigheid van elektrische apparatuur kan storing in de kabel worden geïnduceerd.
- De kabel moet worden getest op lekkage (tussen geleiders) en weerstand (tussen uiteinden) voordat deze opnieuw wordt gebruikt.
- De kabel mag niet aan organische oplosmiddelen worden blootgesteld.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

OPMERKING: Deze informatie is uitsluitend van toepassing op de BIOSENSE WEBSTER® interfacekabel die wordt gebruikt met de BIOSENSE WEBSTER® temperatuurgevoelige (thermokoppel) katheter voor diagnostiek/ablatie en een compatibele RF-generator (zie onderstaande specificaties).

1. Gebruik deze interfacekabel om de BIOSENSE WEBSTER® diagnostische/ablatiekatheter met buigbare tip op een compatibele RF-generator aan te sluiten.
2. Raadpleeg de handleiding van de RF-generator voor uitvoerige bedieningsinstructies voor de generator voor RF-katheterablatie.

AFSTANDSVE RKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

PARAMETER	SPECIFICATIE
Thermometrie	Thermokoppel
Temperatuurgrens, maximum	100°C
Modi: (moet in alle 3 modi werken)	1. Temperatuurregeling 2. Temperatuurbewaking 3. Vermogensregeling
Maximaal uitgangsvermogen	50 watt
RF uitgangsfrequentie	450 kHz - 550 kHz
Mpedantiedrempel	boven: 250 Ω onder: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfacekabel

Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE
Dette kabel giver mulighed for at sammenkoble et BIOSENSE WEBSTER® kateter til det relevante udstyr. Kablet kan også anvendes som et forlængerkabel med henblik på at lette tilslutning af katetret til udstyr, der befinder sig uden for det umiddelbare anvendelsesområde. Dette kabel kan genanvendes, såfremt de heri nævnte restriktioner for sterilisering overholdes.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer for dette kabel.

PRODUKTFORHOLD OG STERILISERING
Dette kabel kan leveres sterilt eller usterilt. Hvis det er usterilt, kan det steriliseres med en standard ethylenoxid (EtO) gas proces. Der må ikke anvendes hverken stråling- eller dampsterilisering, da dette vil beskadige kablet.

Kablet kan resteriliseres mhp. genanvendelse. Kablets og sammenkoblings-stikket overflader bør renses med sæbevand. Sammenkoblingsstikket må ikke neddyppes i væsker. Det maksimalt anbefalede antal steriliseringscyklusser er ti (10)*. Elektrode-mod-elektrode lækstrøm og gennemgangsmodstand bør kontrolleres efter hver resterilisering. Lækstrøm bør ikke overstige 1,0 mikroampere ved 250 volt, og modstand bør ikke overstige 10 ohm. Hvis kablet anvendes mere end ti gange, kan det svække kablets funktionsevne.

* Disponible steriliseringstestdata.

FORHOLDSREGLER
- Kabelstikkene må ikke neddyppes i væsker.
- Der kan ske patient- eller operatørskade, hvis kablet håndteres forkert.
- Hvis kablet anvendes i nærheden af elektrisk udstyr, kan støj induceres i kablet.
- Kablet skal testes for lækstrøm (elektrode-til-elektrode) og modstand (ende-til-ende) før genanvendelse.
- Kablet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

BEMÆRK: Disse oplysninger gælder for kun BIOSENSE WEBSTER® interfacekabel brugt sammen med BIOSENSE WEBSTER® diagnostisk/ablations temperaturfølsomme kateter (termoelement) og en kompatibel RF-generator (se specifikationerne nedenfor).

1. Anvend dette sammenkoblingskabel til at forbinde BIOSENSE WEBSTER® diagnostisk/ablationskateter med afbøjelig spids - til en kompatibel RF-generator.
2. Se RF-generatorens brugerhåndbog for detaljerede anvisninger i betjening af generatoren med henblik på RF-kateterfjernelse.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DERES SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, SOM FORÅRSAGES AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER, HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

PARAMETER	SPECIFIKATION
Temperaturmåling	Termoelement
Temperaturgrænse, maksimum	100°C
Modi: (skal fungere i alle 3 modi)	1. Temperaturkontrol 2. Temperaturovervågning 3. Effektkontrol
Maksimal udgangseffekt	50 Watt
RF-udgangseffekt	450 kHz - 550 kHz
Impedans afskæring	høj: 250 Ω lav: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Välikaapeli

Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

INDIKAATIOT JA KÄYTTÖ
Tätä kaapelia käytetään BIOSENSE WEBSTER® -katetrin liittämiseen sopiviin laitteistoihin. Kaapelia voidaan myös käyttää pidennyskaapelina katetrin liittämiseksi laitteistoihin, jotka sijaitsevat kauempana katetrin käyttökohteesta. Tätä kaapelia voidaan käyttää uudelleen, jos jäljempänä esitetyt sterilointia koskevat rajoitukset huomioidaan.

KONTRAINDIKAATIOT
Kaapelin käytölle ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

TUOTTEEN KUNTO JA STERILOINTI
Tämä kaapeli toimitetaan joko steriloituna tai steriloimattomana. Jos kaapeli ei ole steriili, se voidaan steriloida normaalilla etyleenioksidikaasua (EtO) käyttävällä sterilointimenetelmällä. Säteilytystä tai höyrysterilointia ei saa käyttää, sillä ne vahingoittavat kaapelia.

Kaapeli voidaan steriloida uudelleen uudelleenkäyttöä varten. Kaapelin ja liittimien pinnat tulee puhdistaa vedellä ja saippualla. Liitintä ei saa upottaa nesteeseen. Tuotteen saa steriloida enintään 10 kertaa*. Johtimien välinen vuotovirta ja johtimen päiden välinen resistanssi on tarkistettava jokaisen sterilointikerran jälkeen. Vuotovirta ei saa ylittää 1,0 µA 250 V:n jännitteellä. Resistanssi saa olla enintään 10 ohmia. Jos kaapelia käytetään useammin kuin 10 kertaa, tuotteen toiminta saattaa häiriintyä.

*Sterilointikokeiden tulokset voidaan tarvittaessa toimittaa.

HUOMAUTUKSET
- Kaapelin liittimiä ei upottaa nesteisiin.
- Kaapelin virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa potilasvaurion tai käyttäjään kohdistuvan vahingon.
- Tuotteeseen voi syntyä kohinaa, jos tuotetta käytetään sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Johtimien välinen vuotovirta ja johtimen päiden välinen resistanssi on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Kaapelia ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

HUOMAUTUS:Nämä tiedot koskevat ainoastaan BIOSENSE WEBSTER® välikaapelia kun sitä käytetään BIOSENSE WEBSTER® diagnostisen/ablaatiotermistorikatetrin (lämpöparillinen lämpötila-anturimalli) ja yhteensopivan radiotaajuus(RF)-generaattorin kanssa (yhteensopivia generaattoreita koskevat tekniset tiedot alla).

1. Käytä tätä kaapelia liittämään taivutettavakärkinen BIOSENSE WEBSTER® diagnostinen/ablaatiokatetri yhteensopivaan radiotaajuusgeneraattoriin.
2. Tarkista radiotaajuusgeneraattorin käyttäjän käsikirjasta radiotaajuuskatetriablaatiota koskevat yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

TAKUUN VASTUUVAPA UTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAIMUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

PARAMETRI	TEKNISET TIEDOT
Lämpötilan mittaus	Termoelementti
Lämpötilan yläraja	100°C
Toimintatilat: (laitteella oltava kaikki 3 toimintatilaa)	1. Lämpötilan säätö 2. Lämpötilan seuranta 3. Virran säätö
Enimmäisantoteho	50 wattia
Radiotaajuuden antotaajuus	450 kHz - 550 kHz
Impedanssin raja-arvot	yläraja: 250 Ω alaraja: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gränssnittkabel

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING
Denna kabel möjliggör anpassning mellan en BIOSENSE WEBSTER®-kateter och tillämplig utrustning. Kabeln kan också användas som förlängningskabel för att underlätta förbindelse mellan katetern och utrustning som befinner sig längre bort. Kabeln kan återanvändas med iakttagande av de nedan beskrivna restriktionerna för sterilisering.

KONTRAINDIKATIONER
Det förekommer inga kontraindikationer för den här kabel.

LEVERANSSKICK OCH STERILISERING AV PRODUKTEN
Kabeln kan levereras steril eller osteril. Om den är inte är steril kan den steriliseras med etylenoxidgas (EO) enligt standardprocedur. Sterilisering medelst ånga eller strålning får ej utföras då det kan skada kabeln.

Kabeln kan omsteriliseras för återanvändning. Ytorna på kabel och kontakter ska torkas rena med tvål och vatten. Kontakten får ej nedsänkas i vätska. Högsta antal rekommenderade steriliseringscykler är tio (10)*. Efter utförd omsterilisering bör läckage mellan avledningar och motståndet mellan ändarna kontrolleras. Läckaget får ej överstiga 1,0 mikroampère vid 250 volt och motståndet får ej vara större än 10 ohm. Kabelns funktion kan försämras om kabeln används mer än 10 gånger.

* Testdata rörande sterilisering finns arkiverat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Kabelkontakter får ej nedsänkas i vätska.
- Patientskada eller skada på annan person kan inträffa vid felaktig hantering av kabeln.
- Om kabeln används i närheten av elektrisk utrustning kan störningar uppstå i kabeln.
- Kabeln bör testas med avseende på läckage (ledning-mot-ledning) och motstånd (ände-mot-ände) före återanvändning.
- Kabeln får ej utsättas för organiska lösningsmedel.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

OBS!Denna information avser endast BIOSENSE WEBSTER® gränssnittkabel använd med BIOSENSE WEBSTER® temperaturavkännande kateter (termistor) för diagnostik/ablation och en kompatibel RF-generator (se specificerade tekniska data nedan).

1. Använd denna gränssnittskabel för att ansluta BIOSENSE WEBSTER® kateter deflekterbar spets till en kompatibel RF-generator.
2. Se RF-generatorns användarhandbok för anvisningar om hur generatorn används med en RF-ablationskateter.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

PARAMETER	SPECIFIKATION
Termometer	Termistor
Temperaturgräns, maximal	100°C
Lägen: (måste fungera i alla 3 lägen)	1. Temperaturreglering 2. Temperaturövervakning 3. Effektreglering
Maximal uteffekt	50 watt
RF-utgångsfrekvens	450 kHz - 550 kHz
Impedansurkoppling	hög: 250 Ω låg: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

Grensesnittkabel

Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege.

INDIKASJONER OG BRUK
Denne kabelen gir et middel til å knytte et BIOSENSE WEBSTER®-kateter til det egnete utstyret. Kabelen kan også brukes som skjøtekabel for å forenkle kateterforbindelse til utstyr som finnes utenfor det nærmeste bruksområdet. Denne kabelen kan brukes på nytt avhengig av steriliseringsbegrensningene heri.

KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne kabelen.

PRODUKTETS TILSTAND OG STERILISERING
Kabelen kan leveres steril og ikke-steril. Hvis den er ikke-steril, kan den steriliseres ved bruk av standard etylenoksid (EtO) gassprosess. Bruk hverken strålings- eller dampsterilisering, ettersom disse vil skade kabelen.

Kabelen kan resteriliseres for gjenbruk. Kabel- og konnektoreoverflatene bør tørkes rene med såpe og vann. Konnektoren bør ikke bløtes i væsker. Det maksimale antall steriliseringssykluser er ti (10)*. Lekkasje leder-til-leder og resistans ende-til-ende bør kontrolleres etter hver bruk. Lekkasjen bør ikke overskride 1,0 mA ved 250 V, og resistansen bør ikke overskride 10 Ω. Overskridelse av ti gangers bruk svekker korrekt funksjon av kabelen.

* Steriliseringstestdata på fil.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Bløtlegg ikke kabelkonnektor(ene) i væsker.
- Pasient- eller operatørskade kan følge av ukorrekt behandling av kabelen.
- Hvis kabelen brukes nær elektrisk utstyr, kan støy induseres inn i den.
- Kabelen bør testes for lekkasje (leder-til-leder) og resistans (ende-til-ende) før hver gjenbruk.
- Eksponer ikke kabelen for organiske løsningsmidler.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

MERK: Denne informasjonen gjelder bare BIOSENSE WEBSTER® grensesnittkabelen brukt sammen med temperatur- (termopar) kateteret BIOSENSE WEBSTER® for diagnostikk/ablasjon og en kompatibel RF-generator (se spesifikasjonene nedenfor).

1. Bruk denne grensesnittkabelen for å koble bøyelig spiss-kateteret BIOSENSE WEBSTER® for diagnostikk/ ablasjon med en kompatibel RF-generator.
2. Se bruksanvisningen for RF-generatoren for detaljerte generatoroperatørinstruksjoner for RF-katetetablasjon.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

PARAMETER	SPESIFIKASJON
Termometri	Termopar
Temperaturgrense, maksimalt	100°C
Modi: (må operere i alle 3 modi)	1. Temperaturstyring 2. Temperaturovervåkning 3. Effektstyring
Maksimal utgangseffekt	50 W
RF utgangsfrekvens	450 kHz - 550 kHz
Impedans utkobling	høy: 250 Ω lav: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καλώδιο Διασύνδεσης

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
Αυτό το καλώδιο παρέχει ένα μέσο διασύνδεσης του καθετήρα BIOSENSE WEBSTER® στον κατάλληλο εξοπλισμό. Το καλώδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σαν προέκταση για να διευκολύνει τη σύνδεση του καθετήρα σε εξοπλισμό ο οποίος βρίσκεται μακριά από την περιοχή χρήσης του καθετήρα.Αυτό το καλώδιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με τον όρο ότι θα τηρηθούν οι περιορισμοί αποστείρωσης που προβλέπονται από το παρόν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του καλωδίου.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Αυτό το καλώδιο διατίθεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο. Αν δεν είναι αποστειρωμένο, μπορείτε να το αποστειρώσετε με τη χρήση της συμβατικής διαδικασίας αποστείρωσης με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EtO). Μην υποβάλλετε το καλώδιο σε αποστείρωση με ακτινοβολία ή ατμό γιατί θα προκληθεί ζημιά στο καλώδιο.

Μπορείτε να επαναποστειρώσετε το καλώδιο για να χρησιμοποιηθεί ξανά. Πρέπει να καθαρίζετε τις επιφάνειες του καλωδίου και του συνδέσμου με σαπούνι και νερό. Δεν πρέπει να βυθίζετε το σύνδεσμο σε υγρά. Ο συνιστώμενος μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης είναι δέκα (10)*. Μετά από κάθε χρήση πρέπει να ελέγχετε τη διαρροή μεταξύ των ακροδεκτών και την αντίσταση μεταξύ των άκρων του καλωδίου. Η διαρροή δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 microamp στα 250 volts και η αντίσταση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ohms. Αν υπερβείτε τις 10 χρήσεις, μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η σωστή λειτουργία του καλωδίου.

* Στοιχεία δοκιμής αποστείρωσης στο αρχείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Μη βυθίζετε το σύνδεσμο/τους συνδέσμους του καλωδίου σε υγρά.
- Ο λανθασμένος χειρισμός του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.
- Αν χρησιμοποιείτε το καλώδιο παρουσία ηλεκτρικού εξοπλισμού, μπορεί να συμβεί επαγωγή θορύβου στο καλώδιο.
- Πριν επαναχρησιμοποιήσετε το καλώδιο πρέπει να το δοκιμάσετε για διαρροή (από ακροδέκτη σε ακροδέκτη) και αντίσταση (από άκρο σε άκρο).
- Μην εκθέτετε το καλώδιο σε οργανικούς διαλύτες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:Αυτές οι πληροφορίες αφορούν μόνο το καλώδιο διασύνδεσης BIOSENSE WEBSTER® που χρησιμοποιείται με τον καθετήρα Διάγνωσης/Κατάλυσης BIOSENSE WEBSTER® (θερμοστοιχείο) και μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (ανατρέξτε στις προδιαγραφές πιο κάτω).

1. Χρησιμοποιήστε αυτό το καλώδιο διασύνδεσης για να συνδέσετε τον καθετήρα Διάγνωσης/Κατάλυσης BIOSENSE WEBSTER® με Καμπτόμενο Άκρο σε μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας.
2. Για λεπτομερείς οδηγίες χειρισμού της γεννήτριας για κατάλυση ραδιοσυχνότητας με καθετήρα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Θερμόμετρο	Θερμοστοιχείο
Ανώτατο Όριο Θερμοκρασίας	100°C
Καταστάσεις λειτουργίας: (πρέπει να λειτουργεί και στις 3 καταστάσεις λειτουργίας)	1. Έλεγχος της Θερμοκρασίας 2. Παρακολούθηση Θερμοκρασίας 3. Έλεγχος Ισχύος
Μέγιστη Ισχύς Εξόδου	50 W
Συχνότητα Εξόδου Ραδιοσυχνότητας	450 kHz - 550 kHz
Διακόπτης Αντίστασης	υψηλά: 250 Ω χαμηλά: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Arayüz Kablosu

Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM
Bu kablo bir BİOSENSE WEBSTER® kateteri ile uygun ekipman arasında arayüz oluşturma imkanı sağlar. Kablo, kateteri operasyon alanının uzağındaki ekipmana bağlamak için uzatma kablosu olarak da kullanılabilir. Bu kablo burada verilen sterilizasyon kısıtlamalarına uyularak tekrar kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu kablo için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

ÜRÜNÜN DURUMU VE STERİLİZASYON
Bu kablo steril veya steril olmayan şekilde tedarik edilebilir. Eğer steril değilse, standart etilen oksit (EtO) gaz işlemi uygulanarak sterilize edilebilir. Kabloya zarar vereceği için radyasyon veya buhar sterilizasyonu kullanmayınız.

Kablo, tekrar kullanım için yeniden sterilize edilebilir.Kablo ve konektör yüzeyleri sabun ve su ile silinerek temizlenmelidir. Konektör sıvılara batırılmamalıdır. Önerilen maksimum sterilizasyon döngüsü sayısı ondur (10)*. Her kullanımdan sonra elektrotlar arasında sızıntı ve uçlar arasında direnç kontrol edilmelidir. Sızıntı 250 voltta 1,0 mikroamp değerini ve direnç 10 ohm değerini geçmemelidir. On kullanımın aşılması kablonun doğru çalışmasını bozabilir.

* Sterilizasyon testi verileri dosyalarda mevcuttur.

DİKKAT
- Kablo konektörlerini sıvılara batırmayınız.
- Kablonun doğru kullanılmaması hastaya veya kullanıcıya zarar verebilir.
- Elektrikli ekipman mevcudiyetinde kullanılırsa kabloda parazit oluşabilir.
- Kablo yeniden kullanılmadan önce kaçak (telden tele) ve direnç (uçtan uca) bakımından test edilmelidir.
- Kabloyu organik solventlere maruz bırakmayınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

NOT: Bu bilgi sadece, BİOSENSE WEBSTER® Tanısal/Ablasyon sıcaklık algılamalı (termokupl) kateter ve uyumlu RF jeneratörü ile kullanılan BİOSENSE WEBSTER® arayüz kablosu içindir (aşağıdaki spesifikasyonlara bakınız).

1. Bu arayüz kablosunu BİOSENSE WEBSTER® Tanısal/Ablasyon Bükülebilir Uçlu Kateteri uyumlu bir RF jeneratörüne bağlamak için kullanınız.
2. RF kateter ablasyonu için jeneratörün kullanımıyla ilgili ayrıntılı talimat açısından RF jeneratörü kılavuzuna bakınız.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

PARAMETRE	SPESİFİKASYON
Termometre	Termokupl
Sıcaklık Limiti, maksimum	100°C
Modlar: (3 modda da kullanılmalıdır)	1. Sıcaklık Kontrolü 2. Sıcaklık İzleme 3. Güç Kontrolü
Maksimum Çıkış Gücü	50 Vat
RF çıkış frekansı	450 kHz - 550 kHz
Empedans kesme	high (yüksek): 250 Ω low (düşük): 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейсный кабель

федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
С помощью данного кабеля катетеры BIOSENSE WEBSTER® подключаются к соответствующему оборудованию. Кабель также может использоваться в качестве кабеля-удлинителя для облегчения соединения катетера с оборудованием, которое расположено вне места непосредственного использования. Данный кабель допускается к повторному применению только после стерилизации, произведённой в порядке, указанном в документе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не описано противопоказаний для применения кабеля.

СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Данный кабель может поставляться в стерильном и нестерильном виде. Нестерильный кабель может быть стерилизован стандартным методом с использованием газа этиленоксида. Не используйте для стерилизации радиацию или пар, так как это может повредить кабель.

Кабель допускается повторно стерилизовать для следующего использования.Кабель и поверхность разъема должны быть вымыты дочиста водой с мылом и вытерты. Не помещайте разъем кабеля в жидкости. Рекомендованное максимальное количество стерилизационных циклов — десять (10)*. После каждого применения необходимо проверять сопротивление соединения конец в конец и ток поверхностной утечки в зоне соединения. Утечка не должна превышать 1,0 микроампер при 250 В, а сопротивление должно быть не больше 10 Ом. Превышение количества в 10 стерилизационных циклов может нарушить полноценное функционирование кабеля.

*Данные по стерилизационным тестам в документе.

ВНИМАНИЕ!
- Не помещайте разъемы кабеля в жидкости.
- Неправильное обращение с кабелем может привести к травмированию пациента или оператора.
- При использовании рядом с электрическими приборами в кабеле могут возникать шумы.
- Кабель необходимо тестировать на ток утечки (между проводами) и сопротивление (сквозное) перед использованием.
- Не подвергать кабель воздействию органических растворителей.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Данная информация касается только соединительного кабеля BIOSENSE WEBSTER®, который используется вместе с Диагностическим / абляционным катетером BIOSENSE WEBSTER®, оснащенным температурным датчиком (термопарой), и совместимым РЧ генератором (см. спецификации ниже).

1. Используйте данный соединительный кабель для соединения Диагностического / абляционного катетера с управляемым концом BIOSENSE WEBSTER® с совместимым РЧ генератором.
2. Детальные инструкции по радиочастотной катетерной абляции см. в руководстве по использованию РЧ генератора.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Измерение температуры	Термопара
Температурный предел, максимум	100°C
Режимы: (должен работать в 3 режимах)	1. Контроль температуры 2. Мониторинг температуры 3. Контроль мощности
Максимальная мощность на выходе	50 Ватт
Частота на выходе	450 кГц - 550 кГц
Отсечка сопротивления	высокая: 250 Ом низкая: 40 Ом

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przewód połączeniowy

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE
Ten przewód umożliwia połączenie cewnika BIOSENSE WEBSTER® z odpowiednim urządzeniem. Może być również używany jako przedłużacz ułatwiający podłączenie cewnika do urządzenia, które nie znajduje się w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Przewód może być używany powtórnie, o ile przestrzegane będą podane tutaj ograniczenia dotyczące sterylizacji.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego przewodu.

STAN PRODUKTU I STERYLIZACJA
Opisywany przewód może być dostarczony jako sterylny lub niesterylny. Niesterylny przewód można wyjaławiać standardową metodą gazową, tlenkiem etylenu (EtO). Nie należy stosować sterylizacji radiacyjnej ani parowej, gdyż procesy te spowodują uszkodzenie przewodu.

Przewód można sterylizować ponownie w celu powtórnego użycia. Powierzchnie przewodu i złącza należy przetrzeć do czysta wodą z mydłem. Złącza nie należy zanurzać w płynach. Zalecana maksymalna liczba cykli sterylizacji wynosi dziesięć (10)*. Po każdym użyciu należy sprawdzić prąd upływowy między odprowadzeniami oraz rezystancję między końcami przewodu. Prąd upływowy nie powinien przekraczać 1,0 mikroampera pod napięciem 250 V, zaś rezystancja nie powinna przekraczać 10 omów. Użycie przewodu więcej niż dziesięć razy może zakłócić jego prawidłowe działanie.

*Dane z testu sterylizacji dostępne na żądanie.

PRZESTROGI
- Nie zanurzać złączy przewodu w płynach.
- Nieprawidłowe postępowanie z przewodem może być przyczyną obrażeń u pacjenta lub osoby wykonującej zabieg.
- W obecności urządzeń elektrycznych w przewodzie mogą być indukowane zakłócenia.
- Przed ponownym użyciem należy skontrolować prąd upływowy (między odprowadzeniami) oraz rezystancję (między końcami).
- Nie narażać przewodu na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

UWAGA: Niniejsze informacje dotyczą wyłącznie przewodu połączeniowego BIOSENSE WEBSTER®, stosowanego wraz z termistorowym (elektrotermicznym) cewnikiem diagnostyczno-ablacyjnym BIOSENSE WEBSTER® z ruchomą końcówką i kompatybilnym generatorem RF (sprawdź dane techniczne poniżej).

1. Użyj tego przewodu połączeniowego do połączenia cewnika diagnostyczno-ablacyjnego BIOSENSE WEBSTER® o ruchomej końcówce z kompatybilnym generatorem RF.
2. Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi generatora przy przeprowadzaniu ablacji RF za pomocą cewnika można znaleźć w instrukcji obsługi generatora.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

PARAMETR	SPECYFIKACJA
Pomiar temperatury	Termopara
Maksymalna temperatura	100°C
Tryby: (musi działać we wszystkich 3 trybach)	1. Sterowanie w zależności od temperatury 2. Monitorowanie temperatury 3. Sterowanie mocą
Maksymalna moc	50 W
Częstotliwość wyjściowa generatora	450 kHz - 550 kHz
Limit impedancji powodujący odcięcie	górny: 250 Ω dolny: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spojovací kabel

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

INDIKACE A POUŽITÍ
Tento kabel se používá k propojení katétru BIOSENSE WEBSTER® s vhodným příslušenstvím. Kabel lze rovněž použít jako prodlužovací kabel k usnadnění připojení katétru k přístroji, který je umístěn dále od jeho místa použití. Kabel lze při splnění zde uvedených podmínek sterilizace používat opakovaně.

KONTRAINDIKACE
V souvislosti s používáním tohoto kabelunejsou známé žádné kontraindikace.

PODMÍNKY POUŽITÍ VÝROBKU Z HLEDISKA STERILIZACE
Kabel se dodává sterilní nebo nesterilní. Není-li sterilní, lze ho sterilizovat standardním postupem sterilizace etylénoxidem (EtO). Nesterilizujte kabel ozářením nebo párou, neboť by došlo k poškození kabelu.

Kabel může být opakovaně sterilizován a znovu používán. Povrch kabelu je třeba očistit mýdlovou vodou a vytřít dosucha. Konektor se nesmí ponořit do kapaliny. Doporučený maximální počet sterilizačních cyklů je deset (10)*. Po každém použití je třeba zkontrolovat svodový proud a celkový odpor. Svodový proud nesmí překročit 1,0 mikroampéru při 250 voltech a odpor nesmí překročit 10 ohmů. Po více než deseti použitích může být narušena správná funkce kabelu.

*Archívujte laboratorní testovací údaje o sterilizaci.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ
- Konektory kabelu nenamáčejte v kapalinách.
- Při nesprávné manipulaci s kabelem může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.
- Pří použití za přítomnosti elektrického zařízení může dojít k rušení.
- Kabel je nutné před opětovným použitím zkontrolovat z hlediska těsnosti (vodiče navzájem) a celkového odporu.
- Kabel nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

POZNÁMKA: Tyto informace platí pouze pro spojovací kabel od společnosti BIOSENSE WEBSTER®, který se používá s diagnostickým a ablačním katétrem BIOSENSE WEBSTER® pro snímání teploty pomocí termočlánku a s kompatibilním RF generátorem (viz níže uvedená specifikace).

1. Tento spojovací kabel používejte k připojení diagnostického a ablačního katétru BIOSENSE WEBSTER® s nastavitelnou koncovkou ke kompatibilnímu RF generátoru.
2. Podrobný návod k použití generátoru pro ablaci pomocí RF katétru naleznete v návodu k RF generátoru.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

ANIŽ BY TÍM BYLO DOTČENO USTANOVENÍ UVEDENÉ V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

PARAMETR	SPECIFIKACE
Měření teploty	Termočlánek
Teplotní limit, maximálně	100°C
Režimy: (musí pracovat ve všech 3 režimech)	1. Řízení teploty 2. Sledování teploty 3. Řízení výkonu
Maximální výstupní výkon	50 W
Frekvence RF výstupu	450 kHz - 550 kHz
Impedanční mez	vysoká: 250 Ω nízká: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Csatlakozókábel

Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik.

JAVALLATOK ÉS HASZNÁLAT
A kábel a BIOSENSE WEBSTER® katéter és a megfelelő berendezés összekapcsolására szolgál. A kábel ezenkívül használható a katéter távolabb elhelyezett berendezéshez történő csatlakoztatását segítő hosszabítóként. A kábel az itt leírt sterilizálási korlátozások betartása mellett újra felhasználható.

ELLENJAVALLATOK
A kábellel kapcsolatosan ellenjavallatok nem ismertek.

A TERMÉK ÁLLAPOTA ÉS STERILIZÁLÁSA
A kábel leszállításkor lehet steril vagy nem steril állapotban. Ha nem steril, a normál etilén-oxidos (EtO) eljárással sterilizálható. Sugárzással vagy gőzzel ne sterilizáljon, mert ezek károsítják a kábeleket.

A kábel ismételt használathoz újrasterilizálható. A kábelt és a csatlakozók felületét szappanos vízzel törölje tisztára. A csatlakozót ne merítse folyadékba. Ajánlott, hogy a sterilizálási ciklusok száma ne haladja meg a tízet (10)*. Minden használat után ellenőrizze az elvezetések közti átvezetést és a végződések közti ellenállást. Az átvezetés mértéke nem haladhatja meg az 1,0 mikroampert 250 voltnál, és az ellenállás nem lehet nagyobb 10 ohmnál. A tíznél több alkalommal történő használat a kábel működését kedvezőtlenül befolyásolhatja.

*A sterilizálás tesztadatai rendelkezésre állnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A kábelek csatlakozóit ne merítse folyadékba.
- A kábelek nem megfelelő használata a páciens vagy a kezelő sérülését eredményezheti.
- Ha elektromos berendezések közelében használja, a kábelben zaj keletkezhet.
- Ismételt használat előtt ellenőrizze a kábel átvezetését (az elvezetések között) és ellenállását (a végpontok között).
- Ne tegye ki a kábelt szerves oldószerek hatásának.

HULLADÉKKEZELÉS
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

MEGJEGYZÉS: Ez az információ csak a BIOSENSE WEBSTER® diagnosztikai/ablációs hőérzékelő (hőelemes) katéterrel és kompatíbilis RF generátorral használt BIOSENSE WEBSTER® csatlakozókábelre vonatkozik (lásd az alábbi specifikációkat).

1. A csatlakozókábellel csatlakoztathatja a BIOSENSE WEBSTER® diagnosztikai/ablációs hajlítható végződésű katétert egy kompatíbilis RF generátorhoz.
2. A generátor RF katéteres ablációban való használatával kapcsolatos tudnivalókat lásd az RF generátor üzemeltetési kézikönyvében.

KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

PARAMÉTER	MÙSZAKI ADAT
Termometria	Hőelem
Hőmérsékleti határérték, felső	100°C
Üzemmódok: (mindhárom üzemmódban működnie kell)	1. Hőszabályozás 2. Hőmérséklet-figyelés 3. Teljesítményszabályozás
Maximális leadott teljesítmény	50 Watt
RF kimenő frekvencia	450 kHz - 550 kHz
Impedancia határértéke	felső: 250 Ω alsó: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

Spojovací kábel

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.

INDIKÁCIE A POUŽITIE
Tento kábel sa používa ako prostriedok na spojenie katétra BIOSENSE WEBSTER® s vhodným prístrojom. Kábel sa tiež môže použiť ako predlžovací kábel na pripojenie katétra k prístroju, ktorý je umiestnený ďalej od miesta používania. Kábel sa môže používať opakovane, ak sa dodržia podmienky sterilizácie uvedené v tomto návode.

KONTRAINDIKÁCIE
V súvislosti s použitím tohto kábla nie sú známe žiadne kontraindikácie.

STAV VÝROBKU A STERILIZÁCI
Tento kábel sa môže dodávať sterilný alebo nesterilný. Keď nie je sterilný, môže sa sterilizovať štandardným postupom pomocou etylénoxidu (EtO). Nepoužívajte sterilizáciu ožarovaním alebo parou, kábel by sa mohol poškodiť.

Kábel sa môže pre opakované použitie opakovane sterilizovať. Povrch kábla a konektora je nutné utrieť dočista pomocou mydla a vody. Konektor sa nesmie vkladať do kvapalín. Odporúčaný maximálny počet sterilizačných cyklov je desať (10)*. Po každom použití sa musia skontrolovať zvodový prúd a celkový odpor. Zvodový prúd nesmie prekročiť 1,0 µA pri napätí 250 V a odpor nesmie prekročiť 10 ohmov. Použitie kábla viac ako desaťkrát môže spôsobiť nesprávnu funkciu.

*Archivujte laboratórne testovacie údaje o sterilizácii.

UPOZORNENIA
- Konektor(y) kábla nenamáčajte do kvapalín.
- V prípade nesprávnej manipulácie s káblom môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obsluhy.
- Kábel používaný v blízkosti elektrického zariadenie môže byť rušený.
- Pred použitím kábla sa musí skontrolovať zvodový prúd a celkový odpor.
- Kábel sa nesmie vystavovať pôsobeniu organických rozpúšťadiel.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

POZNÁMKA: Tieto informácie platia len pre prepojovací kábel BIOSENSE WEBSTER® používaný s diagnostickým a ablačným katétrom citlivým na teplo (termočlánkovým) BIOSENSE WEBSTER® a kompatibilným RF generátorom (pozrite si údaje uvedené nižšie).

1. Tento spojovací kábel slúži na prepojenie diagnostického a ablačného katétra s vychyľovacím hrotom BIOSENSE WEBSTER® s kompatibilným RF generátorom.
2. Podrobné prevádzkové pokyny pre RF generátor pri ablácii s RF katétrom nájdete v návode k RF generátoru.

OBMEDZENIE ZÁRUKY

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

PARAMETER	ÚDAJE
Termometria	Termočlánok
Teplotný rozsah, maximum	100°C
Režimy: (Kábel musí fungovať vo všetkých 3 režimoch.)	1. Regulácia teploty 2. Monitorovanie teploty 3. Regulácia výkonu
Maximálny výkon	50 W
Frekvencia RF výstupu	450 kHz – 550 kHz
Hraničná hodnota impedancie	horná: 250 Ω dolná: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vmesni kabel

Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

INDIKACIJA IN UPORABA
Kabel predstavlja pripomoček, s katerim povežemo BIOSENSE WEBSTER® kateter na ustrezno opremo. Kabel se lahko uporabi tudi kot podaljšek za olajšanje povezave katetra z opremo, ki je nameščena izven neposrednega dosega. Kabel lahko ponovno uporabite ob upoštevanju tukaj navedenih omejitev pri sterilizaciji.

KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih kontraindikacij.

STANJE IZDELKA IN STERILIZACIJA
Kabel se lahko dobavi sterilen ali pa ne sterilen. Če ni sterilen, se lahko sterilizira s standardnim postopkom sterilizacije z etilen oksidnim plinom (EtO). Ne uporabite niti sevanja niti sterilizacije s paro, ker lahko to poškoduje kabel.

Kabel lahko za večkratno uporabo ponovno sterilizirate. Površine kabela in priključka se očistijo tako, da jih obrišemo z milom in vodo. Priključka ne smete namočiti v tekočino. Priporočeno število ponovnih sterilizacij je deset (10)*. Uhajanje toka z voda na vod in upornost od enega konca do drugega konca naj bi bile pregledane po vsaki uporabi. Uhajanje naj ne bi preseglo 1,0 mikroamperov pri 250 V in upornost naj ne bi presegla 10 Ω. Uporaba več kot deset krat, lahko povzroči nepravilno delovanje kabla.

*Podatki o testu sterilizacije so arhivirani.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Kabelskih priključkov se ne sme namakati v tekočine.
- Nepravilno rokovanje s kablom lahko privede do poškodbe bolnika oz. operaterja.
- Če se uporablja v bližini električnih naprav, lahko pride do induciranja šumov v kablu.
- Pred ponovno uporabo kabla je treba preveriti uhajanje toka z voda na vod in upornost od enega konca do drugega konca.
- Kabel ne sme priti v stik z organskimi topili.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

OPOMBA: Te informacije se nanašajo samo na BIOSENSE WEBSTER® vmesni kabel, ki se uporablja z BIOSENSE WEBSTER® diagnostičnim/ablacijskim katetrom za zaznavanje temperature (termočlen) in s kompatibilnim RF generatorjem (glejte spodaj navedene specifikacije).

1. Kabel uporabite za priključitev BIOSENSE WEBSTER® diagnostičnega/ablacijskega katetra z upogljivo konico na kompatibilni RF generator.
2. Glejte priročnik za uporabo RF generatorja za podrobna navodila o katetrski RF ablaciji.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI, ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

PARAMETER	SPECIFIKACIJA
Termometrija	Termočlen
Temperaturna omejitev, maksimalna	100°C
Načini: (mora delovati pri vseh 3 načinih)	1. Temperaturno kontroliran 2. Nadzor temperature 3. Kontrola moči
Maksimalna izhodna moč	50 Watts
RF izhodna frekvenca	450 kHz - 550 kHz
Impedanca blokiranja	visoka: 250 Ω nizka: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кабел за интерфейс

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЕ
Този кабел предоставя средство за интерфейс на катетър на BIOSENSE WEBSTER® към подходящата апаратура.Кабелът може също да се използва като удължаващ кабел за улесняване на свързването на катетъра към оборудването, което е разположено извън непосредствената място на работа с катетъра.Този кабел може да се използва многократно при спазване на тук посочените ограничения за стерилизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни противопоказания за употребата на този кабел.

СЪСТОЯНИЕ НА ПРОДУКТА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Този кабел се предлага в стерилен или нестерилен вид.Ако не е стерилен, може да се стерилизира чрез стандартна обработка с газ етиленов оксид (EtO).Не използвайте нито гама лъчение, нито парна стерилизация, тъй като те могат да увредят кабела.

Кабелът може да бъде стерилизиран многократно за следваща употреба. Кабелът и повърхността на съединителя трябва да бъдат почистени със сапун и вода, и подсушени.Съединителят не трябва да бъде потапян в течности.Препоръчват се максимален брой до десет (10)* повторни стерилизации.След всяка употреба трябва да се проверят изтичането на електричество проводник към проводник и съпротивлението край към край.Изтичането на ток не трябва да надвишава 1,0 микроампера при 250 волта и съпротивлението не трябва да надвишава 10 ома.Използването на кабела повече от десет пъти може да увреди правилното му функциониране.

* Данните от стерилизационните тестове са запазени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не потапяйте в течности кабелния съединител(и).
- Неправилната употреба на кабела може да доведе до нараняване на пациента или оператора.
- Ако се използва в близост до електрическо оборудване, в кабела може да се появят звукови смущения.
- Преди повторна употреба кабелът трябва да се провери за ток на утечки (проводник към проводник) и съпротивление (край към край).
- Не излагайте кабела на органични разтворители.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ЗАБЕЛЕЖКА:Тази информация се отнася само за кабела за интерфейс на BIOSENSE WEBSTER®, използван с диагностичния/аблационен температурно чувствителен (чрез термодвойка) катетър на BIOSENSE WEBSTER®, и със съвместим RF генератор (вижте посочените по-долу спецификации).

1. Използвайте този кабел за интерфейс за свързване на диагностичния/аблационен катетър с насочващ се връх на BIOSENSE WEBSTER® към съвместим RF генератор.
2. За подробни инструкции за работа с генератора при аблации с RF катетър, вижте ръководството за работа с RF генератора.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

ПАРАМЕТЪР	СПЕЦИФИКАЦИЯ
Термометрия	Термодвойка
Температурно ограничение, максимално	100°C
Режими: (трябва да работи и в 3-те режима)	1. Температурен контрол 2. Проследяване на температурата 3. Контрол на мощността
Максимална мощност на изхода	50 вата
RF честота на изхода	450 kHz - 550 kHz
Прагова стойност на импеданса	висока: 250 Ω ниска: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cablu de interfaţă

Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia.

INDICAŢII ŞI UTILIZARE
Acest cablu oferă o modalitate de interfaţă între un cateter BIOSENSE WEBSTER® şi echipamentul corespunzător.Cablul poate fi de asemenea folosit ca şi cablu de extensie pentru a facilita conectarea cateterului la echipamentul amplasat în afara zonei imediate de utilizare.Acest cablu poate fi refolosit, fiind subiect al restricţiilor de sterilizare descrise în acest document.

CONTRAINDICAŢII
Nu sunt cunoscute contraindicaţii pentru acest cablu.

STAREA ŞI STERILIZAREA PRODUSULUI
Acest cablu poate fi furnizat în stare sterilă sau nesterilă.În cazul în care este nesteril, poate fi sterilizat prin utilizarea un proces standard cu oxid de etilenă gazos (EtO).Nu folosiţi sterilizarea cu radiaţii şi nici pe cea cu aburi, deoarece acestea vor deteriora cablul.

Cablul poate fi resterilizat pentru refolosire.Suprafeţele cablului şi conectorului trebuie curăţate cu apă şi săpun.Conectorul nu trebuie scufundat în lichide.Numărul maxim de cicluri de sterilizare recomandat este de zece (10)*.Scurgerile conductor-la-conductor şi rezistenţa capăt-la-capăt trebuie verificate după fiecare utilizare.Scurgerile nu trebuie să depăşească 1,0 microamperi la 250 V, iar rezistenţa nu trebuie să depăşească 10 ohmi.Depăşirea numărului maxim de zece utilizări poate afecta funcţionarea corespunzătoare a cablului.

* Date referitoare la sterilizare pot fi găsite în arhivă.

PRECAUŢII
- Nu scufundaţi conectorul(ii) cablului în lichide.
- În urma manipulării incorecte a cablului pot rezulta leziuni ale pacientului sau operatorului.
- Dacă este folosit în prezenţa echipamentului electric, în cablu pot fi induşi paraziţi.
- Cablul trebuie testat cu privire la scurgeri (conductor-la-conductor) şi rezistenţă (capăt-la-capăt) înainte de a fi refolosit.
- Nu expuneţi cablul la solvenţi organici.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

NOTĂ:Aceste informaţii sunt valabile numai pentru cablul de interfaţă BIOSENSE WEBSTER® folosit cu cateterul de sesizare a temperaturii (termocuplu) BIOSENSE WEBSTER® pentru diagnostic/ablaţiune şi un generator compatibil RF (consultaţi specificaţiile de mai jos).

1. Folosiţi acest cablu de interfaţă pentru a conecta cateterul cu vârf deflectabil BIOSENSE WEBSTER® pentru diagnostic/ablaţiune la un generator RF compatibil.
2. Consultaţi manualul generatorului RF pentru instrucţiuni detaliate de operare a generatorului pentru ablaţiunea cu cateterul RF.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

PARAMETRU	SPECIFICAŢIE
Termometrie	Termocuplu
Limită temperatură, maxim	100°C
Moduri: (trebuie să opereze în toate cele 3 moduri)	1. Controlul temperaturii 2. Monitorizarea temperaturii 3. Controlul puterii
Putere maximă ieşire	50 W
Frecvenţa de ieşire RF	450 kHz - 550 kHz
Impedanţa de tăiere	mare: 250 Ω mică: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

Liideskaabel

Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel.

NÄIDUSTUSED JA KASUTAMINE
Kaabel on mõeldud BIOSENSE WEBSTER® kateetri ühendamiseks vastava seadmega. Kaablit võib kasutada ka pikenduskaablina, et võimaldada kateetri ühendamist seadmetega, mis asuvad vahetust tööpiirkonnast kaugemal. Kaablit võib korduvalt kasutada, kui seda on töödeldud vastavalt siintoodud sterilisatsiooni piirangutele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Kaabli kasutamiseks vastunäidustusi teada ei ole.

TOOTE TINGIMUSED JA STERILISEERIMINE
Kaabel võib olla saadaval steriilse või mitte-steriilsena. Kui tegemist on mitte-steriilse tootega, siis võib seda steriliseerida kasutades standardset etüleen oksiidi (EtO) gaasi protsessi. Ärge kasutage steriliseerimiseks kiiritamist ega auruga kuumutamist, sest need võivad kaablit kahjustada.

Kaablit võib taaskasutamiseks korduvalt steriliseerida. Kaabli ja konnektori pinnad tuleb seebi ja veega puhtaks pesta. Konnektorit ei tohi sukeldada vedelikesse. Steriliseerimistsüklite soovitatav maksimaalne arv on kümme (10)*. Enne igat kasutust tuleb kontrollida leket klemmist-klemmini ja takistust otsast-otsani. Leke ei tohi ületada 1,0 mikroamprit 250 voldi juures ning takistus ei tohi ületada 10 oomi. Rohkem kui kümme kasutuskorda võivad halvendada kaabli korralikku funktsioneerimist.

* Sterilisatsiooni kontrolli andmed failil.

HOIATUSED
- Ärge kastke kaabliotsikut vedelikesse.
- Kaabli ebaõige käsitsemise korral võivad vigastusi saada nii patsient kui ka protseduuri teostaja.
- Elektriliste seadmete juuresolek võib kaablis tekitada müra.
- Enne taaskasutamist tuleb kontrollida kaabli vooluleket (klemmist klemmini) ja takistust (otsast otsani).
- Ärge laske kaablil kokku puutuda orgaaniliste lahustega.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

MÄRKUS: Käesolev informatsioon puudutab ainult BIOSENSE WEBSTER® liidese kaablit, kui seda kasutatakse koos BIOSENSE WEBSTER® diagnostika/ablatsiooni temperatuuripõhise anduriga (termoelemendiga) kateetri ja ühilduva kõrgsagedusliku generaatoriga (vt alltoodud spetsifikatsioone).

1. Selle liidese kaabli abil saab BIOSENSE WEBSTER® kaarduva otsaga diagnostika/ablatsiooni kateetrit ühendada ühilduva kõrgsagedusliku generaatoriga.
2. Kõrgsagedus-kirurgilise kateeterablatsiooni generaatori üksikasjade suhtes vt kõrgsagedusgeneraatori kasutusjuhendit.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSEPIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD.EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

PARAMEETER	SPETSIFIKATSIOON
Termomeetria	Termoelement
Maksimaalne temperatuuri piirnorm	100°C
Režiimid: (peab töötama kõigis 3 režiimis)	1. Temperatuuripõhine 2. Temperatuuri seire 3. Võimsuspõhine
Maksimaalne väljundvõimsus	50 W
Kõrgsageduslik väljundimpulss	450 kHz - 550 kHz
Impedantsi piirväärtused	ülemine: 250 Ω alumine: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfeisa kabelis

Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

INDIKĀCIJAS UN LIETOŠANA
Šis kabelis dod iespēju savienot BIOSENSE WEBSTER® katetru ar piemērotu ierīci. Kabeli var izmantot arī kā pagarinātājkabeli, lai katetru būtu iespējams pievienot ierīcēm, kas atrodas attāli no katetra lietošanas vietas. Šo kabeli var izmantot atkārtoti, ievērot šeit noteiktos sterilizācijas ierobežojumus.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šī kabeļa pielietošanai nav zināmas kontrindikācijas.

PRODUKTA STĀVOKLIS UN STERILIZĒŠANA
Šo kabeli var piegādāt sterilu vai nesterilu. Ja tas ir nesterils, to var sterilizēt, izmantojot standarta etilēnoksīda (EtO) gāzes procesu. Nesterilizējiet ar radiāciju vai tvaiku, jo tas var sabojāt kabeli.

Kabeli var atkārtoti sterilizēt tā atkārtotai izmantošanai. Kabelis un konektoru virsmas ir jānotīra ar ziepjūdeni. Konektoru nedrīkst iegremdēt šķidrumos. Maksimālais ieteicamais sterilizēšanas ciklu skaits ir desmit (10)*. Pēc katras lietošanas reizes ir jāpārbauda strāvas noplūde starp vadītājiem un katra vadītāja pretestība. Noplūde nedrīkst pārsniegt 1,0 mikroampēru pie 250 voltiem un pretestība nedrīkst pārsniegt 10 omus. Pārsniedzot desmit lietošanas reizes, kabeļa normāla funkcionēšana var būt traucēta.

* Sterilizēšanas pārbaudes dati ir saņemami uz pieprasījumu.

BRĪDINĀJUMI
- Neiegremdējiet kabeļa konektoru(s) šķidrumos.
- Nepareiza rīcība ar kabeli var radīt ievainojumus pacientam vai operatoram.
- Ja kabeli izmanto elektrisku ierīču tuvumā, kabelī var tikt inducēts troksnis.
- Pirms atkārtotas izmantošanas kabelis ir jāpārbauda, vai nav noplūdes (starp vadiem) un vai nav pretestība (starp vadu galiem).
- Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju iedarbībai.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

PAZIŅOJUMS: Šī informācija attiecas tikai uz BIOSENSE WEBSTER® interfeisa kabeli, kas tiek lietots ar BIOSENSE WEBSTER® diagnostikas/ekstirpācijas katetru ar temperatūras sensoru (termopāri) un savietojamu RF ģeneratoru (specifikācijas dotas zemāk).

1. Lietojiet šo kabeli, lai pievienotu BIOSENSE WEBSTER® diagnostikas/ekstirpācijas katetru ar noliecamo galu pie savietojama RF ģeneratora.
2. Sīkāki norādījumi par RF ģeneratora izmantošanu RF katetra ekstirpācijā ir atrodami ģeneratora rokasgrāmatā.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

PARAMETRS	SPECIFIKĀCIJA
Temperatūra	Termopāris
Temperatūras ierobežojums, maksimālais	100°C
Režīmi: (jādarbojas visos 3 režīmos)	1. Temperatūras kontrole 2. Temperatūras monitorings 3. Jaudas kontrole
Maksimālā izejas jauda	50 W
RF izejas frekvence	450 kHz - 550 kHz
Impedances robežas	augšējā: 250 Ω apakšējā: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sąsajos kabelis

Federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu.

INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS
Šis kabelis suteikia BIOSENSE WEBSTER® kateterio sąsają su atitinkama įranga. Šį kabelį taip pat galima naudoti kaip pailginimo kabelį kateterio prijungimui prie įrangos, kuri yra toliau nuo naudojimo zonos, palengvinti. Šį kabelį galima naudoti pakartotinai vadovaujantis čia pateikiamais pakartotinio sterilizavimo apribojimais.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomų šio kabelio kontraindikacijų.

PRODUKTO BŪKLĖ IR STERILIZAVIMAS
Šis kabelis gali būti pateikiamas sterilus arba nesterilus. Nesterilų kabelį galima sterilizuoti naudojant standartinę etileno oksido (EtO) dujų procedūrą. Nenaudokite nei radiacijos, nei sterilizavimo garais, nes taip galite sugadinti kabelį.

Šį kabelį galima pakartotinai sterilizuoti ir naudoti. Kabelio ir jungiklio paviršius reikia nuvalyti muilu ir vandeniu. Jungiklio nereikėtų merkti į skystį. Rekomenduojamas maksimalus sterilizavimo ciklų skaičius yra dešimt (10)*. Po kiekvieno naudojimo reikėtų patikrinti, ar neleidžia laidai ir ar nėra galų varžos. Leidimas negali viršyti 1,0 mikroamp esant 250 voltų, o varža negali viršyti 10 omų. Naudojant daugiau nei dešimt kartų kabelis gali nebeveikti tinkamai.

* Tikrinamų sterilizacijos duomenų rinkmena.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Kabelio jungiklio (-ių) nemerkite į skysčius.
- Dėl netinkamo kabelio naudojimo pacientas arba gydytojas gali būti sužalotas.
- Naudojant su elektros įranga, kabelyje gali būti sukeliamas garsas.
- Prieš naudojant pakartotinai būtina patikrinti kabelio nuotėkius (tarp laidų) ir varžą (tarp galų).
- Neleiskite kabeliui liestis prie organinių tirpiklių.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

PASTABA: Ši informacija taikytina tik BIOSENSE WEBSTER® sąsajos kabeliui, naudojamam su BIOSENSE WEBSTER® diagnostikos/abliacijos kateteriu, turinčiu šiluminį sensorių, bei suderinamuoju RD generatoriumi (išsamūs duomenys toliau pateiktose specifikacijose).

1. Šiuo sąsajos kabeliu prie suderinamojo RD generatoriaus junkite BIOSENSE WEBSTER® diagnostikos/abliacijos kateterį su lankščia viršūne.
2. Išsamias naudojimosi RD generatoriumi nuorodas RD abliacijos kateteriu procedūrose rasite generatoriaus vartotojo vadove.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

BIOSENSE WEBSTER, INC. AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

PARAMETRAI	SPECIFIKACIJA
Termometrija	Šiluminis elementas
Temperatūros limitas, maksimalus	100°C
Režimai: (turi veikti visuose 3 režimuose)	1. Temperatūros kontrolė 2. Temperatūros stebėsena 3. Maitinimo kontrolė
Maksimalus išvesties galingumas	50 vatų
RD išvesties dažnis	450 kHz - 550 kHz
Impedanso nutrauktis	aukšta: 250 Ω žema: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

连接电缆

美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

用途和用法
此电缆提供 BIOSENSE WEBSTER®导管到适当设备的连接。此电缆也可用作延长电缆，
将导管连接到离操作区较远的设备。此电缆可重复使用，但需遵守本文所述的灭菌限制要求。

禁忌症
尚未发现此电缆有任何使用禁忌。

产品状态和灭菌
可以提供无菌或非无菌电缆。如果以非无菌方式提供，可用环氧乙烷 (EtO)气体进行标准灭菌处理。切勿用辐射或蒸汽消毒法灭菌，因为这样会损坏电缆。

电缆可以在重新灭菌后重复使用。应用肥皂水将电缆和连接器表面擦拭干净。
不应将连接器浸入液体。建议最大灭菌次数为十(10)次*。每次使用后，应检查导线之间的泄漏电流和端到端电阻。在 250V 电压下，
泄露电流不应超过 1.0 微安，电阻不应超过 10 欧
姆。使用十次之后，电缆可能会损坏。

*文件中包括灭菌测试数据。

注意
- 切勿将电缆连接器浸入液体。
- 电缆处理不当可能会对病人或医生造成人身伤害。
- 如果使用其它电气设备，电缆可能会感应干扰。
- 在重复使用之前，应检查电缆的泄漏电流（导线至导线）和电阻（ 端到端）。
- 切勿让电缆接触有机溶剂。

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

注意：此处所列的信息仅适用于与 BIOSENSE WEBSTER®诊断/消融温度感应（热电偶）型导管和兼容的射频发生器一起使用的 BIOSENSE WEBSTER®连接电缆（参见后面的规格）。

1. 用此连接电缆将 BIOSENSE WEBSTER®诊断/消融可弯曲头端导管连接到兼容的射频消融仪。
2. 参看射频消融仪手册，了解射频消融仪在射频导管消融术中的详细操作说明。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害，BIOSENSE WEBSTER, INC.或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

参数	规格
温度测定法	热电偶
最高温度极限	100°C
模式：（必须在所有三个模式下工作）	1. 温度控制 2. 温度监视 3. 功率控制
最大输出功率	50 瓦
射频输出频率	450 kHz – 550 kHz
阻抗切断点	高：250 欧姆 低：40 欧姆

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

인터페이스 케이블

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.

적용및사용
본 케이블은 BIOSENSE WEBSTER® 카테터를 해당 장비와 연동하는 수단을 제공합니다. 본 케이블은 사용 장소에서 떨어진 곳에 위치한 장비에 대한 카테터 연결을 가능하 게 하는 연장케이블로 사용할 수도 있습니다. 이 케이블을 본 자료에 제시된 멸균 제한에 따라 재사용할 수 있습니다.

금기
본 케이블에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.

제품 상태 및 소독
본 케이블은 재사용을 위해 재멸균할 수 있습니다. 무균이 아닌 경우, 표준 산화에틸렌(EtO) 가스 과정을 사용하여 소독할 수있습니다. 방사선 또는 증기 소독은 케이블을 손상할 수있으므로 이런 소독법을 사용하지 마십시오.

본 케이블은 재사용을 위해 재멸균할 수 있습니다. 케이블과 커넥터 표면은 비눗물로 깨끗이 닦아야 합니다. 커넥터는 액체에 담그지 말아야 합니다. 권장하는 최대 소독 회수는 10*회입니다. 각 사용 전에 lead-to-lead 누출 및 엔드 투 엔드 저항을 점검해야 합니다. 누전은 250 볼트에서 1.0 microamp 를 초과하지 말아 야하며 저항은 10 옴을 초과하지 말아야 합니다. 10 회 이상 사용하면 케이블의 적절한 기능이 손상될 수 있습니다.

*소독 시험 데이터는 보관되어 있음.

주의사항
- 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 케이블을 부적당하게 취급함으로써 환자나 작동자가 부상당할 수 있습니다.
- 전기장비가 있는 곳에서 사용할 경우, 소음이 케이블로 유도될 수 있습니다.
- 케이블은 재사용하기 전에 누전(lead-to-lead) 및 저항(end-to-end)을 점검해야 합니다.
- 케이블을 유기용제에 노출하지 마십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품또는 폐기물을 처리하십시오.

통지: 본 정보는 BIOSENSE WEBSTER® 진단/절제온도 감지(열전대) 카테터 및 호환 무선 주파수생성기(아래의 사양 참조)와 함께 사용하는 BIOSENSE WEBSTER® 인터페이스 케이블에 적용됩니다.

1. 본 인터페이스 케이블을 사용하여 BIOSENSE WEBSTER® 휘어지는 진단/절제팁 카테터를 호환 무선 주파수 생성기에 연결하십시오.
2. 무선 주파수 카테터 절제를 위한 구체적인 생성기 작동법에 대해서는 무선 주파수 생성기 안내서를 참조하십시오.

보증 및 책임제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열회사는 일회용으로 표시되거나 또 는 해당 법에 의해 재사용이 금지된경 우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

파라미터	사양
온도 측정	열전대
온도 한계, 최대	100°C
모드: (세 모드에서 작동되어야 함)	1. 온도 제어 2. 온도 모니터링 3. 전원 제어
최대 출력	50 와트
무선 주파수 출력 주파수	450 kHz - 550 kHz
임피던스 차단	고: 250 Ω 저: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

介面纜線

美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

適應症和用途
本產品可將 BIOSENSE WEBSTER®導管連接至適當的設備。此外，本產品還可作為延長線，將導管連接到遠離使用區域的設備。本電纜可根據本文所載之滅菌限制重複使用。

禁忌症
使用本產品沒有已知的禁忌症。

產品狀況與滅菌
本電纜可以以滅菌或未滅菌的狀態提供。如果以未滅菌的方式提供客戶，可使用標準環氧乙烷氣體 (EtO) 進行滅菌。切勿使用輻射或蒸汽法滅菌，否則會造成電纜損壞。
可對電纜進行重新滅菌以重複使用。應使用肥皂水將本電纜與連接器表面擦拭乾淨。連接器不得浸入液體中。建議最高清潔及消毒滅菌次數為 10 次*。每次重複滅菌前應檢查引線間的漏電及終端間的電阻。漏電不得超過 1.0 毫安培（250 伏下），電阻不得超過 10 歐姆。若使用次數超出十次，則可能會損害電纜的正常功能。

*滅菌測試資料在檔案中。

警語
- 請勿將本電纜連接器浸入液體中。
- 本電纜如處理不當，可能會傷及患者或操作者。
- 若與電氣設備同時使用，則雜訊可能會導入電纜中。
- 在重複使用前，應當檢測電纜是否漏電（引線間）以及電阻的大小（終端間）。
- 請勿讓本電纜接觸有機溶劑。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

注意：此資訊只適用於與 BIOSENSE WEBSTER®診斷/電燒導管及相容的射頻電燒儀配合使用的 BIOSENSE WEBSTER®連接電纜（請參閱以下規格）。

1. 使用此介面纜線，將 BIOSENSE WEBSTER®診斷/電燒用可調彎導管連接到相容的射頻電燒儀。
2. 請參閱射頻電燒儀手冊，了解有關射頻導管燒灼術的電燒儀詳細操作說明。

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保

參數	技術指標
溫度測定法	熱電偶
最高溫度極限	100°C
模式： （必須以全部 3 種模式操作）	1. 溫度控制 2. 溫度監測 3. 功率控制
最大輸出功率	50 瓦
射頻輸出頻率	450 千赫 – 550 千赫
阻抗切斷點	高：250 歐姆 低：40 歐姆

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

Kabel Antarmuka

Undang-Undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau perintah dokter.

INDIKASI DAN PENGGUNAAN
Kabel ini menyediakan sarana untuk menghubungkan kateter BIOSENSE WEBSTER® ke alat yang sesuai. Kabel ini juga bisa digunakan sebagai perpanjangan kabel untuk memudahkan koneksi kateter ke alat yang letaknya di luar area penggunaan. Kabel ini bisa dipakai ulang sesuai dengan batasan sterilisasi yang dinyatakan di sini.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk kabel ini.

KONDISI DAN STERILISASI PRODUK
Kabel ini bisa tersedia dalam keadaan steril atau tidak steril. Jika tidak steril, kabel ini bisa disterilkan dengan menggunakan proses gas etilen oksida (EtO) standar. Jangan menggunakan sterilisasi dengan menggunakan radiasi atau uap karena akan merusak kabel ini.

Kabel ini bisa disterilkan ulang untuk dipakai ulang. Kabel dan permukaan konektornya harus diseka sampai bersih dengan sabun dan air. Konektornya tidak boleh direndam dalam cairan. Jumlah maksimal siklus sterilisasi yang disarankan adalah sepuluh (10)*. Setiap kali setelah digunakan, kebocoran antar kawat lead dan tahanan antar ujungnya harus diperiksa. Kebocorannya tidak boleh lebih dari 1,0 mikroampere pada 250 volt dan tahanannya tidak boleh lebih dari 10 ohm. Menggunakan kabel ini lebih dari sepuluh kali bisa merusak fungsinya yang semestinya.

* Data tes sterilisasi disimpan.

PERHATIAN
- Jangan merendam konektor kabel dalam cairan.
- Pasien atau operator bisa mengalami cedera jika kabelnya tidak ditangani dengan benar.
- Jika digunakan di sekitar perangkat listrik, derau listrik dapat terinduksi ke dalam kabelnya.
- Kebocoran (antar kawat lead) dan tahanan (dari ujung ke ujung) kabel harus dites sebelum dipakai ulang.
- Jangan mengekspos kabel ini pada pelarut organik.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

PERHATIAN: Informasi ini hanya berlaku untuk kabel antarmuka BIOSENSE WEBSTER® yang digunakan bersama kateter sensor suhu (termokopel) Diagnostik/Ablasi BIOSENSE WEBSTER® dan generator FR yang sesuai (lihat spesifikasi di bawah ini).

1. Gunakan kabel antarmuka ini untuk menghubungkan kateter Diagnostic/Ablation Deflectable Tip BIOSENSE WEBSTER® ke generator FR yang sesuai.
2. Lihat manual generator FR guna mengetahui rincian instruksi pengoperasian generator untuk ablasi kateter FR.

PENAFIAN GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

PARAMETER	SPESIFIKASI
Termometri	Termokopel
Batas Suhu, maksimal	100°C
Mode: (harus dioperasikan dalam seluruh 3 mode)	1. Kontrol Suhu 2. Pemantauan Suhu 3. Kontrol Daya
Daya Output Maksimal	50 Watt
Frekuensi output FR	450 kHz - 550 kHz
Pemutusan impedansi	tinggi: 250 Ω rendah: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

Kabel sučelja

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

INDIKACIJE I PRIMJENA
Ovaj kabel služi kao sredstvo za povezivanje katetera BIOSENSE WEBSTER® s odgovarajućom opremom. Kabel se može koristiti i kao produžni kabel za olakšavanje povezivanje katetera s opremom koja nije smještena u neposrednom području primjene. Ovaj se kabel može ponovno koristiti pod uvjetom da se poštuju ovdje navedena ograničenja u vezi sa sterilizacijom.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog kabela.

STANJE I STERILIZACIJA PROIZVODA
Ovaj se kabel može isporučiti u sterilnom ili nesterilnom stanju. Ako nije sterilan, može se sterilizirati standardnim postupkom sterilizacije etilen oksidom (EtO). Ne koristite sterilizaciju zračenjem ili parom jer biste na taj način mogli oštetiti kabel.

Kabel se može sterilizirati radi ponovne upotrebe. Kabel i spojne površine moraju se obrisati i očistiti sapunom i vodom. Priključak se ne smije uranjati u tekućine. Preporučuje se maksimalno deset ciklusa sterilizacije (10)*. Nakon svake upotrebe potrebno je provjeriti propuštanje odvoda prema odvodu i ukupni otpor. propuštanje ne smije premašivati 1,0 mA pri 250 V, a otpor ne smije premašivati 10 ohma. Korištenje kabela više od deset puta može ugroziti njegov pravilan rad.

* Podaci o ispitivanju sterilizacije nalaze se u arhivi.

MJERE OPREZA
- Priključak(ke) kabela nemojte uranjati u tekućine.
- U slučaju nepravilnog rukovanja kabelom može doći do ozljede bolesnika ili rukovatelja.
- U slučaju korištenja zajedno s električnom opremom, u kabelu može doći do šuma.
- Prije upotrebe potrebno je provjeriti propuštanje kabela (od odvoda prema odvodu) i otpor (ukupni).
- Kabel ne izlažite organskim otapalima.

ODLAGANJE U OTPAD
Reciklirajte komponente ili zbrinite proizvod i njegove preostale dijelove ili otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

OBAVIJEST: ove se informacije odnose samo na kabel sučelja BIOSENSE WEBSTER® koji se koristi s dijagnostičkim/ablacijskim kateterom s osjetnikom temperature (termopar) i kompatibilnim RF generatorom BIOSENSE WEBSTER® (pogledajte specifikacije u nastavku).

1. Ovaj kabel sučelja koristite za povezivanje dijagnostičkog/ablacijskog katetera sa savitljivim vrhom s RF generatorom BIOSENSE WEBSTER®.
2. Za detaljne upute za uporabu generatora u postupcima radiofrekvencijske ablacije, pogledajte priručnik za uporabu RF generatora.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

PARAMETAR	SPECIFIKACIJA
Termometrija	Termopar
Ograničenje temperature, maksimalno	100°C
Načini rada: (mora raditi u sva 3 načina)	1. Regulacija temperature 2. Nadzor temperature 3. Upravljanje napajanjem
Maksimalna izlazna snaga	50 W
Izlazna RF frekvencija	450 kHz - 550 kHz
Granična vrijednost impedancije	gornja: 250 Ω donja: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

Кабл за повезивање

Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА КОРИШЋЕЊЕ
Кабл обезбеђује начин повезивања BIOSENSE WEBSTER® катетера са одговарајућом опремом. Кабл може да се користи и као продужни кабл за лакше повезивање катетера са опремом која се налази даље од непосредног поља примене. Овај кабл може да се користи више пута уз придржавање наведених ограничења за стерилизацију.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Нема познатих контраиндикација у вези са овим каблом.

СТАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА
Овај кабл се може испоручити и у стерилном и у нестерилном стању. Ако није стерилан, може се стерилисати стандардном обрадом гасом етилен-оксид (EtO). Не користите стерилизацију зрачењем или паром јер тако можете оштетити кабл.

Кабл се може стерилисати више пута за поновну употребу. Кабл и површине прикључка треба брисати сапуницом и водом. Прикључак не треба потапати у течности. Максимални препоручени број циклуса стерилизације је десет (10)*. Цурење између водова и отпор између крајева треба проверити након сваке употребе. Цурење не треба да премаши 1,0 микроампера на 250 волти, а отпор не треба да буде већи од 10 ома. Прекорачивање десет употреба може да угрози исправно функционисање кабла.

* Подаци са тестирања стерилизације су доступни у компанији.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не потапајте прикључак/прикључке на каблу у течности.
- Може доћи до повреде пацијента или руковаоца услед неправилног руковања каблом.
- Ако се користи у присуству електричне опреме, може доћи до стварања шума у каблу.
- Требало би проверити кабл због цурења (од одвода до одвода) и отпорности (од краја до краја) пре сваке поновне употребе.
- Не излажите кабл органским растварачима.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

НАПОМЕНА: Ове информације се односе само на BIOSENSE WEBSTER® кабл за повезивање који се користи са BIOSENSE WEBSTER® катетером за дијагностику/аблацију са температурним сензором (термоелемент) и компатибилним РФ генератором (прочитати спецификације у наставку).

1. Користите овај кабл за повезивање да повежете BIOSENSE WEBSTER® катетер за дијагностику/аблацију са савитљивим врхом и компатибилан РФ генератор.
2. Прочитајте приручник за РФ генератор за детаљна упутства за руковање генератором за РФ катетерску аблацију.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧАВАЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

ПАРАМЕТАР	СПЕЦИФИКАЦИЈЕ
Термометрија	Термоелемент
Температурно ограничење, максимум	100 °C
Режими: (мора да ради у сва 3 режима)	1. Контрола температуре 2. Праћење температуре 3. Контрола снаге
Максимална излазна снага	50 вати
РФ излазна фреквенција	450 kHz – 550 kHz
Прекидна импеданса	висока: 250 Ω ниска: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поврзувачки кабли

Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

ИНДИКАЦИИ И УПОТРЕБА
Кабелот претставува средство за поврзување на електрофизиолошки катетер на BIOSENSE WEBSTER® со соодветната опрема. Кабелот исто така може да се користи како продолжителен кабел за олеснување на поврзувањето на катетерот со опрема што се наоѓа надвор од непосредната област на користење. Кабелот може повторно да се употребува според ограничувањата за стерилизација наведени овде.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не се познати контраиндикации за овој кабел.

СОСТОЈБА НА ПРОИЗВОДОТ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Кабелот може да се испорача стерилизиран или нестерилизиран. Ако е нестерилизиран, може да се стерилизира со користење стандарден процес со гас на етилен оксид (EtO). Не смее да се користи стерилизација со зрачење или пареа, бидејќи така ќе се оштети кабелот.

Кабелот може повторно да се стерилизира за повторна употреба. Површините на кабелот и приклучокот треба да се избришат со крпа со сапун и вода. Приклучокот не треба да се потопува во течности. Препорачаниот максимален број циклуси на стерилизација е десет (10)*. По секоја употреба треба да се провери дали има протекување од вод до вод и отпор од крај до крај. Протекувањето не треба да надминува 1,0 микроампери на 250 волти, а отпорот не треба да надминува 10 ohms. Надминувањето на десет употреби може да го попречи правилното функционирање на кабелот.

* Податоци од тестот за стерилизација се достапни на барање.

ОПОМЕНИ
- Не ги потопувајте приклучоците на каблите во течности.
- Неправилното ракување со кабелот може да доведе до повреда на пациентот или операторот.
- Ако се користи во присуство на електрична опрема, може да се предизвика бучава во кабелот.
- Кабелот треба да се тестира за протекување (вод до вод) и отпорност (крај до крај) пред повторната употреба.
- Не го изложувајте кабелот на органски растворувачи.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

БЕЛЕШКА: Овие информации се однесуваат само на кабелот за поврзување на BIOSENSE WEBSTER® што се користи со катетерот за дијагностика/аблација со читач на температура (термопар) на BIOSENSE WEBSTER® и компатибилен РФ генератор (разгледајте ги спецификациите подолу).

1. Користете го овој кабел за поврзување за да го поврзете катетерот за дијагностика/аблација со флексибилен врв на BIOSENSE WEBSTER® со компатибилен РФ генератор.
2. Прочитајте го прирачникот за РФ генераторот за детални инструкции во врска со работењето на генераторот за РФ катетерска аблација.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

ПАРАМЕТАР	СПЕЦИФИКАЦИЈА
Термометар	Термопар
Ограничување на температурата, максимум	100°C
Режими: (мора да работи во сите 3 режими)	1. Контрола на температурата 2. Следење на температурата 3. Контрола на моќноста
Максимална излезна моќност	50 вати
РФ излезна фреквенција	450 kHz - 550 kHz
Ограничување на импеданција	максимум: 250 Ω минимум: 40 Ω

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 5/29/2018

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER and the Biosense Webster logo are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revisión más actualizada

© Biosense Webster, Inc. 2005-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

Interface Cable

Instructions for Use **Interface Cable**	English	Page	6
Mode d'emploi **Câble d'interface**	Français	Page	9
Gebrauchsanweisung **Interfacekabel**	Deutsch	Seite	12
Istruzioni per l'uso **Cavo di interfaccia**	Italiano	Pagina	16
Instrucciones de uso **Cable de interfaz**	Español	Página	19
Instruções de uso **Cabo de Interface**	Português	Página	22
Gebruiksinstructies **Interfacekabel**	Nederlands	Pagina	25
Brugsvejledning **Interfacekabel**	Dansk	Side	28
Käyttöohjeet **Liitäntäkaapeli**	Suomi	Sivu	31
Bruksanvisning **Gränssnittkabel**	Svensk	Sida	34
Bruksanvisning **Grensesnittkabel**	Norsk	Side	37
Οδηγίες χρήσης **Καλώδιο διασύνδεσης**	Ελληνικά	Σελίδα	40
Kullanım Talimatları **Arayüz Kablosu**	Türkçe	Sayfa	44
Инструкция по применению **Интерфейсен кабел**	Русский	Страниц	47
Instrukcja stosowania **Przewód połączeniowy**	Polski	Strona	51
Návod k použití **Kabel rozhraní**	Česky	Strana	55
Használati útmutató **Csatlakozókábel**	Magyar	Oldal	58
Návod na používanie **Spojovací kábel**	Slovensky	Strana	61
Navodila za uporabo **Vmesni kabel**	Slovensko	Stran	64
Указания за употреба **Кабел за интерфейс**	Български	Страница	67
Instrucţiuni de utilizare **Cablu de interfaţă**	Română	Pagina	71

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kasutusjuhend **Kasutajaliidese kaabel**	Eesti	Lehekülg	74
Lietošanas norādījumi **Interfeisa kabelis**	Latviski	Lappuse	77
Naudojimo instrukcija **Sąsajos kabelis**	Lietuvių k.	Puslapis	80
使用说明 **连接电缆**	简体中文	页码	83
사용설명서 **인터페이스케이블**	한국어	페이지	86
使用說明 **介面電纜**	繁體中文	頁碼	89
Instruksi Penggunaan **Kabel Antarmuka**	Bahasa Indonesia	Halaman	92
Upute za uporabu **Kabel sučelja**	Hrvatski	Strana	95
Упатство за употреба **Поврзувачки кабли**	Македонски јазик	Страница	98
Упутство за употребу **Кабл за повезивање**	Српски	Страна	102

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definițiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 – 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниции за символите / Дефиниције симбола

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut ini untuk referensi saja. Silakan merujuk ke label produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилизирано со етилен оксид / Стерилисано етилен-оксидом

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Upozorenje / Внимание / Опрез

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Pročitajte upute za uporabu / Погледнете во Упатството за употреба / Консултујте Упутство за употребу

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata./ No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno / Да не се користи ако амбалажата е оштетена. / Не користити ако је паковање оштећено.

Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。/ Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno. / Да не се користи ако амбалажата е отворена. / Не користити ако је паковање отворено.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Да се чува подалеку од сунчева светлина / Не излагати сунчевој светлости



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Održavajte suhim / Да се чува на суво место / Чувати на сувом месту



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Upotrijebiti do datuma / Рок на употреба / Употребљиво до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Batch kod / Код на серијата / Kôd партије



Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Código / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Содржина: 1 / Садржај: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Производител / Произвођач



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Авторизованный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Оторизиран представител за Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană /Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧共体授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa / Ovlašteni zastupnik u EZ / Овластен претставник во Европската заедница / Овлашћени представник за Европску заједницу



Date of Manufacture / Date de fabrication / Datum der Herstellung / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조 날짜 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум на производство / Датум производње



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Приклучок со иглички / Иглични прикључак

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)—Dispose of in a manner consistent with required EU Directives in your local jurisdiction. / Directive 2002/96/CE relative aux Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) —Éliminer conformément aux Directives UE concernées applicables dans votre juridiction locale. / Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)—Gemäß den Anforderungen der in Ihrem örtlichen Zuständigkeitsbereich geltenden EU-Richtlinien entsorgen. / Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)—Smaltire conformemente alle direttive EU in vigore nella propria giurisdizione. / Directiva de residuos de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE)—Desechar conforme a las directivas de la UE aplicables a su jurisdicción local. / Directiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) —eliminar de acordo com as directivas europeias exigidas da sua jurisdição local. / Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE): afvoeren volgens de vereiste EU-richtlijnen in uw lokale rechtsgebied. / Direktivet om affald fra elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)—Bortskaffes på en måde, som er i overensstemmelse med påkrævede EU-direktiver i dit retsområde. / Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun direktiivi (WEEE) — Hävitä oman lainsäädäntöalueesi asianomaisten EU-direktiivien vaatimusten mukaisesti. / Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)—Återvinn produkten i enlighet med gällande EU-direktiv. / Direktiv for avhending av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) — Må avfallshåndteres i samsvar med EU-direktivene i din lokale jurisdiksjon. / Οδηγία σχετική με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)—Απορρίψτε σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες της ΕΕ στην περιοχή σας. / Elektrikli ve Elektronik Teçhizat Atıkları Direktifi (WEEE)—Yerel yönetim bölgenizdeki gerekli AB Direktifleri'ne uygun şekilde atınız. / Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС. / Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) — Utylizować w sposób zgodny z wymogami dyrektyw WE obowiązujących w lokalnej jurysdykcji. / Směrnice o odpadním elektrickém a elektronickém zařízení (OEEZ) — likvidujte způsobem konzistentním s požadovanými směrnicemi EU v místní jurisdikci. / Irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)—Selejtezze le a helyi szabályozás által megkövetelt Európai Uniós irányelveknek megfelelő módon. / Smernica o odpadových elektrických a elektronických zariadeniach (WEEE)—likvidáciu vykonávajte spôsobom konzistentným s príslušnými smernicami EÚ v rámci miestnej jurisdikcie. / Direktiva o odpadkih električne in elektronske opreme (WEEE) — Odlagajte v skladu z vašo lokalno zakonodajo, ki ustreza zahtevam EU direktiv. / Директива за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО - "WEEE") — Да се изхвърля по начин, съответен на необходимите директиви на ЕС на територията на местното законодателство. / Directiva privind recuperarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE) — Se va elimina utilizând o modalitate conformă cu directivele UE obligatorii în zona dvs. de jurisdicție locală. / Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv (WEEE)—Hävitage vastavalt teie kohalikus jurisdiktsioonis nõutavatele ELi direktiividele. / Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive - WEEE) — apsaimniekojiet atkritumus atbilstoši ES direktīvu prasībām attiecībā uz jūsu jurisdikciju. / Elektrinių ir elektroninių atliekų direktyva (angl. WEEE) — šalinti laikantis ES direktyvų, galiojančių prietaiso naudojimo šalyje, reikalavimų. / 废弃电气电子设备指令（WEEE）—在您的本地按照所要求的欧盟指令处置。/ 폐전기 전자제품 처리 지침(WEEE)—현지 관할권에서 요구하는 EU 지침에 따라 폐기합니다. / 歐盟廢電子電機設備指令 (WEEE)—請依您法律管轄區所需的歐盟指令棄置。/Petunjuk mengenai Sampah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment / WEEE)— Buanglah menurut Petunjuk UE yang diwajibkan dalam yurisdiksi setempat. / Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) - odložite na način sukladan s direktivama EU-a koje vrijede u vašoj jurisdikciji. / Директива за отпад од електрична и електронска опрема—Отстранете на начин соодветен на барањата Директиви на ЕУ во Вашата локална надлежност. / Директива о отпаду од електричне и електронске опреме (WEEE)—Одложите на начин који је у складу са потребним директивама ЕУ у локалном законодавству.

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; само на лекар или по нарачка на лекар. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.



Temperature Limit / Limites de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Sınırı / Условия хранения (температура) / Ograniczenie temperatury / Teplotní omezení / Hőmérséklet-korlátozás / Teplotný limit / Temperaturna omejitev / Температурна граница / Limită de temperatură / Temperatuuri piirväärtus / Temperatūras ierobežojums / Ribinė temperatūra / 温度限制 / 온도 제한 / 溫度限制 / Batas Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interface Cable

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE
This cable provides a means to interface a Biosense Webster electrophysiology catheter or sheath to the appropriate equipment. This cable may be reused subject to the cleaning and sterilization restrictions herein.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications to this cable.

PRODUCT CONDITION AND STERILIZATION
This cable is provided sterile and may be resterilized for up to 20 uses per the instructions provided.

PRODUCT USE
Ensure each cable end is connected to the proper equipment. The “System” end of the cable is labeled “To System” and must be connected to the System. The “Catheter” end of the cable is labeled with the cable catalog number and must be connected to the Catheter or Sheath. For information on how to connect this cable, refer to the applicable catheter/sheath and equipment instructions for use.

The cable should be tested for leakage (lead to lead) and resistance (end-to-end) before each reuse (leakage should not exceed 1.0 µA at 250 V and resistance should not exceed 10 Ω).

CAUTIONS
- Do not immerse the cable connectors in fluids.
- Do not reuse the cable after twenty (20) uses.
- If used in the presence of electrical equipment, noise may be induced into signals conducted by the cable.
- The cable should be visually inspected for any damage (i.e. cuts, kinks, nicks, crushed or elongated sections) prior to use or reuse.
- Do not attempt to repair any damage. In case of doubt, discard the cable and do not use.
- Do not expose cable to organic solvents.
- Patient or operator injury can result from improper handling or storage of the cable.To prevent damage, store the cable in a clean and secure area.

WARNINGS
- If a break occurs in the cable wire or the cable becomes otherwise electrically discontinuous, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or create a fire.

RESTERILIZATION
At the point of use, remove excess contaminants with a disposable cloth or paper wipe. Cables should be resterilized as soon as is practical after use.

It is recommended that the cables are packaged in a breathable pouch prior to resterilization. Cables should be coiled into a loop when placing into the pouch. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams or excessive bending of the cable.

The cable may be resterilized using the methods specified in Table 1. Sterilization cycles should be performed using techniques and parameters compliant with the equipment manufacturer’s instructions and facility protocols.

The resterilization parameters provided in Table 2 have been validated by the manufacturer. Tables 3 and 4 provide common re-sterilization parameters for reference and have not been validated by the manufacturer. For more information on common practices and validation, refer to ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] and ISO 14937:2009[5].

NOTES
- This cable meets the requirements of ANSI/AAMI EC53:1998[2] and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Recommended parameters are validated for device functionality. Efficacy of cleaning and sterilization is the responsibility of the user.
- Methods described here are for reference only and no guarantee is made that effective sterilization will result.
- Chamber dimensions, temperature distribution profile and the configuration of products placed in the chamber are variables that must be considered in verifying the effectiveness of a specific sterilization cycle.

CAUTIONS
- Radiation resterilization must not be used, as this method will damage the cable.
- Exceeding twenty (20) resterilization cycles may impair the proper functioning of the cable. The cable should be discarded after twenty uses.

WARNINGS
- Failure to properly clean cables could lead to inadequate resterilization.
- Do not immerse the ends of the cable in liquid.
- Automated cleaning of the cable is not recommended, and may damage the cable.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1: Validated Resterilization Methods per Cable Model

Catalog Number	Twenty (x20) EtO Resterilization Cycles	Twenty (x20) Steam Resterilization Cycles
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Table 2: Validated Resterilization Parameters

	Exposure Temperature	Exposure Time	Gas Concentration	Humidity(RH)	Accommodation/ Aeration time
Gravity Displacement Steam Resterilization	135°C ± 1°C	10 minutes	N/A	N/A	3hr
	123°C ± 1°C	30 minutes	N/A	N/A	24hr
100% EtO Gas Resterilization	52-57°C	120-150 minutes	600mg/L	40-70%	24hr

The cycle parameters above were used to evaluate product functionality after resterilization per Table 1.
Cycle parameters falling under these conditions are also considered validated for product functionality.
Sterilization efficacy using these parameters is the responsibility of the end user as specified under ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6], and ISO 14937:2009[5].

NON-VALIDATED REFERENCE INFORMATION

The information and resterilization parameters provided in tables 3 and 4 have not been evaluated by Biosense Webster, and are provided for reference only. Biosense Webster cannot guarantee the product functionality after resterilization. For further information and validation procedures, please see applicable standards referenced.

*FOR REFERENCE ONLY: THE RESTERILIZATION PARAMETERS IN TABLES 3 AND 4 HAVE NOT BEEN VERIFIED/VALIDATED BY BIOSENSE WEBSTER, INC.

Table 3: Common Steam Resterilization Parameters Provided for Reference*

	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity Steam Resterilization	121°C	30 minutes	15-30 minutes
	132°C	15 minutes	15-30 minutes
	135°C	10 minutes	30 minutes
Dynamic Air Removal (Pre-Vac) Steam Resterilization	132°C	4 minutes	20 minutes
	135°C	3 minutes	16 minutes

Cycle parameters are provided for reference, as described in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Sterilization efficacy using these parameters is the responsibility of the end user as specified under ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] and ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOR REFERENCE ONLY

Table 4: Common EtO Resterilization Parameters Provided for Reference*

	Exposure Concentration	Exposure Time	Relative Humidity
100% EtO Gas Resterilization	880 mg/L	1 hr	50% to 80%
	740 mg/L	1 hr	80%
	735 mg/L	1 hr	50% to 80%
	725 mg/L	1 hr	30% to 80%

Cycle parameters are provided for reference, as described in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Sterilization efficacy using these parameters are the responsibility of the end user as specified under ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] and ISO 14937:2009[5].

*FOR REFERENCE ONLY: THE RESTERILIZATION PARAMETERS SPECIFIED IN TABLES 3 AND 4 HAVE NOT BEEN VERIFIED/VALIDATED BY BIOSENSE WEBSTER, INC.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]This is an American Standard or Technical Report.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Câble d'interface

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

INDICATIONS D'UTILISATION
Ce câble permet de relier un cathéter d'ablation électrophysiologique Biosense Webster à un équipement approprié. Il est possible de réutiliser ce câble sous réserve des restrictions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce document.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce câble.

ÉTAT ET STÉRILISATION DU PRODUIT
Ce câble est fourni stérile et il peut être restérilisé pour un maximum de 20 utilisations conformément aux instructions fournies.

UTILISATION DU PRODUIT
S'assurer que chaque extrémité de câble est raccordée à l'équipement adéquat. L'extrémité « Système » du câble est étiquetée « To system »(Vers le Système) et doit donc être connectée au système. L'extrémité « Cathéter » est étiquetée de la référence catalogue du câble et elle doit être raccordée au cathéter. Pour toute information sur la méthode de raccordement du câble, se reporter aux notices applicables de l'équipement et du cathéter applicables.

Vérifier que le câble ne fuit pas (entre ses conducteurs) et vérifier la résistance (entre ses deux extrémités) avant chaque réutilisation (la fuite ne doit pas dépasser 1,0 µa sous 250 V et la résistance ne doit pas dépasser 10 Ω).

MISES EN GARDE
- Ne pas immerger les connecteurs du câble dans des liquides.
- Ne pas réutiliser le câble après vingt (20) utilisations.
- En présence d'équipements électriques, les signaux transmis par le câble peuvent être perturbés par des interférences.
- Le câble doit être inspecté visuellement à la recherche de dommages (coupures, pliures, nœuds, sections écrasées ou étirées) avant utilisation ou réutilisation.
- Ne pas essayer de réparer les dommages. En cas de doute, ne pas utiliser le câble et le jeter.
- Ne pas exposer le câble à des solvants organiques.
- Toute manipulation ou tout stockage incorrect du câble peut provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur. Pour éviter d'endommager le câble, le ranger dans un endroit propre et sûr.

AVERTISSEMENTS
- En cas de rupture ou de discontinuité électrique du câble, il existe un risque de formation d'étincelles dans le circuit actif ou le circuit de retour patient pouvant brûler le patient ou entraîner un incendie.

RESTÉRILISATION
Retirer l'excès de contaminants à l'endroit d'utilisation à l'aide d'un tissu ou d'un papier pour essuyer jetable. Restériliser les câbles le plus rapidement possible après utilisation.

Il est recommandé de conditionner les câbles dans des sachets de protection perméables à l'air avant de les restériliser. Enrouler les câbles avant de les placer dans le sachet. Utiliser un sachet suffisamment grand pour éviter toute contrainte au niveau des soudures du sachet ou tout cintrage excessif des câbles.

Il est possible de restériliser les câbles selon les méthodes détaillées dans le tableau 1. Les cycles de stérilisation devraient être réalisés selon des techniques et des paramètres conformes aux instructions du fabricant de l'équipement et aux protocoles de l'usine.

Les paramètres de restérilisation détaillés dans le tableau 2 ont été validés par le fabricant. Les tableaux 3 et 4 fournissent les paramètres courants de restérilisation non validés par le fabricant. Pour plus d'informations sur les pratiques courantes et la validation, voir ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] et ISO 14937:2009[5].

REMARQUES
- Ce câble est conforme aux exigences des normes ANSI/AAMI EC53:1998[2] et ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Les paramètres recommandés sont validés pour le bon fonctionnement du dispositif. La responsabilité de l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation incombe à l'utilisateur.
- Les méthodes ici-décrites sont proposées à titre de référence uniquement et aucune garantie n'est fournie qu'une stérilisation efficace en résultera.
- Les dimensions de la chambre, les paramètres de distribution de la température et la configuration des produits placés dans la chambre sont des variables qui doivent être prises en compte lors de la vérification de l'efficacité du cycle spécifique de stérilisation.

MISES EN GARDE
- Ne pas restériliser par irradiation, car cette méthode endommagera le câble.
- Dépasser vingt (20) cycles de stérilisation peut nuire au bon fonctionnement du câble. Jeter le câble après vingt utilisations.

AVERTISSEMENTS
- Un mauvais nettoyage des câbles peut entraîner une stérilisation inadaptée.
- Ne pas immerger les extrémités du câble dans un liquide.
- Le nettoyage automatique du câble n'est pas recommandé et il peut endommager le câble.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 1 : Méthodes de restérilisation validées par modèle de câble

Numéro de référence catalogue	Vingt (x20) EtO Cycles de restérilisation	Vingt (x20) vapeur Cycles de restérilisation
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tableau 2 : Paramètres de restérilisation validés

	Température d'exposition	Temps d'exposition	Concentration du gaz	Humidité (HR)	Temps de repos avant utilisation/ Temps d'aération
Déplacement par gravité Vapeur Restérilisation	135 °C ± 1 °C	10 minutes	s.o.	s.o.	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minutes	s.o.	s.o.	24 h
Gaz EtO 100% Restérilisation	52 - 57 °C	120-150 minutes	600 mg/l	40-70%	24 h

Les paramètres du cycle ci-dessus ont été utilisés pour évaluer le bon fonctionnement du produit après une restérilisation conformément au tableau 1.
Les paramètres du cycle couverts par ces conditions sont également considérés comme étant validés pour le bon fonctionnement du produit.
L'utilisateur est responsable de l'efficacité de la stérilisation selon ces paramètres, conformément aux normes ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] et ISO 14937:2009[5].

INFORMATIONS DE RÉFÉRENCE NON VALIDÉES

Biosense Webster n'a pas évalué les informations ni les paramètres de restérilisation détaillés dans les tableaux 3 et 4. Ils sont fournis à titre informatif uniquement. Biosense Webster ne peut pas garantir le bon fonctionnement du produit après restérilisation. Pour de plus amples informations et procédures de validation, voir les normes applicables fournies en référence.

*POUR RÉFÉRENCE UNIQUEMENT : BIOSENSE WEBSTER, INC. N'A PAS VÉRIFIÉ/VALIDÉ LES PARAMÈTRES DE RESTÉRILISATION DES TABLEAUX 3 ET 4.

Tableau 3 : paramètres courants de restérilisation par vapeur Fournis à titre de référence*

	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Gravité Vapeur Restérilisation	121 °C	30 minutes	15-30 minutes
	132 °C	15 minutes	15-30 minutes
	135 °C	10 minutes	30 minutes
Retrait dynamique de l'air (Pré-vide) Vapeur Restérilisation	132 °C	4 minutes	20 minutes
	135 °C	3 minutes	16 minutes

Les paramètres du cycle sont fournis à titre de référence, conformément aux descriptions de la norme ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
L'utilisateur est responsable de l'efficacité de la stérilisation selon ces paramètres, conformément aux normes ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] et ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POUR RÉFÉRENCE UNIQUEMENT

Tableau 4 : Paramètres courants de restérilisation à l'EtO
Fournis à titre de référence*

	Niveau d'exposition	Temps d'exposition	Humidité relative
Gaz EtO 100% Restérilisation	880 mg/l	1 h	50 % à 80 %
	740 mg/l	1 h	80%
	735 mg/l	1 h	50 % à 80 %
	725 mg/l	1 h	30 % à 80 %

Les paramètres du cycle sont fournis à titre de référence, conformément aux descriptions de la norme ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
L'utilisateur est responsable de l'efficacité de la stérilisation selon ces paramètres, conformément aux normes ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] et ISO 14937:2009[5].

*POUR RÉFÉRENCE UNIQUEMENT : BIOSENSE WEBSTER, INC. N'A PAS VÉRIFIÉ/VALIDÉ LES PARAMÈTRES DE RESTÉRILISATION DÉTAILLÉS AUX TABLEAUX 3 ET 4.

MISE AU REBUT

Recycler ou jeter les composants du produit ainsi que tout autre élément résiduel ou déchet suivant les lois et les règlements locaux.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Norme ou rapport technique américain.

DÉNI DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT EN AUCUN CAS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS LIMITER CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, NE POURRONT ÊTRE TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE QU'IL SOIT SPÉCIAL, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU POUR TOUT AUTRE DOMMAGE DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT ÉTIQUETÉ À USAGE UNIQUE OU DANS LE CAS OÙ LA RÉUTILISATION SERAIT INTERDITE PAR LA LOI EN VIGUEUR.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc., y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfacekabel

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

INDIKATIONEN
Mithilfe dieses Kabels kann ein elektrophysiologischer Katheter von Biosense Webster an ein geeignetes Gerät oder eine geeignete Schleuse angeschlossen werden. Das Kabel kann – unter Beachtung der nachfolgend erläuterten Beschränkungen im Hinblick auf Reinigung und Sterilisation – wiederverwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

PRODUKTZUSTAND UND STERILISATION
Dieses Kabel wird steril geliefert und darf gemäß den mitgelieferten Anweisungen für bis zu 20 Anwendungen resterilisiert werden.

VERWENDUNG DES PRODUKTS
Stellen Sie sicher, dass beide Kabelanschlüsse ordnungsgemäß und mit den richtigen Geräten verbunden sind. Das Kabelende zum Anschluss an das „System“ ist mit der Aufschrift „To System“ (Zum System) gekennzeichnet und muss an das System angeschlossen werden. Das Kabelende zum Anschluss an den „Catheter“ (Katheter) ist mit der Katalognummer des Kabels gekennzeichnet und muss an den Katheter oder die Schleuse angeschlossen werden. Informationen zum Anschluss des Kabels finden Sie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Katheters/Schleuse bzw. des Geräts, an das der Katheter angeschlossen werden soll.

Das Kabel sollte vor jeder Wiederverwendung auf Fehlerstrom (zwischen den Leitern) und Widerstand (zwischen den Endanschlüssen) getestet werden (der Fehlerstrom sollte bei 250 V 1,0 µA nicht überschreiten und der Widerstand sollte 10 Ω nicht überschreiten).

SICHERHEITSHINWEISE
- Tauchen Sie die Kabelsteckverbinder nicht in Flüssigkeiten ein.
- Das Kabel nach zwanzig (20) Anwendungen nicht mehr wiederverwenden.
- Bei Verwendung in der Nähe von elektrischen Geräten kann es bei dem über das Kabel geleitete Signal zu einem Rauschen kommen.
- Das Kabel vor Erstgebrauch oder Wiederverwendung auf Beschädigungen (z.B. Schnitte, Kerben, Knick- und Quetschstellen oder eine ausgeleierte Abschnitte) überprüfen.
- Versuchen Sie nicht, das Kabel zu reparieren. In Zweifelsfällen ist das Kabel zu entsorgen und nicht zu verwenden.
- Das Kabel keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Eine unsachgemäße Anwendung oder Lagerung des Kabels kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen. Um Beschädigungen zu vermeiden, das Kabel in einer sauberen und sicheren Umgebung lagern.

WARNHINWEISE
- Bei einem Kabelbruch oder falls das Kabel aus anderen Gründen nicht mehr durchgängig ist, kann im Patienten-Rückführkreis bzw. im aktiven Kreis ein elektrischer Lichtbogen entstehen, der Verbrennungen beim Patienten oder einen Brand verursachen kann.

RESTERILISATION
Entfernen Sie zum Anwendungszeitpunkt Verunreinigungen mit einem Einwegtuch oder Papiertuch. Die Kabel sollten nach dem Gebrauch, sobald es möglich ist, resterilisiert werden.

Es wird empfohlen, die Kabel vor der Resterilisation in einem atmungsaktiven Beutel zu verpacken. Die Kabel sind aufgewickelt in den Beutel zu legen. Verwenden Sie einen Beutel von ausreichender Größe, um zu vermeiden, dass die Beutelnähte strapaziert werden oder das Kabel übermäßig verbogen wird.

Das Kabel kann anhand der in Tabelle 1 beschriebenen Verfahren resterilisiert werden. Die Sterilisationszyklen sollten unter Anwendung von mit den Anweisungen des Geräteherstellers und den Standardverfahren der Einrichtung übereinstimmenden Verfahren und Parametern durchgeführt werden.

Die in Tabelle 2 angegebenen Resterilisationsparameter wurden durch den Hersteller validiert. In den Tabellen 3 und 4 werden übliche Resterilisationsparameter als Referenz angegeben, die nicht durch den Hersteller validiert wurden. Weitere Informationen zu den gängigen Verfahren und zur Validierung finden Sie in ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] und ISO 14937:2009[5].

HINWEISE
- Dieses Kabel erfüllt die Anforderungen von ANSI/AAMI EC53:1998[2] und ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Die empfohlenen Parameter werden hinsichtlich der Gerätefunktionalität validiert. Die Kontrolle der Wirksamkeit der Reinigung und der Sterilisation liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Die hier beschriebenen Verfahren und Vorgehensweisen dienen lediglich als Referenz und stellen keine Gewährleistung für die Effektivität der durchgeführten Sterilisation dar.
- Faktoren, die bei der Verifizierung der Effektivität eines spezifischen Sterilisationszyklus berücksichtigt werden müssen, sind die Kammermaße, die Temperaturverteilung und die Anordnung des Sterilisationsguts in der Kammer.

SICHERHEITSHINWEISE
- Strahlenresterilisation ist für die Wiederaufbereitung des Kabels nicht geeignet, da es hierdurch zu einer Beschädigung des Kabels kommt.
- Durch mehr als zwanzig (20) Resterilisationszyklen kann die ordnungsgemäße Funktion des Kabels beeinträchtigt werden. Das Kabel sollte nach zwanzig Anwendungen entsorgt werden.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNHINWEISE

- Die nicht ordnungsgemäße Reinigung der Kabel kann zu unangemessener Resterilisation führen.
- Tauchen Sie die Kabelenden nicht in Flüssigkeiten ein.
- Die automatische Reinigung des Kabels wird nicht empfohlen und kann zu dessen Beschädigung führen.

Tabelle 1: Validierte Resterilisationsverfahren für jedes Kabelmodell

Katalognummer	Zwanzig (x20) EtO-Resterilisationszyklen	Zwanzig (x20) Dampfresterilisationszyklen
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabelle 2: Validierte Resterilisationsparameter

	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Gaskonzentration	Feuchtigkeit (RH)	Unterbringungs- / Belüftungszeit
Schwerkraftverdrängung Dampfresterilisation	135 °C ± 1 °C	10 Minuten	N/A	N/A	3 Std.
	123 °C ± 1 °C	30 Minuten	N/A	N/A	24 Std.
EtO-Gas 100% Resterilisation	52 - 57 °C	120-150 Minuten	600 mg/L	40-70%	24 Std.

Die obigen Zyklusparameter wurden zur Evaluierung der Produktfunktionalität nach der Resterilisation gemäß Tabelle 1 verwendet.
Zyklusparameter, die unter diese Bedingungen fallen, gelten ebenfalls als hinsichtlich der Produktfunktionalität validiert.
Die Kontrolle der Wirksamkeit der Sterilisation unter Anwendung dieser Parameter liegt in der Verantwortung des Endanwenders, wie in ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] und ISO 14937:2009[5] vorgesehen.

NICHT VALIDIERTE REFERENZINFORMATIONEN

Die in den Tabellen 3 und 4 angegebenen Informationen und Resterilisationsparameter wurden nicht durch Biosense Webster validiert und dienen lediglich als Referenz. Biosense Webster kann die Produktfunktionalität nach der Resterilisation nicht garantieren. Weitere Informationen und Validierungsverfahren finden Sie in den aufgeführten anwendbaren Normen.

* NUR ZU REFERENZZWECKEN: DIE RESTERILISATIONSPARAMETER IN DEN TABELLEN 3 UND 4 WURDEN NICHT DURCH BIOSENSE WEBSTER, INC. VERFIZIERT/VALIDIERT.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 3: Allgemeine Dampfresterilisationsparameter
Zu Referenzzwecken angegeben*

	Expositionstemperatur	Expositions-dauer	Trocknungs-dauer
Schwerkraft-Dampfresterilisation	121 °C	30 Minuten	15-30 Minuten
	132 °C	15 Minuten	15-30 Minuten
	135 °C	10 Minuten	30 Minuten
Dampfresterilisation mit Evakuierung der Luft (Vorvakuum)	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
	135 °C	3 Minuten	16 Minuten

Die Zyklusparameter, wie sie in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] beschrieben sind, sind zu Referenzzwecken angegeben.
Die Kontrolle der Wirksamkeit der Sterilisation unter Anwendung dieser Parameter liegt in der Verantwortung des Endanwenders, wie in ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] und ISO 14937:2009[5] vorgesehen.

NUR ZU REFERENZZWECKEN

Tabelle 4: Gängige EtO-Resterilisationsparameter
Zu Referenzzwecken angegeben*

	Expositionskonzen-tration	Expositions-dauer	Relative Luftfeuchtigkeit
EtO-Gas 100% Resterilisation	880 mg/L	1 Std.	50 % bis 80 %
	740 mg/L	1 Std.	80%
	735 mg/L	1 Std.	50 % bis 80 %
	725 mg/L	1 Std.	30 % bis 80 %

Die Zyklusparameter, wie sie in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] beschrieben sind, sind zu Referenzzwecken angegeben.
Die Kontrolle der Wirksamkeit der Sterilisation unter Anwendung dieser Parameter liegt in der Verantwortung des Endanwenders, wie in ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] und ISO 14937:2009[5] vorgesehen.

* NUR ZU REFERENZZWECKEN: DIE IN DEN TABELLEN 3 UND 4 ANGEGEBENEN RESTERILISATIONSPARAMETER WURDEN NICHT DURCH BIOSENSE WEBSTER, INC. VERFIZIERT/VALIDIERT.

ENTSORGUNG

Das Produkt, dessen Einzelbestandteile und Abfallprodukte sind gemäß den örtlichen Vorschriften und Verordnungen zu entsorgen bzw. dem Recycling zuzuführen.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Dies ist eine US-amerikanische Norm oder ein US-amerikanischer technischer Bericht.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH - UND OHNE EINSCHRÄNKUNG - JEGLICHER GARANTIEN FÜR DIE HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, FÜR DAS/DIE HIER BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) ÜBERNOMMEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN FÜR SPEZIFISCHE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH SPEZIFISCHE GESETZGEBUNG AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN IST.

OHNE DIE VORHERIGEN BESTIMMUNGEN EINZUSCHRÄNKEN, HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND ODER DEREN WIEDERVERWENDUNG DURCH ANWENDBARES RECHT UNTERSAGT IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in von Biosense Webster, Inc. herausgegebenen Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind ausschließlich dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind in keiner Weise als Gewährleistung für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cavo d'interfaccia

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO
Questo cavo costituisce un mezzo di collegamento tra un catetere o guaina per elettrofisiologia Biosense Webster e l'apparecchiatura appropriata. Il cavo può essere riutilizzato a condizione che vengano rispettate le restrizioni di pulizia e sterilizzazione qui descritte.

CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni note per questo cavo.

CONDIZIONI E STERILIZZAZIONE DEL PRODOTTO
Questo cavo è fornito sterile e può essere risterilizzato e riutilizzato per un massimo di 20 volte.

IMPIEGO DEL PRODOTTO
Accertarsi che ciascuna estremità del cavo sia collegata all'apparecchiatura appropriata. L'estremità "sistema" del cavo reca l'indicazione "Al sistema" e deve essere collegata al sistema. L'estremità "catetere" del cavo riporta il numero di catalogo del cavo e deve essere collegata al catetere o alla guaina. Per informazioni sulle modalità di collegamento del cavo, consultare le istruzioni per l'uso relative all'apparecchiatura e al catetere/guaina opportuni.

Ogni volta, prima di riutilizzare il cavo, verificare la dispersione elettrica (da cavo a cavo) e la resistenza (da estremità a estremità) (la dispersione elettrica non deve superare 1,0 µA a 250 V e la resistenza non deve essere superiore a 10 Ω).

NORME PRECAUZIONALI
- Non immergere i connettori del cavo in alcun liquido.
- Non riutilizzare il cavo oltre venti (20) volte.
- Se usato in presenza di apparecchiature elettriche, il cavo potrebbe condurre segnali che generano interferenze.
- Prima di utilizzare o riutilizzare il cavo, eseguire un esame visivo per rilevare eventuali danni (come tagli, nodi, intaccature, sezioni deformate o allungate).
- Non tentare di riparare eventuali danni. In caso di dubbi, eliminare il cavo senza riutilizzarlo.
- Non esporre il cavo a solventi organici.
- La manipolazione o la conservazione impropria del cavo può provocare lesioni al paziente o all'operatore. Per evitare eventuali danni, conservare il cavo in un luogo pulito e sicuro.

AVVERTENZE
- In caso di rottura del filo elettrico del cavo o di discontinuità elettrica dello stesso dovuta a qualsiasi altro motivo, si può verificare un arco nel circuito di ritorno del paziente o nel circuito attivo, con il conseguente rischio di ustioni per il paziente o di incendio.

RISTERILIZZAZIONE
Al momento dell'utilizzo, rimuovere l'eccesso di sporco con un panno monouso o straccio di carta. I cavi devono essere risterilizzati non appena possibile dopo l'uso.

Prima della risterilizzazione si consiglia di confezionare il cavo in una busta traspirante. Avvolgere il cavo prima di collocarlo nella busta. Utilizzare una busta abbastanza grande per impedire sollecitazioni alle giunzioni della stessa o eccessivi piegamenti del cavo.

Il cavo può essere risterilizzato utilizzando i metodi descritti nella Tabella 1. I cicli di sterilizzazione devono essere eseguiti con tecniche e parametri conformi alle istruzioni fornite dal produttore e ai protocolli della struttura sanitaria.

I parametri di risterilizzazione forniti nella Tabella 2 sono stati convalidati dal produttore. Le Tabelle 3 e 4 contengono i parametri di riferimento per la risterilizzazione e non sono stati convalidati dal produttore. Per ulteriori informazioni sulle prassi comuni e sulla convalida, fare riferimento ad ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] e ISO 14937:2009[5].

NOTE
- Questo cavo soddisfa i requisiti ANSI/AAMI EC53:1998[2] e ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- I parametri consigliati sono convalidati per la funzionalità del dispositivo. L'efficacia della pulizia e della sterilizzazione sono di responsabilità dell'utilizzatore.
- I metodi appena descritti devono essere considerati esclusivamente come un riferimento e non comportano alcuna garanzia di una efficace sterilizzazione.
- Altre variabili che l'utilizzatore deve prendere in considerazione per verificare l'efficacia dello specifico ciclo di sterilizzazione sono le dimensioni della camera, il profilo di distribuzione della temperatura e la disposizione dei prodotti collocati nella camera.

NORME PRECAUZIONALI
- Non utilizzare radiazioni per la sterilizzazione, poiché questo metodo danneggerebbe il cavo.
- Superare il numero di venti (20) cicli di sterilizzazione può compromettere il corretto funzionamento del cavo. Gettare il cavo dopo venti utilizzi.

AVVERTENZE
- La pulizia inadeguata del cavo può causare una risterilizzazione inefficace.
- Non immergere il cavo in alcun liquido.
- Si sconsiglia la pulizia automatica del cavo per evitare il rischio che subisca danni.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 1: Metodi di risterilizzazione convalidati in base al modello di cavo

Numero di catalogo	Venti (x20) EtO Cicli di risterilizzazione	Venti (x20) Vapore Cicli di risterilizzazione
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabella 2: Parametri di risterilizzazione convalidati

	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Concentrazione del gas	Umidità relativa	Tempo di accomodamento/ aerazione
Spostamento di gravità Vapore Risterilizzazione	135 °C ± 1 °C	10 minuti	N/A	N/A	3 ore
	123 °C ± 1 °C	30 minuti	N/A	N/A	24 ore
100% Gas EtO Risterilizzazione	52 - 57 °C	120-150 minuti	600 mg/l	40-70%	24 ore

I parametri del ciclo su indicati sono stati usati per valutare la funzionalità del prodotto dopo la risterilizzazione secondo la Tabella 1.
Anche i parametri del ciclo che rientrano in queste condizioni sono considerati convalidati per la funzionalità del prodotto.
L'efficacia della sterilizzazione effettuata con questi parametri è responsabilità dell'utilizzatore finale come specificato in ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] e ISO 14937:2009[5].

DATI DI RIFERIMENTO NON CONVALIDATI

I dati e i parametri di riferimento per la risterilizzazione forniti nelle Tabelle 3 e 4 non sono stati convalidati da Biosense Webster e sono forniti esclusivamente a scopo di riferimento. Biosense Webster non può garantire la funzionalità del prodotto dopo la risterilizzazione. Per ulteriori informazioni e procedure di convalida, consultare le normative pertinenti citate.

*ESCLUSIVAMENTE A SCOPO DI RIFERIMENTO: I PARAMETRI DI RISTERILIZZAZIONE SPECIFICATI NELLE TABELLE 3 E 4 NON SONO STATI VERIFICATI/CONVALIDATI DA BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabella 3:parametri di risterilizzazione a vapore comuni Forniti a scopo di riferimento*

	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Gravità Vapore Risterilizzazione	121 °C	30 minuti	15-30 minuti
	132 °C	15 minuti	15-30 minuti
	135 °C	10 minuti	30 minuti
Rimozione dinamica dell'aria (Pre-vuoto) Vapore Risterilizzazione	132 °C	4 minuti	20 minuti
	135 °C	3 minuti	16 minuti

I parametri del ciclo sono forniti a scopo di riferimento, come descritto in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
L'efficacia della sterilizzazione effettuata con questi parametri è responsabilità dell'utilizzatore finale come specificato in ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] e ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESCLUSIVAMENTE A SCOPO DI RIFERIMENTO

Tabella 4: Parametri comuni per la risterilizzazione con EtO
Forniti a scopo di riferimento*

	Concentrazione di esposizione	Tempo di esposizione	Umidità relativa
100% Gas EtO Risterilizzazione	880 mg/l	1 ora	50% - 80%
	740 mg/l	1 ora	80%
	735 mg/l	1 ora	50% - 80%
	725 mg/l	1 ora	30% - 80%

I parametri dei cicli sono forniti a scopo di riferimento, come descritto in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
L'efficacia della sterilizzazione effettuata con questi parametri è responsabilità dell'utilizzatore finale come specificato in ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] e ISO 14937:2009[5].

*ESCLUSIVAMENTE A SCOPO DI RIFERIMENTO: I PARAMETRI DI RISTERILIZZAZIONE SPECIFICATI NELLE TABELLE 3 E 4 NON SONO STATI VERIFICATI/CONVALIDATI DA BIOSENSE WEBSTER, INC.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Questa è una normativa americana o relazione tecnica.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC., O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE, POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O DI ALTRA NATURA, DIVERSI DAI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA LIMITAZIONI PER QUANTO DETTO SOPRA, NÉ BIOSENSE WEBSTER, INC. NÉ LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI PARTICOLARI, DIRETTI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O DI ALTRO GENERE DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI EVENTUALI PRODOTTI PROVVISTI DI ETICHETTA 'MONOUSO' O NEI CASI IN CUI IL RIUTILIZZO È PROIBITO DALLE LEGGI VIGENTI.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione stampata di Biosense Webster, Inc., compresala presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della fabbricazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cable de interfaz

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

INDICACIONES DE USO
Este cable proporciona un medio para conectar una vaina o un catéter de electrofisiología de Biosense Webster con el equipo apropiado. El cable puede volver a utilizarse si se tienen en cuenta las restricciones de esterilización y limpieza que aquí se describen.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen contraindicaciones para este cable.

ESTADO Y ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO
Este cable se suministra estéril y puede volver a esterilizarse hasta 20 usos siguiendo las instrucciones proporcionadas.

USO DEL PRODUCTO
Asegúrese de que el terminal del cable está conectado al equipo adecuado. El extremo "Sistema" del cable está etiquetado "To System" (Para el sistema) y debe conectarse al sistema. El extremo "Catéter" del cable está etiquetado con el número del catálogo del cable y debe conectarse al catéter o vaina. En las instrucciones de uso del equipo y del catéter/de la vaina aplicables se describe cómo conectar este cable.

Deben comprobarse la fuga de corriente (electrodo a electrodo) y la resistencia (extremo a extremo) antes de cada reutilización (la fuga no debe superar 1,0 µA a 250 V y la resistencia no debe superar 10 Ω).

PRECAUCIONES
- No sumerja los conectores del cable en líquidos.
- No utilice el cable más de veinte (20) veces.
- Si se usa en presencia de equipos eléctricos, se podrían inducir interferencias en señales conducidas por el cable.
- Antes de cada uso, verifique visualmente que el cable no está dañado (retorcido, doblado, anudado o empalmado).
- No intente reparar ningún daño. En caso de duda, deseche el cable y no lo use.
- No exponga el cable a disolventes orgánicos.
- Se podría provocar una lesión al paciente o al operador si el cable se manipula o almacena incorrectamente. Para evitar daños, guarde el cable en una zona limpia y segura.

ADVERTENCIAS
- Si el hilo del cable se rompe o no permite el paso eléctrico, puede producirse un arco voltaico en el circuito activo o de retorno del paciente, con lo que se puede originar un incendio o quemar al paciente.

REESTERILIZACIÓN
En el momento de su uso, retire los restos de contaminantes con un paño desechable o toallita de papel. Los cables deben volver a esterilizarse tan pronto como sea posible después de su uso.

Se recomienda que los cables se guarden en una bolsa transpirable antes de reesterilizarse. Los cables deben enrrollarse en una lazada cuando se coloquen en la bolsa. Use una bolsa lo suficientemente grande como para evitar tensiones en las juntas de la bolsa o que el cable se doble excesivamente.

El cable puede reesterilizarse usando los métodos especificados en la Tabla 1. Los ciclos de esterilización deben ser llevados a cabo utilizando técnicas y parámetros de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo y los protocolos del centro.

Los parámetros de reesterilización provistos en la Tabla 2 han sido validados por el fabricante. Las Tablas 3 y 4 indican parámetros de reesterilización habituales como referencia y no han sido validados por el fabricante. Para más información sobre prácticas habituales y validación, consulte ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] e ISO 14937:2009[5].

NOTAS
- Este cable cumple los requisitos de ANSI/AAMI EC53:1998[2] y ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Los parámetros recomendados están validados para la funcionalidad del dispositivo. La eficacia de la limpieza y esterilización son responsabilidad del usuario.
- Los métodos aquí descritos sirven únicamente como referencia, por lo que no garantizan la efectividad de la esterilización.
- Las dimensiones de la cámara, el perfil de distribución de temperatura y la configuración de los productos colocados en la cámara son variables que deben considerarse en la verificación de la efectividad de un ciclo de esterilización específico.

PRECAUCIONES
- No debe utilizarse la reesterilización mediante radiación, puesto que este método puede dañar el cable.
- Si sobrepasa los veinte (20) ciclos de reesterilización puede perjudicar el funcionamiento correcto del cable. Éste debe desecharse después de veinte usos.

ADVERTENCIAS
- Si no se limpian correctamente los cables se puede provocar una reesterilización inadecuada.
- No sumerja los extremos del cable en líquidos.
- No se recomienda utilizar limpieza automatizada, ésta puede dañar el cable.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 1: Métodos de reesterilización validados para el modelo de cable

Número de catálogo	Veinte (x20) ciclos de reesterilización EtO	Veinte (x20) ciclos de reesterilización vapor
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabla 2: Parámetros de reesterilización validados

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Concentración de gas	Humedad (HR)	Acomodación Tiempo de aireación
Desplazamiento por gravedad Vapor Reesterilización	135 °C ± 1 °C	10 minutos	N/A	N/A	3 hr
	123 °C ± 1 °C	30 minutos	N/A	N/A	24 hr
100% Gas EtO Reesterilización	52 - 57 °C	120-150 minutos	600 mg/L	40-70%	24 hr

Los parámetros de ciclo indicados anteriormente se utilizaron para evaluar la funcionalidad del producto después de la reesterilización utilizando los valores de la Tabla 1.
Los parámetros de ciclo que estén por debajo de estas condiciones también están considerados como validados para la funcionalidad del producto.
La eficacia de la esterilización usando estos parámetros es responsabilidad del usuario final, como se especifica en ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6],ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] e ISO 14937:2009[5].

INFORMACIÓN DE REFERENCIA NO VALIDADA
La información y los parámetros de reesterilización indicados en las tablas 3 y 4 no han sido evaluados por Biosense Webster y se ofrecen sólo como referencia. Biosense Webster no puede garantizar la funcionalidad del producto después de la reesterilización. Para más información y procedimientos de validación, consulte los estándares aplicables indicados como referencia.

*SÓLO PARA REFERENCIA: LOS PARÁMETROS DE REESTERILIZACIÓN DE LAS TABLAS 3 Y 4 NO HAN SIDO VERIFICADOS/VALIDADOS POR BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabla 3: Parámetros comunes de resterilización al vapor Provistos para referencia*

	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Gravedad Vapor Reesterilización	121 °C	30 minutos	15-30 minutos
	132 °C	15 minutos	15-30 minutos
	135 °C	10 minutos	30 minutos
Retirada de aire dinámica (Prevacío) Vapor Reesterilización	132 °C	4 minutos	20 minutos
	135 °C	3 minutos	16 minutos

Los parámetros de ciclo se suministran como referencia, como se describen en ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6]
La eficacia de esterilización usando estos parámetros es responsabilidad del usuario final, como se especifica en ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] y ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SÓLO PARA REFERENCIA

Tabla 4: Parámetros de reesterilización con EtO habituales Provistos para referencia*

	Concentración de exposición	Tiempo de exposición	Humedad relativa
100% Gas EtO Reesterilización	880 mg/L	1 hr	50% a 80%
	740 mg/L	1 hr	80%
	735 mg/L	1 hr	50% a 80%
	725 mg/L	1 hr	30% a 80%

Los parámetros de ciclo se suministran para referencia, como se describe en ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
La eficacia de la esterilización usando estos parámetros es responsabilidad del usuario final como se especifica en ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] and ISO 14937:2009[5].

*SÓLO PARA REFERENCIA: LOS PARÁMETROS DE REESTERILIZACIÓN ESPECIFICADOS EN LAS TABLAS 3 Y 4 NO HAN SIDO VERIFICADOS/VALIDADOS POR BIOSENSE WEBSTER, INC.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Este es un estándar norteamericano o Informe técnico.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. EN NINGÚN CASO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS FIRMAS AFILIADAS SE HACEN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES U OTROS DAÑOS, QUE NO ESTÉN EXPRESAMENTE ESTABLECIDOS POR LEY ESPECÍFICA.

SIN LIMITAR LO EXPUESTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS FIRMAS AFILIADAS SE HACEN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE, OCASIONADOS POR EL USO REPETIDO DE CUALQUIER PRODUCTO INDICADO PARA UN SOLO USO O CUYO USO REPETIDO ESTÉ PROHIBIDO POR LEY ESPECÍFICA.

Las descripciones y especificaciones aparecidas en las publicaciones de Biosense Webster, Inc., incluyendo esta publicación, son de carácter informativo y pretenden ofrecer, únicamente, una descripción general del producto en el momento de su fabricación, sin suponer, de ningún modo, una garantía del producto prescrito.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cabo de Interface

Cuidado: A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Este cabo oferece um meio de se executar uma interface entre o cateter eletrofisiológico Biosense Webster ou bainha e o equipamento apropriado de estimulação e/ou monitorização. O cabo pode ser reutilizado, se se observarem as restrições de limpeza e esterilização aqui descritas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não há nenhuma contra-indicação conhecida para a utilização deste cabo.

CONDIÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO
Este cabo é fornecido esterilizado e pode ser reesterilizado até, no máximo, 20 utilizações de acordo com as Instruções fornecidas.

UTILIZAÇÃO DO PRODUTO
Certificar-se de que cada extremidade do cabo se encontra ligada ao equipamento apropriado. A extremidade do "Sistema" do cabo está identificada com "No Sistema" e deve ser ligada ao Sistema. A extremidade do "Cateter" do cabo está identificada com o número de catálogo do cabo e deve ser ligada ao Cateter ou Bainha. Para obter informações sobre como ligar este cabo, consulte as instruções de utilização do cateter/bainha e equipamento aplicáveis.

As fugas (ponta a ponta) e a resistência do cabo (ponta a ponta) devem ser testadas antes de cada reutilização (a fuga não deve exceder 1,0 µA a 250 V e a resistência não deve exceder 10 Ω).

PRECAUÇÕES
- Não imerja os conectores de cabo em fluidos.
- Não reutilize o cabo após vinte (20) utilizações.
- Se utilizado na presença de equipamento eléctrico, pode haver indução de ruídos nos sinais conduzidos pelo cabo.
- Deve inspeccionar visualmente o cabo para detectar danos (tais como cortes, dobras, secções esmagadas ou alongadas) antes da sua utilização ou reutilização.
- Não tente reparar quaisquer danos. Em caso de dúvida, elimine o cabo e não o utilize.
- Não exponha o cabo a solventes orgânicos.
- O manuseio ou armazenamento inadequados do cabo pode provocar danos lesões no paciente ou no operador. Para impedir a ocorrência de danos, armazene o cabo numa área limpa e segura.

AVISOS
- Se ocorrer uma quebra no fio do cabo ou o cabo se tornar electricamente descontínuo de alguma maneira, pode ocorrer um surto no circuito de retorno do paciente ou no circuito activo e pode queimar o paciente ou provocar um incêndio.

REESTERILIZAÇÃO
No momento da utilização, remova os contaminantes em excesso com um pano ou papel descartável. Os cabos devem ser reesterilizados assim que possível após a utilização.

Recomenda-se que os cabos sejam embalados numa bolsa respirável antes da reesterilização. Os cabos devem ser enrolados em círculo quando forem colocados na bolsa. Utilize uma bolsa suficientemente grande para evitar forçar as costuras da bolsa ou dobrar excessivamente o cabo.

O cabo pode ser reesterilizado utilizando os métodos especificados na Tabela 1. Os ciclos de esterilização devem ser realizados recorrendo a técnicas e parâmetros em conformidade com as instruções do fabricante do equipamento e protocolos da instituição.

Os parâmetros de reesterilização apresentados na Tabela 2 foram validados pelo fabricante. As Tabelas 3 e 4 apresentam parâmetros de esterilização padrão que devem ser utilizados para referência, uma vez que não foram validados pelo fabricante. Para mais informações sobre as práticas padrão e validação, consulte as normas ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] e ISO 14937:2009[5].

NOTAS
- Este cabo cumpre os requisitos da norma ANSI/AAMI EC53:1998[2] e ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Os parâmetros recomendados estão validados em termos de funcionalidade do dispositivo. A eficácia da limpeza e esterilização é da responsabilidade do utilizador.
- Os métodos aqui descritos destinam-se apenas para fins de referência e não constituem qualquer garantia da ocorrência de uma esterilização eficaz.
- As dimensões da câmara, perfil de distribuição da temperatura e configuração dos produtos colocados na câmara são variáveis que devem ser tidas em consideração ao verificar a eficácia do um ciclo de esterilização específico.

PRECAUÇÕES
- Não deve utilizar reesterilização por radiação, visto que este método danifica o cabo.
- Mais do que vinte (20) ciclos de reesterilização podem comprometer o funcionamento adequado do cabo. O cabo deve ser eliminado após vinte utilizações.

AVISOS
- Uma limpeza inadequada dos cabos poderia resultar numa reesterilização inadequada.
- Não imerja as extremidades do cabo em líquido.
- Não se recomenda a limpeza automática do cabo, uma vez que pode danificá-lo.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 1: Métodos de reesterilização-validados de acordo com o modelo do cabo

Número de catálogo	Vinte (x20) ciclos de reesterilização com EtO	Vinte (x20) ciclos de reesterilização com vapor
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabela 2: Parâmetros de reesterilização validados

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Concentração de gás	Humidade (HR)	Acondicionamento/ Tempo de arejamento
Deslocação por gravidade/ Reesterilização com vapor	135 °C ± 1 °C	10 minutos	N/A	N/A	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minutos	N/A	N/A	24 h
Reesterilização com gás de EtO a 100%	52 - 57 °C	120 a 150 minutos	600 mg/l	40-70%	24 h

Os parâmetros do ciclo acima indicados foram utilizados para avaliar a funcionalidade do produto após a reesterilização de acordo com a Tabela 1.
Os parâmetros do ciclo que se encontrem de acordo com estas condições também são considerados como validados para a funcionalidade do produto.
A eficácia da esterilização utilizando estes parâmetros é da responsabilidade do utilizador final, conforme especificado pelas normas ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] e ISO 14937:2009[5].

INFORMAÇÕES DE REFERÊNCIA NÃO VALIDADAS

As informações e parâmetros de reesterilização apresentados nas tabelas 3 e 4 não foram avaliados pela Biosense Webster e destinam-se apenas a servir de referência. A Biosense Webster não pode garantir a funcionalidade do produto após a reesterilização. Para mais informações e procedimentos de validação, consulte as normas aplicáveis indicadas.

*APENAS PARA REFERÊNCIA: OS PARÂMETROS DE REESTERILIZAÇÃO NAS TABELAS 3 E 4 NÃO FORAM VERIFICADOS/VALIDADOS PELA BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabela 3: Parâmetros Comuns de Resterilização a Vapor Fornecidos para referência*

	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Reesterilização com vapor por gravidade	121 °C	30 minutos	15 a 30 minutos
	132 °C	15 minutos	15 a 30 minutos
	135 °C	10 minutos	30 minutos
Remoção dinâmica de ar/ Reesterilização com vapor (pré-vácuo)	132 °C	4 minutos	20 minutos
	135 °C	3 minutos	16 minutos

Os parâmetros do ciclo são fornecidos para referência, conforme descrito na norma ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
A eficácia da esterilização utilizando estes parâmetros é da responsabilidade do utilizador final, conforme especificado pelas normas ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] e ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

APENAS PARA REFERÊNCIA

Tabela 4: Parâmetros de reesterilização com EtO padrão Fornecidos para referência*

	Concentração de exposição	Tempo de exposição	Humidade relativa
Reesterilização com gás de EtO a 100%	880 mg/l	1 h	50% a 80%
	740 mg/l	1 h	80%
	735 mg/l	1 h	50% a 80%
	725 mg/l	1 h	30% a 80%

Os parâmetros do ciclo são fornecidos para referência, conforme descrito na norma ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
A eficácia da esterilização utilizando estes parâmetros é da responsabilidade do utilizador final, conforme especificado pelas normas ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] e ISO 14937:2009[5].

*APENAS PARA REFERÊNCIA: OS PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO ESPECIFICADOS NAS TABELAS 3 E 4 NÃO FORAM VERIFICADOS/VALIDADOS PELA BIOSENSE WEBSTER, INC.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou elimine o produto e respectivos elementos ou itens residuais, de acordo com as leis e regulamentos locais.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Trata-se de uma norma americana ou relatório técnico.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S). A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

SEM LIMITAR O EXPOSTO ANTERIORMENTE, A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO FOR PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que figuram no material impresso da Biosense Webster, Inc., incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e de descrição geral do produto, à data do seu fabrico, não tendo sido elaboradas nem fornecidas como nenhum tipo de garantia do produto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfacekabel

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Met deze kabel kunt u een elektrofysiologische katheter of huls van Biosense Webster aan geschikte apparatuur koppelen. Deze kabel kan opnieuw worden gebruikt mits de in dit document genoemde reinigings- en sterilisatiebeperkingen in acht worden genomen.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties voor deze kabel bekend.

TOESTAND EN STERILISATIE VAN HET PRODUCT
De kabel wordt steriel geleverd en kan tot 20 maal opnieuw gesteriliseerd worden volgens de gegeven instructies.

GEBRUIK VAN HET PRODUCT
Zorg ervoor dat elk uiteinde van de kabel op de juiste apparatuur is aangesloten. Het systeemuiteinde van de kabel is voorzien van het label “To System” (naar systeem) en moet op het systeem aangesloten worden. Het katheteruiteinde van de kabel is voorzien van een label met het kabelcatalogusnummer en moet aangesloten worden op de katheter of huls. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing van het katheter/huls en de apparatuur voor informatie over het aansluiten van deze kabel.

De kabel moet worden getest op lekkage (tussen geleiders) en weerstand (tussen uiteinden) voordat hij opnieuw wordt gebruikt (de lekkage mag niet meer dan 1,0 µA bij 250 V bedragen en de weerstand niet meer dan 10 Ω).

AANDACHTSPUNTEN
- De kabelconnectors niet in vloeistof onderdompelen.
- De kabel mag niet meer dan twintig (20) keer worden gebruikt.
- Bij gebruik in aanwezigheid van elektrische apparatuur kan ruis worden opgewekt in signalen die door de kabel worden geleid.
- De kabel moet vóór gebruik of hergebruik worden gecontroleerd op zichtbare beschadigingen (bijv. sneden, knikken, inkepingen, samengedrukte of uitgerekte delen).
- Eventuele beschadigingen niet herstellen. In geval van twijfel de kabel afvoeren en niet gebruiken.
- De kabel niet aan organische oplosmiddelen blootstellen.
- De patiënt of de gebruiker kan gewond raken als de kabel niet op de juiste wijze wordt gehanteerd of bewaard. Bewaar de kabel op een schone, veilige plaats om beschadigingen te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN
- Als er een kabelbreuk ontstaat of als de elektrische geleiding van de kabel op andere wijze wordt onderbroken, kan er vonkoverslag plaatsvinden in het patiënt- of actieve circuit en kan de patiënt brandwonden oplopen of kan brand ontstaan.

HERSTERILISATIE
Verwijder op het moment van gebruik excessieve verontreinigingen met een wegwerpdoek/papieren doek. Kabels moeten na gebruik zo snel als praktisch mogelijk opnieuw gesteriliseerd worden.

Aanbevolen wordt de kabels vóór sterilisatie te verpakken in een ademende zak. Kabels moeten opgerold worden om ze in de zak te plaatsen. Gebruik een zak die groot genoeg is, zodat er geen spanning op de zaknaden komt te staan of de kabels te veel gebogen moeten worden.

De kabel kan opnieuw gesteriliseerd worden met gebruik van de in tabel 1 gespecificeerde methoden. Sterilisatiecycli moeten uitgevoerd worden met gebruik van technieken en parameters die overeenstemmen met de aanwijzingen van de fabrikant en de protocollen van de instelling.

De in tabel 2 gegeven parameters voor hersterilisatie zijn door de fabrikant gevalideerd. Tabel 3 en 4 geven gangbare parameters voor hersterilisatie ter referentie, deze zijn niet door de fabrikant gevalideerd. Raadpleeg ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] en ISO 14937:2009[5] voor meer informatie over de gangbare praktijk en validatie.

OPMERKINGEN
- Deze kabel voldoet aan de eisen van richtlijn ANSI/AAMI EC53:1998[2] en richtlijn ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- De aanbevolen parameters zijn gevalideerd voor de functionaliteit van het hulpmiddel. De gebruiker is verantwoordelijk voor de doeltreffendheid van de reiniging en sterilisatie.
- De methoden die hier worden beschreven, dienen slechts als referentie en er kan dan ook niet worden gegarandeerd dat de sterilisatie doeltreffend zal zijn.
- De afmetingen van de sterilisatiekamer, de temperatuurverdeling en de configuratie van de producten die in de kamer worden geplaatst, zijn variabelen waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van de doeltreffendheid van een specifieke sterilisatiecyclus.

AANDACHTSPUNTEN
- Gebruik geen bestraling, aangezien de kabel hierdoor wordt beschadigd.
- De werking van de kabel kan verminderen als deze meer dan twintigmaal (20) wordt gesteriliseerd. De kabel moet worden afgevoerd nadat hij twintig keer gebruikt is.

WAARSCHUWINGEN
- Als de kabels niet goed worden gereinigd, kan de hersterilisatie onvoldoende effectief zijn.
- De uiteinden van de kabel niet in vloeistof onderdompelen.
- Automatische reiniging van de kabel wordt afgeraden en kan de kabel beschadigen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 1: Gevalideerde methoden voor hersterilisatie per kabelmodel

Catalogusnummer	Twintig (x20) EtO Cycli voor hersterilisatie	Twintig (x20) stoom Cycli voor hersterilisatie
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabel 2: Gevalideerde parameters voor hersterilisatie

	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Gasconcentratie	Vochtigheid (RV)	Verblijfs-/ beluchtingsduur
Verplaatsing door graviteit Stoom Hersterilisatie	135 °C ± 1 °C	10 minuten	n.v.t.	n.v.t.	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minuten	n.v.t.	n.v.t.	24 h
100% EtO-gas Hersterilisatie	52 - 57 °C	120-150 minuten	600 mg/l	40-70%	24 h

De bovenstaande cyclusparameters werden gebruikt voor de evaluatie van de productfunctionaliteit na de hersterilisatie volgens tabel 1.
Cyclusparameters die binnen deze condities vallen worden ook beschouwd als gevalideerd voor de productfunctionaliteit.
De doeltreffendheid van de sterilisatie met gebruik van deze parameters behoort tot de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker zoals gespecificeerd in ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] en ISO 14937:2009[5].

NIET-GEVALIDEERDE REFERENTIE-INFORMATIE

De in tabel 3 en 4 gegeven informatie en parameters voor hersterilisatie zijn niet door Biosense Webster geëvalueerd en worden uitsluitend ter referentie gegeven. Biosense Webster kan de productfunctionaliteit na hersterilisatie niet garanderen. Raadpleeg de toepasselijke standaarden waarnaar verwezen wordt voor meer informatie en validatieprocedures.

*UITSLUITEND TER REFERENTIE: DE IN TABEL 3 EN 4 GESPECIFICEERDE PARAMETERS VOOR HERSTERILISATIE ZIJN NIET DOOR BIOSENSE WEBSTER, INC. GEVERIFIEERD/GEVALIDEERD.

Tabel 3: Gebruikelijke parameters voor hersterilisatie met stoom
Ter referentie*

	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Graviteit Stoom Hersterilisatie	121 °C	30 minuten	15-30 minuten
	132 °C	15 minuten	15-30 minuten
	135 °C	10 minuten	30 minuten
Dynamische verwijdering van lucht (Voorvac.) Stoom Hersterilisatie	132 °C	4 minuten	20 minuten
	135 °C	3 minuten	16 minuten

Cyclusparameters worden ter referentie gegeven, zoals beschreven in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
De doeltreffendheid van de sterilisatie met gebruik van deze parameters behoort tot de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker zoals gespecificeerd in ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] en ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UITSLUITEND TER REFERENTIE

Tabel 4: Gangbare parameters voor hersterilisatie met EtO
Ter referentie*

	Blootstellingsconcentratie	Blootstellingsduur	Relatieve luchtvochtigheid
100% EtO-gas Hersterilisatie	880 mg/l	1 h	50% tot 80%
	740 mg/l	1 h	80%
	735 mg/l	1 h	50% tot 80%
	725 mg/l	1 h	30% tot 80%

Cyclusparameters worden ter referentie gegeven, zoals beschreven in ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
De doeltreffendheid van de sterilisatie met gebruik van deze parameters behoort tot de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker zoals gespecificeerd in ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] en ISO 14937:2009[5].

*UITSLUITEND TER REFERENTIE: DE IN TABEL 3 EN 4 GESPECIFICEERDE PARAMETERS VOOR HERSTERILISATIE ZIJN NIET DOOR BIOSENSE WEBSTER, INC. GEVERIFIEERD/GEVALIDEERD.

AFVOER

Hergebruik de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Dit is eenAmerikaanse standaard of technisch rapport.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) HIERIN BESCHREVEN PRODUCT(EN). ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE ZIJN BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN EEN VAN DE PRODUCTEN DIE VOOR EENMALIG GEBRUIK ZIJN BEDOELD OF WAARVAN HERGEBRUIK DOOR TOEPASSELIJKE WETTEN IS VERBODEN.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in het drukwerk van Biosense Webster, Inc., inclusief deze publicatie, zijn alleen informatief en uitsluitend bedoeld om het product in haar algemeenheid te beschrijven op het moment van fabricage en zijn niet opgesteld of gegeven als een garantie van het beschreven product, op welke wijze dan ook.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfacekabel

Bemærk! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

INDIKATIONER FOR BRUG
Med dette kabel er det muligt at forbinde et Biosense Webster elektrofysiologisk kateter eller hylster med det relevante udstyr. Dette kabel kan genbruges under forudsætning af, at de rengørings- og steriliseringsbegrænsninger, der er givet her, overholdes.

KONTRAINDIKATIONER
Der er ingen kendte kontraindikationer for dette kabel.

PRODUKTTILSTAND OG -STERILISATION
Kablet leveres sterilt og kan resteriliseres til brug op til 20 gange i henhold til den medfølgende vejledning.

BRUG AF PRODUKTET
Sørg for, at begge kabelender er tilsluttet det korrekte udstyr. "System"-enden af kablet er mærket "To System" ("Til system") og skal tilsluttes systemet. "Kateter"-enden af kablet er mærket med kablets katalognummer og skal tilsluttes kateteret eller hylsteret. Information om, hvordan kablet tilsluttes, findes i det relevante kateters/hylsters og udstyrs brugsanvisning.

Kablet bør afprøves for krybestrøm (ledning-til-ledning) og modstand (ende-til-ende) før brug hver gang (krybestrømmen må ikke overskride 1,0 µA ved 250 V, og modstanden må ikke overskride 10 Ω).

FORHOLDSREGLER
- Kabelstikkene må ikke neddyppes i væsker.
- Brug ikke kablet, efter det har været brugt tyve (20) gange.
- Hvis kablet anvendes i nærheden af elektrisk udstyr, kan der induceres støj i de signaler, som ledes gennem kablet.
- Kablet bør inspiceres visuelt for beskadigelse (f.eks. hvis der er skåret i det, det har fået knæk, revner, der er maste eller forstrakte sektioner) inden brug eller genbrug.
- Forsøg ikke at reparere eventuel skade. I tvivlstilfælde skal kablet kasseres og ikke bruges.
- Kablet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Patient- eller operatørskade kan forekomme pga. fejlagtig håndtering eller opbevaring af kablet. For at undgå beskadigelse af kablet, skal det opbevares et rent og sikkert sted.

ADVARSLER
- Hvis der opstår brud på kablets tråde, eller det på anden vis ikke mere er elektrisk ledende, kan der dannes gnister i patient-returkredsløbet eller det aktive kredsløb, hvilket kan give patienten forbrændinger eller forårsage brand.

RESTERILISATION
På brugstidspunktet skal tilbageværende kontaminanter fjernes med en engangsklud eller aftørringspapir. Kabler skal resteriliseres, så snart det er praktisk efter brug.

Det anbefales, at kablerne indpakkes i en åndbar pose inden resterilisation. Kablerne skal rulles sammen til en løkke, når de lægges i posen. Brug en pose, som er stor nok til at forebygge overdreven belastning af posens sømme eller overdreven bøjning af kablet.

Kablet kan resteriliseres vha. de metoder, der angives i tabel 1. Sterilisationscyklusserne skal udføres vha. teknikker og parametre i overensstemmelse med producentens instruktioner og hospitalsprotokollerne.

Parametrene for resterilisation, som angives i tabel 2, er valideret af producenten. Tabel 3 og 4 viser almene parametre for resterilisation, som ikke er valideret af producenten. For yderligere information om almindelig praksis og validering henvises der til ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] og ISO 14937:2009[5].

NOTATER
- Dette kabel overholder kravene, som er anført i ANSI/AAMI EC53:1998[2] og ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- De anbefalede parametre er valideret angående apparatets funktionalitet. Det er brugerens ansvar at sikre rengøringens og sterilisationens effektivitet.
- De metoder, der er beskrevet her, er kun vejledende, og der gives ingen garanti for, at sterilisationen bliver effektiv.
- Variabler, der skal tages i betragtning, når effektiviteten af en specifik sterilisationscyklus kontrolleres, er størrelsen på kammeret, temperaturfordeling og konfigurationen af produkterne, der er lagt i kammeret.

FORHOLDSREGLER
- Resterilisation ved brug af stråling må ikke anvendes, da denne metode vil beskadige kablet.
- Overskridelse af tyve (20) resterilisationscyklusser kan være årsag til, at kablet ikke fungerer korrekt. Kablet skal kasseres, efter det har været brugt tyve gange.

ADVARSLER
- Manglende korrekt rengøring af kablerne kan resultere i en utilstrækkelig resterilisation.
- Kabelenderne må ikke neddyppes i væske.
- Automatisk rengøring af kablet anbefales ikke og kan beskadige kablet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 1: Godkendt resteriliseringsmetode efter kabelmodel

Katalognummer	Tyve (x20) EtO-resterilisationscyklusser	Tyve (x20) damp-Resterilisationscyklusser
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabel 2: Validerede resterilisationsparametre

	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Gaskoncentration	Fugtighedsgrad (relativ luftfugtighed)	Akkommodation/ luftningstid
Damp-resterilisation ved gravitetsforskydning	135 °C ± 1 °C	10 minutter	I/R	I/R	3 timer
	123 °C ± 1 °C	30 minutter	I/R	I/R	24 timer
100% EtO-gas-resterilisation	52 - 57 °C	120-150 minutter	600 mg/l	40-70%	24 timer

Cyklusparametrene ovenfor blev anvendt til at evaluere produktets funktionalitet efter resterilisation iht. tabel 1.
De cyklusparametre, der falder ind under disse betingelser, betragtes også som værende blevet valideret, hvad angår produktets funktionalitet.
Slutbrugeren er ansvarlig for sterilisationseffektiviteten ved brug af disse parametre i overensstemmelse med specifikationerne i ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] og ISO 14937:2009[5].

IKKE-VALIDERET REFERENCEINFORMATION

Informationen og parametrene for resterilisation, som gives i tabel 3 og 4, er ikke blevet evalueret af Biosense Webster og er kun medtaget til referenceformål. Biosense Webster kan ikke garantere produktets funktionalitet efter resterilisation. For yderligere information og valideringsprocedurer henvises der til de gældende standarder, som der refereres til.

*KUN TIL REFERENCEFORMÅL: PARAMETRENE FOR RESTERILISATION I TABEL 3 OG 4 ER IKKE BLEVET VERIFICERET/VALIDERET AF BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabel 3: Gængse parametre for resterilisation med damp
Medtaget til referenceformål*

	Eksponeringstempera-tur	Eksponerings-tid	Tørretid
Damp-resterilisation ved gravitation	121 °C	30 minutter	15-30 minutter
	132 °C	15 minutter	15-30 minutter
	135 °C	10 minutter	30 minutter
Damp-resterilisation ved dynamisk fjernelse af luft (prævakuum)	132 °C	4 minutter	20 minutter
	135 °C	3 minutter	16 minutter

Cyklusparametrene er medtaget til referenceformål, som beskrevet i ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Slutbrugeren er ansvarlig for sterilisationseffektiviteten ved brug af disse parametre i overensstemmelse med specifikationerne i ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] og ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KUN TIL REFERENCEFORMÅL

Tabel 4: Almene parametre for EtO-resterilisation
Medtaget til referenceformål*

	Eksponerings-koncentration	Eksponeringstid	Relativ fugtighed
100% EtO-gas-resterilisation	880 mg/l	1 time	50 % til 80 %
	740 mg/l	1 time	80%
	735 mg/l	1 time	50 % til 80 %
	725 mg/l	1 time	30 % til 80 %

Cyklusparametrene er medtaget til referenceformål, som beskrevet i ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Slutbrugeren er ansvarlig for sterilisationseffektiviteten ved brug af disse parametre i overensstemmelse med specifikationerne i ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] og ISO 14937:2009[5].

*KUN TIL REFERENCEFORMÅL: PARAMETRENE FOR RESTERILISATION SPECIFICERET I TABEL 3 OG 4 ER IKKE BLEVET VERIFICERET/VALIDERET AF BIOSENSE WEBSTER, INC.

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Dette er en amerikansk standard eller teknisk rapport.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI UDEN BEGRÆNSNING FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM, DER UDTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE KUNNE HOLDES ANSVARLIGE FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANDRE SKADER, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF GENBRUG AF ÉT ELLER FLERE PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, ELLER HVOR DEN GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer, der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc., herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det ordinerede produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liitäntäkaapeli

Huomautus: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖTARKOITUS
Tätä kaapelia käytetään elektrofysiologisen Biosense Webster -katetrin tai -holkin liittämiseen sopiviin laitteistoihin. Tätä kaapelia voidaan käyttää uudelleen, jos jäljempänä esitetyt puhdistusta ja sterilointia koskevat rajoitukset huomioidaan.

KONTRAINDIKAATIOT
Kaapelin käytölle ei ole tunnettuja kontra-indikaatioita.

TUOTTEEN KÄSITTELY JA STERILISOINTI
Kaapeli toimitetaan steriilinä ja se voidaan steriloida uudestaan enintään 20 käyttökertaa varten toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

TUOTTEEN KÄYTTÖ
Varmista, että jokainen kaapelin pää on liitetty oikeaan laitteeseen. Kaapelin järjestelmäpäässä, joka on liitettävä järjestelmään, lukee ”To System” (Järjestelmään). Kaapelin katetripäähän, joka on liitettävä katetriin tai holkkiin, on merkitty kaapelin tuotenumero. Katso katetrin tai holkin ja laitteiston käyttöohjeista kaapelin liittämistä koskevat ohjeet.

Kaapelin vuotovirta (johtimesta johtimeen) ja vastus (päiden välillä) on testattava ennen jokaista käyttöä (vuotovirta ei saa ylittää 1,0 µA250 V jännitteellä ja vastus ei saa olla yli 10 Ω).

HUOMAUTUKSET
- Kaapelin liittimiä ei saa upottaa nesteisiin.
- Kaapelia ei saa käyttää enää uudelleen kahdenkymmenen (20) käyttökerran jälkeen.
- Kaapelin välittämiin signaaleihin voi syntyä kohinaa, jos sitä käytetään sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Kaapeli on visuaalisesti tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta (esim. viillot, kiertymät ja lovet sekä murtuneet tai venyneet osat) ennen jokaista käyttöä.
- Älä yritä korjata vaurioita. Epävarmassa tapauksessa on kaapeli hävitettävä eikä sitä saa käyttää enää uudelleen.
- Kaapelia ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- Kaapelin virheellinen käsittely tai säilytys saattaa aiheuttaa potilas- tai käyttäjävamman. Ehkäise vahingot säilyttämällä kaapelia puhtaassa ja varmassa paikassa.

VAROITUKSET
- Jos kaapelijohdossa havaitaan murtuma tai jos siinä esiintyy sähköisiä ongelmia, potilaan paluu- tai aktiivipiiriin voi muodostua valokaari, joka saattaa polttaa potilasta tai aiheuttaa tulipalon.

UUDELLEENSTERILOINTI
Poista näkyvä kontaminaatio hävitettävällä liinalla tai paperipyyhkeellä käyttöpisteessä. Kaapeli on steriloitava uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen.

On suositeltavaa, että kaapeli pakataan hengittävään pussiin ennen sterilointia. Kaapeli on kierrettävä kiepille ennen pussiin laittoa. Pussin on oltava riittävän iso, jotta kaapelia ei tarvitse taivuttaa liikaa ja jotta kaapeli ei rasita pussin saumoja.

Kaapeli voidaan steriloida käyttäen taulukossa 1 esitettyjä menetelmiä. Sterilointijaksot on suoritettava käyttäen tekniikoita ja parametreja, jotka ovat laitteen valmistajan ohjeiden ja laitoksen käytäntöjen mukaisia.

Valmistaja on validoinut taulukon 2 sterilointiparametrit. Taulukoissa 3 ja 4 on viitteeksi yleiset sterilointiparametrit, joita valmistaja ei ole validoinut. Katso lisätiedot yleisistä käytännöistä ja validoinnista ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] ja ISO 14937:2009[5] -standardeista.

HUOMAUTUKSET
- Tämä kaapeli täyttää ANSI/AAMI EC53:1998[2] ja ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] -vaatimukset.
- Suositellut parametrit on validoitu laitteen toiminnan osalta. Puhdistuksen ja steriloinnin tehokkuus on käyttäjän vastuulla.
- Kuvatut menetelmät on tarkoitettu ainoastaan ohjeeksi, eivätkä ne takaa varsinaista sterilointitulosta.
- Sterilointikammion koko, lämpötilan jakautuminen ja tuotteiden sijainti kammiossa ovat muita huomioonotettavia seikkoja kunkin sterilointijakson tehokkuutta tarkistettaessa.

HUOMAUTUKSET
- Säteilysterilisointia ei saa käyttää, sillä se saattaa vahingoittaa kaapelia.
- Jos kaapeli sterilisoidaan useammin kuin kaksikymmentä (20) kertaa, sen toiminta saattaa häiriintyä. Kaapeli on hävitettävä kahdenkymmenen (20) käyttökerran jälkeen.

VAROITUKSET
- Kaapelin huono puhdistaminen voi johtaa riittämättömään uudelleensterilointiin.
- Kaapelin liittimiä ei saa upottaa nesteisiin.
- Kaapelin automaattista puhdistamista ei suositella ja se saattaa vaurioittaa kaapelia.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 1: Validoidut uudelleensterilointimenetelmät kaapelimalleittain

Tuotenumero	Kaksikymmentä (20) kertaa - EtO Uudelleensterilointi - jaksot	Kaksikymmentä (20) kertaa - höyry Uudelleensterilointi – jaksot
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Taulukko 2: validoidut uudelleensterilointiparametrit

	Altistuslämpötila	Altistusaika	Kaasupitoisuus	Suhteellinen kosteus	Pito / ilmausaika
Painovoimainen syrjäytys Höyry Uudelleensterilointi	135 °C ± 1 °C	10 minuuttia	Ei sovellu	Ei sovellu	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minuuttia	Ei sovellu	Ei sovellu	24 h
100 % EtO-kaasu Uudelleensterilointi	52 - 57 °C	120-150 minuuttia	600 mg/l	40-70 %	24 h

Yllä olevia jaksoparametreja käytettiin evaluoimaan tuotteen toiminnallisuus taulukon 1 mukaisen uudelleensterilointinn jälkeen.
Näiden olosuhteiden mukaisten jaksoparametrien katsotaan olevan validoitu myös tuotteen toiminnallisuuden osalta.
Steriloinnin tehokkuus käytettäessä näitä parametreja on käyttäjän vastuulla ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ja ISO 14937:2009[5] -standardien määritysten mukaisesti.

VALIDOIMATTOMAT VIITETIEDOT
Biosense Webster ei ole evaluoinut taulukoissa 3 ja 4 annettuja tietoja ja uudelleensterilointiparametreja ja ne annetaan vain viitteeksi. Biosense Webster ei voi taata laitteen toimivuutta uudelleensterilointinn jälkeen. Katso lisätiedot ja validointimenetelmät viitatuista soveltuvista standardeista.

*VAIN VIITTEEKSI: BIOSENSE WEBSTER, INC. EI OLE VARMISTANUT/VALIDOINUT TAULUKOISSA 3 JA 4 ANNETTUJA UUDELLEENSTERILOINTIPARAMETREJA.

Taulukko 3: Yleiset höyrysterilointiparametrit
Annettu viitteeksi*

	Altistuslämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Painovoima Höyry Uudelleensterilointi	121 °C	30 minuuttia	15-30 minuuttia
	132 °C	15 minuuttia	15-30 minuuttia
	135 °C	10 minuuttia	30 minuuttia
Dynaaminen ilmanpoisto (Esivakuumi) Höyry Uudelleensterilointi	132 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
	135 °C	3 minuuttia	16 minuuttia

Jaksoparametrit on annettu viitteeksi ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] -standardin kuvauksen mukaisesti.
Steriloinnin tehokkuus käytettäessä näitä parametreja on käyttäjän vastuulla ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ja ISO 14937:2009[5] -standardien määritysten mukaisesti.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAIN VIITTEEKSI

Taulukko 4: yleiset EtO-sterilointiparametrit
Annettu viitteeksi*

	Altistuspitoisuus	Altistusaika	Suhteellinen kosteus
100 % EtO-kaasu Uudelleensterilointi	880 mg/l	1 h	50 % - 80 %
	740 mg/l	1 h	80 %
	735 mg/l	1 h	50 % - 80 %
	725 mg/l	1 h	30 % - 80 %

Jaksoparametrit on annettu viitteeksi ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] -standardin kuvauksen mukaisesti.
Steriloinnin tehokkuus käytettäessä näitä parametreja on käyttäjän vastuulla ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] ja ISO 14937:2009[5] -standardien määritysten mukaisesti.

*VAIN VIITTEEKSI: BIOSENSE WEBSTER, INC. EI OLE VARMISTANUT/VALIDOINUT TAULUKOISSA 3 JA 4 ANNETTUJA UUDELLEENSTERILOINTIPARAMETREJA.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Tämä on amerikkalainen standardi tai tekninen raportti.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE(-UILLE) TUOTTEELLE(-EILLE) EI OLE ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA KAIKKI IMPLISIITTISET TAKUUT KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC., TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT MINKÄÄN KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TUOTTEEN (TUOTTEIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ TAI KUN UUDELLEENKÄYTTÖ ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄ.

Biosense Webster, Inc. -yhtiön painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan luettuna, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiseksi kuvaamiseksi valmistusajankohtana, eikä niitä ole millään tavalla laadittu eikä annettu määrätyn tuotteen takuuksi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gränssnittkabel

Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast saluföras av eller på ordination av en läkare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Den här kabeln möjliggör anpassning mellan en Biosense Webster elektrofysiologisk kateter eller hylsan och passande utrustning. Kabeln kan återanvändas med iakttagande av nedan beskrivna restriktioner för rengöring och sterilisering.

KONTRAINDIKATORER
Det förekommer inga kontraindikationer för den här kabeln.

LEVERANSSKICK OCH STERILISERING
Det här kabeln levereras steril och kan omsteriliseras för upp till 20 användningar enligt medföljande anvisningar.

PRODUKTANVÄNDNING
Säkerställ att varje kabelände är ansluten till rätt utrustning. ”System”-änden av kabeln är märkt ”To System” (till system) och måste vara ansluten till systemet. ”Kateter”-änden av kabeln är märkt med kabelns katalognummer och måste vara ansluten till katetern eller hylsan. Information om att ansluta kabeln finns i passande bruksanvisning till kateter/hylsa och utrustning.

Kabeln ska testas med avseende på läckage (ledning till ledning) och motstånd (ände till ände) innan varje återanvändning (läckage skall inte överskrida 1,0 µA vid 250 V och motståndet skall inte överskrida 10 Ω).

FÖRSIKTIGHET
- Kabelkontakter får ej nedsänkas i vätska.
- Återanvänd inte kabeln efter tjugo (20) användningar.
- Om kabeln används i närheten av elektrisk utrustning kan störningar omvandlas till signaler som leds av kabeln.
- Kabeln ska inspekteras visuellt med avseende på skada (exempelvis knickningar, hack, krosskador eller förlängda sektioner) innan användning eller återanvändning.
- Försök inte att reparera några skador. Vid tvivel, kassera kabeln, använd den inte.
- Kabeln får ej utsättas för organiska lösningsmedel.
- Patientskada eller skada på annan person kan inträffa vid felaktig hantering eller förvaring av kabeln. Förvara kabeln i ett rent och säkert område för att förhindra skada.

VARNINGAR
- Om ett brott uppstår på kabelledaren eller kabeln på annat sätt blir elektriskt diskontinuerlig kan ljusbågsbildning uppstå i patientreturen eller aktiv krets och kan bränna patienten eller starta en brand.

OMSTERILISERING
Avlägsna kraftig kontamination på användningsplatsen med engångsduk/pappershandduk. Kabeln ska omsteriliseras så snart det är praktiskt möjligt efter användningen.

Det rekommenderas att kablarna förpackas i en FDA-godkänd luftig påse före omsterilisering. Kablarna ska lindas ihop till en slinga när de placeras i påsen. Använd en påse som är tillräckligt stor att förhindra påfrestning på påsens sömmar eller för stor böjning av kabeln.

Kabeln kan omsteriliseras med de metoder som anges i tabell 1. Steriliseringscyklerna ska utföras med tekniker och parametrar som följer tillverkarens utrustningsanvisningar och anläggningens regler.

Omsteriliseringsparametrarna i tabell 2 har validerats av tillverkaren. Tabell 3 och 4 anger vanliga omsteriliseringsparametrar för referens och de har inte validerats av tillverkaren. Mer information om vanliga metoder och validering finns i ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] och ISO 14937:2009[5].

OBS!
- Den här kabeln uppfyller kraven i ANSI/AAMI EC53:1998[2] och ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Rekommenderade parametrar är funktionalitetsvaliderade. Effektivitet vid rengöring och sterilisering är användarens ansvar.
- Metoder beskrivna här är endast för referens och ingen garanti lämnas för att effektiv sterilisering blir resultatet.
- Kammardimensioner, temperaturfördelningsprofil och konfigurationen av produkter placerade i kammaren är andra variabler som måste tas hänsyn till vid verifiering av effektiviteten av din specifika steriliseringscykel.

FÖRSIKTIGHET
- Strålningsomsterilisering får inte användas, eftersom den metoden skadar kabeln.
- Kabelns funktion kan försämras om kabeln steriliseras mer än tjugo (20) gånger. Återanvänd inte kabeln efter tjugo användningar.

VARNINGAR
- Om kablarna inte rengörs på lämpligt sätt kan omsteriliseringen bli otillräcklig.
- Kabeln ändar får ej nedsänkas i vätska.
- Automatiserad rengöring av kabeln rekommenderas inte och kan skada kabeln.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1: Validerade omsteriliseringsmetoder per kabelmodell

Katalognummer	Tjugo (x20) EtO-omsteriliseringscykler	Tjugo (x20) ång-Omsteriliseringscykler
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabell 2: Validerade omsteriliseringsparametrar

	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Gaskoncentration	Relativ luftfuktighet	Anpassnings/ luftningstid
med självtryck Ång-omsterilisering	135 °C ± 1 °C	10 minuter	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minuter	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	24 h
100 % EtO gas-omsterilisering	52 - 57 °C	120 - 150 minuter	600 mg/L	40-70 %	24 h

Cykelparametrarna ovan användes för att utvärdera produktfunktionaliteten efter omsterilisering enligt tabell 1.
Cykelparametrar som faller in under de här förhållandena anses också validerade för produktfunktionalitet.
Steriliseringseffektiviteten med de här parametrarna är slutanvändarens ansvar enligt ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] och ISO 14937:2009[5].

OVALIDERAD REFERENSINFORMATION
Informations- och omsteriliseringsparametrarna i tabell 3 och 4 har inte validerats av Biosense Webster, och anges endast för referens. Biosense Webster kan inte garantera produktfunktionalitet efter omsterilisering. Mer information och valideringsprocesser finns i de standarder som hänvisas till.

*ENDAST FÖR REFERENS: OMSTERILISERINGSPARAMETRARNA I TABELL 3 OCH 4 HAR INTE UTVÄRDERATS/VALIDERATS AV BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabell 3: Vanliga ångsteriliseringsparametrar
Endast för referens*

	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Torktid
med självtryck Ång-omsterilisering	121 °C	30 minuter	15 - 30 minuter
	132 °C	15 minuter	15 - 30 minuter
	135 °C	10 minuter	30 minuter
med dynamisk lufttömning (förvak.) Ång-omsterilisering	132 °C	4 minuter	20 minuter
	135 °C	3 minuter	16 minuter

Cykelparametrarna anges för referens, enligt ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Steriliseringseffektiviteten med de här parametrarna är slutanvändarens ansvar enligt ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] och ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENDAST FÖR REFERENS

Tabell 4: Parametrar för vanlig EtO-omsterilisering
Endast för referens*

	Exponeringskoncentration	Exponeringstid	Relativ luftfuktighet
100 % EtO gas-omsterilisering	880 mg/L	1 h	50 % till 80 %
	740 mg/L	1 h	80 %
	735 mg/L	1 h	50 % till 80 %
	725 mg/L	1 h	30 % till 80 %

Cykelparametrarna anges för referens, enligt ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Steriliseringseffektiviteten med de här parametrarna är slutanvändarens ansvar enligt ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] och ISO 14937:2009[5].

*ENDAST FÖR REFERENS: OMSTERILISERINGSPARAMETRARNA I TABELL 3 OCH 4 HAR INTE UTVÄRDERATS/VALIDERATS AV BIOSENSE WEBSTER, INC.

KASSERING

Återvinn komponenter eller kassera produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Det här är en amerikansk standard eller teknisk rapport.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Grensesnittkabel

Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser salg av dette utstyret fra, eller etter forordning av, en lege.

INDIKASJONER FOR BRUK
Denne kabelen gir et middel til å koble et elektrofysiologisk kateter eller hylse fra Biosense Webster til det aktuelle utstyret. Denne kabelen kan gjenbrukes innenfor rengjørings- og steriliseringsbegrensningene i dette dokumentet.

KONTRAINDIKASJONER
Det er ingen kjente kontraindikasjoner for denne kabelen.

PRODUKTETS TILSTAND OG STERILISERING
Denne kabelen leveres steril og kan steriliserer på nytt opptil 20 ganger i samsvar med anvisningene som følger med.

BRUK AV PRODUKTET
Pass på at hver av kabelendene er koblet til det riktige utstyret. "System"-enden av kabelen er merket med "Til system", og må kobles til systemet. "Kateter"-enden av kabelen er merket med katalognummeret for kabelen, og må kobles til kateteret eller hylsen. For informasjon om hvordan denne kabelen tilkobles, se bruksanvisningen for det aktuelle kateteret/hylsen og utstyret.

Kabelen må testes med hensyn til lekkasje (leder-til-leder) og motstand (ende-til-ende) før hver gjenbruk (lekkasjen må ikke overstige 1,0 µA ved 250 V og motstanden må ikke overskride 10 Ω).

FORSIKTIGHETSREGLER
- Kabelkoblingene skal ikke bløtes i væske.
- Gjenbruk ikke kabelen etter tjue (20) gangers bruk.
- Hvis kabelen brukes nær elektrisk utstyr, kan støy bli indusert i signaler som ledes av kabelen.
- Kabelen må inspiseres visuelt med tanke på skade (f.eks. knekk, hakk, knuste eller forlengede deler) før den brukes eller gjenbrukes.
- Ikke forsøk å reparere eventuelle skader. Ved tvil skal kabelen avhendes og ikke brukes.
- Utsett ikke kabelen for organiske løsemidler.
- Pasient- eller operatørskade kan følge av ukorrekt håndtering eller lagring av kabelen. For å unngå skade skal kabelen lagres på et rent og sikkert sted.

ADVARSLER
- Hvis det oppstår brudd i kabellederen, eller kabelen på annen måte får brudd i den elektriske lederen, kan det oppstå en lysbue i pasientkoblingen eller den aktive kretsen, som kan gi pasienten brannskader eller forårsake brann.

RESTERILISERING
Fjern overflødige kontaminanter fra bruksstedet med engangsklut eller papirtørkle. Kablene skal resteriliseres så snart som praktisk mulig etter bruk.

Det anbefales at kabler pakkes i en pose med pusteevne før resterilisering. Kablene skal kveiles i løkke når de legges i posen. Bruk en pose som er stor nok til å unngå belastning på sømmene i posen eller kraftig bøyning av kabelen.

Kabelen kan resteriliseres med metodene som er angitt i tabell 1. Steriliseringssyklusene skal utføres med teknikker og parametere som er i samsvar med anvisningene fra utstyrsprodusenten og avdelingens protokoller.

Parametrene for resterilisering som gis i tabell 2, er godkjent av produsenten. Tabell 3 og 4 gir vanlige parametere for resterilisering for referanse, og er ikke godkjent av produsenten. For mer informasjon om vanlig praksis og godkjenning, se ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] og ISO 14937:2009[5].

MERKNADER
- Denne kabelen oppfyller kravene i ANSI/AAMI EC53:1998[2] og ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Anbefalte parametere er godkjent for utstyrets funksjonalitet. Effektiviteten av rengjøring og sterilisering er brukerens ansvar.
- Metodene som beskrives her, er bare til referanse og garanterer ikke at effektiv sterilisering blir resultatet.
- Kammerdimensjoner, temperaturfordelingsprofil og konfigureringen av produktene som plasseres i kammeret, er andre variabler som må vurderes når effektiviteten av en spesifikk steriliseringssyklus verifiseres.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Resterilisering ved stråling må ikke benyttes, da denne metoden vil skade kabelen.
- Overskridelse av tjue (20) resteriliseringssykluser kan svekke korrekt funksjon av kabelen. Kabelen skal kastes etter tjue gangers bruk.

ADVARSLER
- Resteriliseringen kan bli utilstrekkelig dersom kablene ikke rengjøres skikkelig.
- Ikke legg kabelendene i væske.
- Automatisert rengjøring av kabelen anbefales ikke, og kan skade kabelen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1: Godkjente resteriliseringsmetoder etter kabelmodell

Katalognummer	Tjue (x20) EtO-resteriliseringssykluser	Tjue (x20) damp-Resteriliseringssykluser
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabell 2: Godkjente resteriliseringsparametere

	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Gasskonsentrasjon	Fuktighet (relativ)	Tilpasnings-/ventileringstid
Gravitasjonsforflytning Damp-resterilisering	135 °C ± 1 °C	10 minutter	Ikke relevant	Ikke relevant	3 timer
	123 °C ± 1 °C	30 minutter	Ikke relevant	Ikke relevant	24 timer
100 % EtO-gass resterilisering	52 - 57 °C	120-150 minutter	600 mg/l	40-70 %	24 timer

Syklusparametrene ovenfor ble brukt til å evaluere produktfunksjonaliteten etter resterilisering i samsvar med tabell 1.
Syklusparametere som kommer under disse vilkårene, anses også som godkjent for produktfunksjonalitet.
Steriliseringseffektivitet med bruk av disse parametrene er sluttbrukerens ansvar, som spesifisert under ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] og ISO 14937:2009[5].

IKKE-GODKJENT REFERANSEINFORMASJON
Informasjonen og resteriliseringsparametrene som er gitt i tabell 3 og 4, har ikke blitt evaluert av Biosense Webster, og gis kun til referanse. Biosense Webster kan ikke garantere produktets funksjonalitet etter resterilisering. For mer informasjon og godkjenningsprosedyrer, se de aktuelle standardhenvisningene.

*KUN TIL REFERANSE: RESTERILISERINGSPARAMETRENE I TABELL 3 OG 4 HAR IKKE BLITT VERIFISERT/GODKJENT AV BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabell 3: Alminnelige parametre for dampsterilisering
Gitt til referanse*

	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Gravitasjon Damp-resterilisering	121 °C	30 minutter	15-30 minutter
	132 °C	15 minutter	15-30 minutter
	135 °C	10 minutter	30 minutter
Dynamisk luftfjerning (for-vak.) Damp-resterilisering	132 °C	4 minutter	20 minutter
	135 °C	3 minutter	16 minutter

Syklusparametere er gitt til referanse, som beskrevet i ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Steriliseringseffektiviteten ved bruk av disse parametrene er sluttbrukerens ansvar, som spesifisert under ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] og ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KUN TIL REFERANSE

Tabell 4: Vanlige parametere for EtO-resterilisering
Gitt til referanse*

	Eksponeringskonsentrasjon	Eksponeringstid	Relativ luftfuktighet
100 % EtO-gass resterilisering	880 mg/l	1 time	50 % til 80 %
	740 mg/l	1 time	80 %
	735 mg/l	1 time	50 % til 80 %
	725 mg/l	1 time	30 % til 80 %

Syklusparametere er gitt til referanse, som beskrevet i ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Steriliseringseffektiviteten ved bruk av disse parametrene er sluttbrukerens ansvar, som spesifisert under ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] og ISO 14937:2009[5].

*KUN TIL REFERANSE: RESTERILISERINGSPARAMETRENE SOM ER SPESIFISERT I TABELL 3 OG 4, HAR IKKE BLITT VERIFISERT/GODKJENT AV BIOSENSE WEBSTER, INC.

DEPONERING

Resirkuler komponentene eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og bestemmelser.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 og ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 og A2:2011 (samlet tekst).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6] Dette er en amerikansk standard eller teknisk rapport.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FORUTSATT I AKTUELL LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL IKKE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS SAMARBEIDSSELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER SOM FØLGER AV GJENBRUK AV NOE PRODUKT SOM ER MERKET TIL ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT ETTER GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykt materiale fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er bare til informasjon og bare ment for generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og er ikke uttrykk for eller gitt som garanti for det bestemte produktet på noen som helst måte.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καλώδιο διασύνδεσης

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το καλώδιο αυτό παρέχει ένα μέσο διασύνδεσης του καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας ή θηκαριού Biosense Webster με τον κατάλληλο εξοπλισμό. Το καλώδιο αυτό μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, στο πλαίσιο των περιορισμών καθαρισμού και αποστείρωσης που αναφέρονται στο παρόν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το καλώδιο αυτό.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το καλώδιο αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και μπορεί να επαναποστειρωθεί για έως και 20 χρήσεις σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται.

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Βεβαιωθείτε ότι κάθε άκρο του καλωδίου είναι συνδεδεμένο στο σωστό εξοπλισμό. Το άκρο του καλωδίου που προορίζεται για σύνδεση στο σύστημα φέρει την ένδειξη «To System» (Προς το σύστημα) και πρέπει να συνδεθεί στο σύστημα. Το άκρο του καλωδίου με την ένδειξη «Catheter» (Καθετήρας) φέρει τον αριθμό καταλόγου του καλωδίου και πρέπει να συνδεθεί στον καθετήρα ή στο θηκάρι. Για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του καλωδίου αυτού, ανατρέξτε στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης του καθετήρα/θηκαριού και του εξοπλισμού.

Το καλώδιο πρέπει να ελέγχεται ως προς τη διαρροή (από αγωγό σε αγωγό) και την αντίσταση (από άκρο σε άκρο) πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση (η διαρροή δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 μA στα 250 V και η αντίσταση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 Ω).

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Μην εμβαπτίζετε τα βύσματα του καλωδίου σε υγρά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το καλώδιο μετά από είκοσι (20) χρήσεις.
- Εάν χρησιμοποιηθεί παρουσία ηλεκτρικού εξοπλισμού, ενδέχεται να προκληθεί θόρυβος στα σήματα που επάγονται από το καλώδιο.
- Το καλώδιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ζημιές (δηλ. κοψίματα, στρεβλώσεις, εγκοπές, συνθλιμμένα ή επιμηκυμένα τμήματα) πριν από την χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Μην επιχειρήσετε την επισκευή τυχόν ζημιών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απορρίψτε το καλώδιο και μην το χρησιμοποιήσετε.
- Μην εκθέτετε το καλώδιο σε οργανικούς διαλύτες.
- Ο εσφαλμένος χειρισμός ή η εσφαλμένη αποθήκευση του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Για να αποτραπεί τυχόν ζημιά, φυλάσσετε το καλώδιο σε καθαρό και ασφαλή χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Εάν ο αγωγός του καλωδίου σπάσει ή διακοπεί με άλλον τρόπο η ηλεκτρική συνέχεια του καλωδίου, ενδέχεται να σχηματιστεί τόξο στο κύκλωμα επιστροφής ασθενούς ή στο ενεργό κύκλωμα και να προκαλέσει έγκαυμα στον ασθενή ή πυρκαγιά.

ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Στο σημείο χρήσης, αφαιρέστε τους πλεονάζοντες ρύπους με ένα πανί μίας χρήσης ή σκουπίζοντάς τους με χαρτί. Τα καλώδια πρέπει να επαναποστειρώνονται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

Συνιστάται τα καλώδια να συσκευάζονται σε πορώδη σακούλα πριν από την επαναποστείρωση. Τα καλώδια πρέπει να τυλίγονται σε βρόχο όταν τοποθετούνται μέσα στη σακούλα. Χρησιμοποιήστε μία σακούλα αρκετά μεγάλη, ώστε να αποτρέπεται η καταπόνηση στις ραφές της σακούλας ή το υπερβολικό λύγισμα του καλωδίου.

Το καλώδιο μπορεί να επαναποστειρωθεί χρησιμοποιώντας τις μεθόδους που ορίζονται στον Πίνακα 1. Οι κύκλοι αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται χρησιμοποιώντας τεχνικές και παραμέτρους που συμμορφώνονται με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και με τα πρωτόκολλα της κλινικής.

Οι παράμετροι επαναποστείρωσης που παρέχονται στον Πίνακα 2 έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Οι Πίνακες 3 και 4 παρέχουν συνήθεις παραμέτρους επαναποστείρωσης για σκοπούς αναφοράς και δεν έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνήθεις πρακτικές και την επικύρωση, ανατρέξτε στα πρότυπα ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] και ISO 14937:2009[5].

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
- Το καλώδιο αυτό πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων ANSI/AAMI EC53:1998[2] και ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Οι συνιστώμενες παράμετροι έχουν επικυρωθεί για τη λειτουργία της συσκευής. Η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού και της αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Οι μέθοδοι που περιγράφονται εδώ είναι ενδεικτικές και δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι θα έχουν ως αποτέλεσμα την αποτελεσματική αποστείρωση.
- Οι διαστάσεις του θαλάμου, το προφίλ κατανομής θερμοκρασίας και η διαμόρφωση των προϊόντων που τοποθετούνται στο θάλαμο είναι μεταβλητές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας ενός συγκεκριμένου κύκλου αποστείρωσης.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Δεν πρέπει να εφαρμόζεται επαναποστείρωση με ακτινοβολία, διότι η μέθοδος αυτή θα προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο.
- Η υπέρβαση του ορίου των είκοσι (20) κύκλων επαναποστείρωσης ενδέχεται να υποβαθμίσει τη σωστή λειτουργία του καλωδίου. Το καλώδιο θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από είκοσι χρήσεις.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν τα καλώδια δεν καθαριστούν σωστά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή επαναποστείρωση.
- Μην εμβαπτίζετε τα άκρα του καλωδίου σε υγρό.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός του καλωδίου δεν συνιστάται και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο.

Πίνακας 1: Επικυρωμένοι μέθοδοι επαναποστείρωσης ανά μοντέλο καλωδίου

Αριθμός καταλόγου	Είκοσι (x20) κύκλοι επαναποστείρωσης με EtO (Αιθυλενοξείδιο)	Είκοσι (x20) κύκλοι επαναποστείρωσης με ατμό
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Πίνακας 2: Επικυρωμένες παράμετροι επαναποστείρωσης

	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	Συγκέντρωση αερίου	Υγρασία (RH)	Χρόνος προσαρμογής/ αερισμού
Επαναποστείρωση με ατμό μέσω μετατόπισης βαρύτητας	135 °C ± 1 °C	10 λεπτά	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	3 ώρες
	123 °C ± 1 °C	30 λεπτά	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	24 ώρες
Επαναποστείρωση με 100% αέριο EtO	52 - 57 °C	120-150 λεπτά	600 mg/L	40-70%	24 ώρες

Οι παραπάνω παράμετροι κύκλου χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της λειτουργίας του προϊόντος μετά από επαναποστείρωση σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
Οι παράμετροι κύκλου που εμπίπτουν σε αυτές τις συνθήκες θεωρούνται επίσης επικυρωμένες για τη λειτουργία του προϊόντος.
Η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με τη χρήση αυτών των παραμέτρων είναι ευθύνη του τελικού χρήστη, όπως ορίζεται στα πρότυπα ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] και ISO 14937:2009[5].

ΜΗ ΕΠΙΚΥΡΩΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑΣ ΚΟΠΟΥΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Οι πληροφορίες και οι παράμετρο ιεπαναποστείρωσης που παρέχονται στους πίνακες 3 και 4 δεν έχουν αξιολογηθεί από την Biosense Webster και παρέχονται μόνο για σκοπούς αναφοράς.
Η Biosense Webster δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργία του προϊόντος μετά την επαναποστείρωση. Για περαιτέρω πληροφορίες και διαδικασίες επικύρωσης, δείτε τα ισχύοντα πρότυπα που αναφέρονται.

*ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ: ΟΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΠΙΝΑΚΕΣ 3 ΚΑΙ 4 ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΤΕΙ/ΕΠΙΚΥΡΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BIOSENSE WEBSTER, INC.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 3: Κοινοί παράμετροι επαναποστείρωσης με ατμό
Παρέχονται για σκοπούς αναφοράς*

	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Επαναποστείρωση με ατμό μέσω βαρύτητας	121 °C	30 λεπτά	15-30 λεπτά
	132 °C	15 λεπτά	15-30 λεπτά
	135 °C	10 λεπτά	30 λεπτά
Επαναποστείρωση με ατμό μέσω δυναμικής αφαίρεσης αέρα (προκατεργασία κενού)	132 °C	4 λεπτά	20 λεπτά
	135 °C	3 λεπτά	16 λεπτά

Οι παράμετροι κύκλου παρέχονται για σκοπούς αναφοράς, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με τη χρήση αυτών των παραμέτρων είναι ευθύνη του τελικού χρήστη, όπως ορίζεται στα πρότυπα ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] και ISO 14937:2009[5].

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πίνακας 4: Συνήθεις παράμετροι αποστείρωσης με EtO
Παρέχονται για σκοπούς αναφοράς*

	Συγκέντρωση έκθεσης	Χρόνος έκθεσης	Σχετική υγρασία
Επαναποστείρωση με 100% αέριο EtO	880 mg/L	1 ώρα	50% ως 80%
	740 mg/L	1 ώρα	80%
	735 mg/L	1 ώρα	50% ως 80%
	725 mg/L	1 ώρα	30% ως 80%

Οι παράμετροι κύκλου παρέχονται για σκοπούς αναφοράς, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με τη χρήση αυτών των παραμέτρων είναι ευθύνη του τελικού χρήστη, όπως ορίζεται στα πρότυπα ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] και ISO 14937:2009[5].

*ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ: ΟΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΠΙΝΑΚΕΣ 3 ΚΑΙ 4 ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΛΗΘΕΥΤΕΙ/ΕΠΙΚΥΡΩΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ BIOSENSE WEBSTER, INC.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Πρόκειται για αμερικάνικο πρότυπο ή τεχνική έκθεση.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ούτε δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Arayüz Kablosu

İkaz: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.

ENDİKASYONLARI
Bu kablo bir Biosense Webster elektrofizyoloji kateteri veya kılıf ile uygun ekipman arasında arayüz oluşturma imkanı sağlar. Bu kablo burada verilen temizlik ve sterilizasyon kısıtlamalarına uyularak tekrar kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bu kablo için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

ÜRÜNÜN DURUMU VE STERİLİZASYON
Bu kablo steril olarak sağlanmıştır ve ekindeki talimatlar izlenerek 20 kullanıma kadar tekrar sterilize edilebilir.

ÜRÜN KULLANIMI
Her bir kablo ucunun doğru ekipmana bağlı olduğundan emin olun. Kablonun “Sistem” ucunda “To System” (Sisteme) yazar ve Sistem'e bağlanmalıdır. Kablonun “Kateter” ucunda kablo katalog numarası yazar ve Kateter'e veya Kılıf'a bağlanmalıdır. Bu kablonun nasıl bağlanacağı konusunda bilgi için ilgili kateter/kılıf ve ekipmanın kullanma talimatlarına bakın.

Her kullanımdan önce, kablo kaçak akım (elektrotlar arasında) ve direnç (uçlar arasında) bakımından kontrol edilmelidir (kaçak akım 250 V 1,0 µA, direnç ise 10 Ω değerlerini geçmemelidir).

DİKKAT
- Kablo konektörlerini sıvılara batırmayınız.
- Kabloyu yirmi (20) kereden sonra kullanmayınız.
- Elektrikli ekipmanın olduğu ortamda kullanılırsa, kablo tarafından iletilen sinyallerde parazit oluşabilir.
- Kablo kullanımdan veya tekrar kullanımdan önce hasar (yani kesikler, bükülmeler, çentikler, ezilmeler veya uzamış kısımlar) açısından görsel olarak incelenmelidir.
- Herhangi bir hasarı onarmaya çalışmayınız. Tereddüt ederseniz, kabloyu atınız, kullanmayınız.
- Kabloyu organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kablonun doğru kullanılmaması veya saklanmaması hastaya veya kullanıcıya zarar verebilir. Hasarı önlemek için kabloyu temiz ve güvenli bir yerde saklayınız.

UYARILAR
- Kablo telinde bir kopma olursa veya kablo başka bir şekilde elektriksel devamlılığını kaybederse, hasta geri dönüş devresinde veya aktif devrede ark oluşması görülebilir ve bu durum hastanın yanmasına veya yangın çıkmasına neden olabilir.

TEKRAR STERİLİZASYON
Kullanım noktasında, atıkları tek kullanımlık bir bez veya kağıt mendil ile siliniz. Kullanımdan sonra kablolar en kısa zamanda tekrar sterilize edilmelidir.

Kabloların tekrar sterilizasyon öncesinde hava alan bir poşet içerisinde paketlenmesi tavsiye edilir. Kablolar poşetin içine yerleştirilirken halka şeklinde sarılmalıdır. Poşet birleşme yerlerinde baskıyı veya kabloların aşırı şekilde bükülmesini önleyecek büyüklükte bir poşet kullanınız.

Kablo, Tablo 1'de belirtilen metotlar kullanılarak tekrar sterilize edilebilir. Sterilizasyon döngüleri ekipman üreticisinin talimatları ve tesisin protokolleri ile uyumlu teknikler ve parametreler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

Tablo 2'de verilen tekrar sterilizasyon parametreleri üretici tarafından onaylanmıştır. Tablo 3 ve 4 referans amacıyla genel tekrar sterilizasyon parametreleri sağlarlar ve üretici tarafından onaylanmamışlardır. Genel uygulamalar ve onaylamalar hakkında daha fazla bilgi için, ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] ve ISO 14937:2009[5] belgelerine bakınız.

NOTLAR
- Bu kablo ANSI/AAMI EC53:1998[2] ve ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] koşullarını karşılar.
- Tavsiye edilen parametreler cihazın işlevselliği açısından onaylanmıştır. Temizlik ve sterilizasyonun etkinliği kullanıcının sorumluluğundadır.
- Burada tanımlanan yöntemler sadece referans içindir ve etkin sterilizasyon sağlayacakları garanti edilemez.
- Spesifik bir sterilizasyon döngüsünün etkinliğini doğrulamak açısından ele alınması gereken değişkenler bölmenin boyutları, ısı dağılım profili ve bölmeye yerleştirilen ürünlerin konfigürasyonudur.

DİKKAT
- Radyasyonla tekrar sterilizasyon kabloya zarar vereceğinden bu yöntem kullanılmamalıdır.
- Yirmi (20) tekrar sterilizasyon döngüsünün aşılması kablonun doğru şekilde çalışmasını bozabilir. Kablo yirmi kullanımdan sonra atılmalıdır.

UYARILAR
- Kabloların doğru şekilde temizlenmemesi yetersiz tekrar sterilizasyona neden olabilir.
- Kablonun uçlarını sıvılara batırmayınız.
- Kablonun otomatik temizlenmesi tavsiye edilmez, bu işlem kabloya zarar verebilir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 1: Kablo Modeline Göre Onaylanmış Tekrar Sterilizasyon Metotları

Katalog Numarası	Yirmi (x20) EtO Tekrar Sterilizasyon Döngüsü	Yirmi (x20) Buhar Tekrar Sterilizasyon Döngüsü
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tablo 2: Onaylanmış Tekrar Sterilizasyon Parametreleri

	Ekspozür Sıcaklığı	Ekspozür Süresi	Gaz Konsantrasyonu	Nem (RH)	Akomodasyon/ Havalandırma süresi
Yerçekimi Displasmanlı Buhar Tekrar Sterilizasyonu	135 °C ± 1 °C	10 dakika	Yok	Yok	3 saat
	123 °C ± 1 °C	30 dakika	Yok	Yok	24 saat
% 100 EtO Gaz Tekrar Sterilizasyonu	52 - 57 °C	120-150 dakika	600 mg/L	% 40-70	24 saat

Yukarıdaki döngü parametreleri Tablo 1 uyarınca gerçekleştirilen tekrar sterilizasyon sonrasında ürün işlevselliğini incelemek için kullanılmıştır.
Ürün işlevselliği açısından bu koşulların altına düşen döngü parametreleri de geçerli kabul edilmektedir.
ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ve ISO 14937:2009[5] belgelerinde belirtilen şekilde bu parametreleri kullanarak sterilizasyon etkinliğini sağlamak nihai kullanıcının sorumluluğundadır.

ONAYLANMAMIŞ REFERANS AMAÇLI BİLGİLER

Tablo 3 ve 4'te verilen bilgiler ve tekrar sterilizasyon parametreleri Biosense Webster tarafından incelenmemiştir ve sadece referans amaçlı olarak verilmektedir. Biosense Webster tekrar sterilizasyondan sonra ürünün işlevselliğini garanti edemez. Onaylama prosedürleri hakkında daha bilgi için, lütfen bahsedilen uygulanabilir standartlara bakınız.

*SADECE REFERANS İÇİNDİR: TABLO 3 VE 4'TE VERİLEN TEKRAR STERİLİZASYON PARAMETRELERİ BIOSENSE WEBSTER, INC. TARAFINDAN DOĞRULANMAMIŞTIR/ONAYLANMAMIŞTIR.

Tablo 3: Genel Yaygın Buharlı Yeniden Sterilizasyon Parametreleri Referans İçin Verilmiştir*

	Ekspozür Sıcaklığı	Ekspozür Süresi	Kuruma Süresi
Yerçekimi Buhar Tekrar Sterilizasyonu	121 °C	30 dakika	15-30 dakika
	132 °C	15 dakika	15-30 dakika
	135 °C	10 dakika	30 dakika
Dinamik Hava Çıkarma (Ön Vak) Buhar Tekrar Sterilizasyonu	132 °C	4 dakika	20 dakika
	135 °C	3 dakika	16 dakika

ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] belgesinde tanımlandığı şekilde, döngü parametreleri referans için verilmiştir.
ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ve ISO 14937:2009[5] belgelerinde belirtilen şekilde bu parametreleri kullanarak sterilizasyon etkinliğini sağlamak nihai kullanıcının sorumluluğundadır.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SADECE REFERANS İÇİNDİR

Tablo 4: Genel EtO Tekrar Sterilizasyonu Parametreleri Referans İçin Verilmiştir*

	Ekspozür Konsantrasyonu	Ekspozür Süresi	Bağıl Nem
% 100 EtO Gaz Tekrar Sterilizasyonu	880 mg/L	1 saat	% 50 ila % 80
	740 mg/L	1 saat	% 80
	735 mg/L	1 saat	% 50 ila % 80
	725 mg/L	1 saat	% 30 ila % 80

ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] belgesinde tanımlandığı şekilde, döngü parametreleri referans için verilmiştir.
ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] ve ISO 14937:2009[5] belgelerinde belirtilen şekilde bu parametreleri kullanarak sterilizasyon etkinliğini sağlamak nihai kullanıcının sorumluluğundadır.

*SADECE REFERANS İÇİNDİR: TABLO 3 VE 4'TE BELİRTİLEN TEKRAR STERİLİZASYON PARAMETRELERİ BIOSENSE WEBSTER, INC TARAFINDAN DOĞRULANMAMIŞTIR/ONAYLANMAMIŞTIR.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Bu, bir Amerikan Standart veya Teknik Raporudur.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL OLARAK OLUŞAN VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

ÖNCEKİ ŞARTLARI SINIRLANDIRMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLARIN TEKRAR KULLANIMINI YASAKLADIĞI TEK KULLANIMLIK ETİKETİ BULUNAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞACAK HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL OLARAK OLUŞAN VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Bu belge de dahil olmak üzere, Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde yer alan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmamış veya sunulmamışlardır.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейсный кабель

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Данный кабель является средством соединения электрофизиологического катетера или проводника Biosense Webster и соответствующего оборудования. Данный кабель может применяться повторно после проведения очистки и стерилизации в указанном здесь порядке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не описано противопоказаний для применения кабеля.

СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Данный кабель поставляется в стерильном виде и может подвергаться повторной стерилизации до 20 раз согласно предоставленным инструкциям.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Убедитесь, что каждый конец кабеля присоединен к соответствующему оборудованию. «Системный» конец кабеля обозначен маркировкой «To System» (К системе) и должен подсоединяться к системе. «Катетерный» конец кабеля обозначается номером кабеля по каталогу и должен подсоединяться к катетеру или проводнику. Для получения информации о порядке подключения кабеля обратитесь к соответствующим инструкциям по применению катетера/проводника и оборудования.

Перед каждым повторным использованием кабель должен тестироваться на ток поверхностной утечки (между проводами) и сопротивление (между контактами): утечка не должна превышать 1,0 μA при 250 V, а сопротивление должно быть не больше 10 Ω.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Запрещается помещать разъемы кабеля в жидкости.
- Запрещается использовать кабель более 20 (двадцати) раз.
- При использовании рядом с электрическими приборами в сигналах, передаваемых по кабелю, могут возникать шумы.
- Перед использованием или повторным использованием необходимо осматривать кабель на наличие любых повреждений (порезов, перегибов, зазубрин, пережатых или растянутых участков).
- Не пытайтесь самостоятельно ликвидировать повреждения. В случае сомнений не используйте кабель, а утилизируйте его.
- Запрещается подвергать кабель воздействию органических растворителей.
- Неправильное обращение с кабелем может привести к травме у пациента или оператора. Для предотвращения повреждений храните кабель в чистом и безопасном месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- В случае разрыва провода кабеля или нарушения передачи электрического тока другого рода может произойти замыкание электрической дуги на пациенте или в активной цепи, что может привести к ожогу пациента или возгоранию.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Сразу после использования удалите накопившиеся загрязнения при помощи одноразовой ткани или бумажной салфетки. После использования кабель должен быть по возможности скорее подвергнут стерилизации.

Рекомендуется перед стерилизацией упаковывать кабели в воздухопроницаемые пакеты. Перед упаковкой в пакет кабели необходимо свернуть в форме кольца. Используйте пакет достаточно большого размера для предотвращения нагрузки на стыки пакета и чрезмерного скручивания кабеля.

Кабель можно повторно стерилизовать методами, указанными в Таблице 1. Циклы стерилизации следует выполнять с использованием методов и параметров, соответствующих инструкциям производителя оборудования и процедурам, установленным в данном учреждении.

Параметры повторной стерилизации, приведенные в Таблице 2, утверждены производителем устройства. В таблицах 3 и 4 приводятся распространенные параметры повторной стерилизации; они даны для справки и не были утверждены производителем устройства. Дополнительную информацию об общепринятых методах и их проверке можно найти в стандартах ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] и ISO 14937:2009[5].

ПРИМЕЧАНИЯ
- Данный кабель соответствует требованиям стандартов ANSI/AAMI EC53:1998[2] и ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Рекомендуемые параметры проверены для данного устройства. Ответственность за эффективность очистки и стерилизации лежит на пользователе.
- Описание методов приведено в информационных целях, и компания не дает гарантий, что стерилизация будет эффективной.
- Размеры камеры, температурный профиль и конфигурация изделий, помещенных в камеру, – дополнительные факторы, которые должны быть учтены при определении эффективности стерилизационного цикла.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Запрещается для повторной стерилизации использовать радиационную стерилизацию, так как это повредит устройство.
- Использование более 20 (двадцати) стерилизационных циклов может нарушить полноценное функционирование кабеля. После двадцатикратного использования кабель следует выбросить.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неполная очистка кабеля может повлечь за собой неэффективную стерилизацию.
- Запрещается помещать разъемы кабеля в жидкости.
- Автоматическая очистка кабеля не рекомендуется, так как может привести к его повреждению.

Таблица 1. Утвержденные методы стерилизации для каждой модели кабеля

Номер по каталогу	20 (двадцать) циклов повторной стерилизации этиленоксидом	20 (двадцать) циклов повторной стерилизации паром
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Таблица 2. Утвержденные параметры повторной стерилизации

	Температура воздействия	Время воздействия	Концентрация газа	Влажность (относительная влажность)	Время выдержки/ проветривания
Повторная стерилизация паром с гравитационным методом откачки воздуха	135 °C ± 1 °C	10 минут	н/д	н/д	3 часа
	123 °C ± 1 °C	30 минут	н/д	н/д	24 часа
Повторная стерилизация 100% этиленоксидом	52 - 57 °C	120-150 минут	600 мг/л	40-70%	24 часа

Указанные выше параметры стерилизационного цикла использовались для оценки функционирования изделия после повторной стерилизации в соответствии с Таблицей 1. Параметры цикла, оказавшиеся неэффективными при данных условиях, также считаются проверенными в том, что касается функциональности изделия. Ответственность за эффективность стерилизации при использовании данных параметров лежит на конечном пользователе, как указано стандартами ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] и ISO 14937:2009[5].

СПРАВОЧНАЯИНФОРМАЦИЯ, НЕПРОШЕДШАЯУТВЕРЖДЕНИЕ

Информацияипараметрыповторнойстерилизацииивтаблицах 3 и 4 непрошлиутверждениекомпанией Biosense Webster, иприведеныисключительновсправочныхцелях. Biosense Webster недаетгарантий, чтоизделиебудетфункционироватьпослеповторнойстерилизации. Дополнительнуюинформациюиописаниепроцедурпроверкисм. всоответствующихстандартах, накоторыессылаетсянастоящийдокумент.

*ТОЛЬКОДЛЯСПРАВКИ. ИНФОРМАЦИЯИПАРАМЕТРЫПОВТОРНОЙСТЕРИЛИЗАЦИИВТАБЛИЦАХ 3 И 4 НЕПРОШЛИПРОВЕРКУ/УТВЕРЖДЕНИЕКОМПАНИЕЙ BIOSENSE WEBSTER, INC.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Общие параметры стерилизации паром
Предоставлено в справочных целях*

	Температура воздействия	Время воздействия	Время сушки
Повторная стерилизация паром с гравитационным методом откачки воздуха	121 °C	30 минут	15-30 минут
	132 °C	15 минут	15-30 минут
	135 °C	10 минут	30 минут
Повторная стерилизация паром с динамической откачкой воздуха (форвакуум)	132 °C	4 минуты	20 минут
	135 °C	3 минуты	16 минут

Параметры цикла приведены в справочных целях, как указано в стандарте ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ответственность за эффективность стерилизации при использовании данных параметров лежит на конечном пользователе, как указано стандартами ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] и ISO 14937:2009[5].

ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВКИ

Таблица 4. Распространенные параметры стерилизации этиленоксидом
Предоставлено в справочных целях*

	Действующая концентрация	Время воздействия	Относительная влажность
Повторная стерилизация 100% этиленоксидом	880 мг/л	1 час	50%-80%
	740 мг/л	1 час	80%
	735 мг/л	1 час	50%-80%
	725 мг/л	1 час	30%-80%

Параметры цикла приведены в справочных целях, как указано в стандарте ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ответственность за эффективность стерилизации при использовании данных параметров лежит на конечном пользователе, как указано стандартами ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] и ISO 14937:2009[5].

*ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВКИ. ИНФОРМАЦИЯ И ПАРАМЕТРЫ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ТАБЛИЦАХ 3 И 4, НЕ ПРОШЛИ ПРОВЕРКУ/УТВЕРЖДЕНИЕ КОМПАНИЕЙ BIOSENSE WEBSTER, INC.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайтенапереработкукомпонентыилиутилизируйтеизделиеиегооставшиесяэлементылибоотработанныедеталивсоответствиисместнымизаконамииинормативами.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6] Это стандарт США или технический отчет.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» ИЛИ ПРИ ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przewód połączeniowy

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

WSKAZANIA
Przewód umożliwia połączenie cewnika elektrofizjologicznego Biosense Webster lub koszulki z odpowiednim urządzeniem. Przewód może być używany powtórnie, o ile przestrzegane będą podane tutaj ograniczenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania tego przewodu.

STAN PRODUKTU I JEGO STERYLIZACJA
Niniejszy przewód dostarczany jest w stanie jałowym i może być ponownie wyjaławiany maksymalnie 20 razy, zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

ZASTOSOWANIE PRODUKTU
Sprawdzić, czy końcówki przewodu są podłączone do odpowiedniego urządzenia. „Systemowa" końcówka przewodu jest oznaczona jako „To System" (Do systemu) i musi być podłączona do systemu. „Cewnikowa" końcówka przewodu jest oznaczona za pomocą numeru katalogowego przewodu i musi być podłączona do cewnika lub koszulki. Informacje na temat sposobu podłączenia tego przewodu można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi cewnika/koszulki i urządzenia.

Przed każdym użyciem przewodu należy sprawdzić prąd upływowy (między odprowadzeniami) oraz rezystancję (między końcówkami) (prąd upływowy nie powinien przekraczać 1,0 µA przy 250 V, a opór nie powinien być wyższy niż 10 Ω).

PRZESTROGI
- Nie zanurzać złączy przewodu w płynach.
- Nie używać przewodu więcej niż dwudziestokrotnie (20 razy).
- Urządzenia elektryczne w pobliżu mogą indukować zakłócenia sygnałów przesyłanych przewodem.
- Przed pierwszym użyciem lub kolejnym użyciem przewód powinien być poddany oględzinom w celu sprawdzenia, czy nie jest uszkodzony (nacięcia, supły, ubytki, zgniecione lub rozciągnięte fragmenty).
- Nie próbować naprawiać żadnych uszkodzeń. W razie wątpliwości wyrzucić przewód i nie używać go.
- Nie dopuszczać do kontaktu przewodu z rozpuszczalnikami organicznymi.
- Niewłaściwe posługiwanie się lub przechowywanie przewodu może spowodować obrażenia pacjenta lub operatora. Aby nie dopuścić do uszkodzenia przewodu, przechowywać go w czystym i bezpiecznym miejscu.

OSTRZEŻENIA
- Jeśli dojdzie do przerwania drutu w przewodzie lub przewód utraci ciągłość elektryczną w inny sposób, może dojść do wyładowania łukowego w obwodzie powrotnym lub obwodzie aktywnym i w rezultacie poparzenia pacjenta lub pożaru.

PONOWNA STERYLIZACJA
W miejscu użycia usunąć zbędne zabrudzenia za pomocą jednorazowej ściereczki lub papieru. Przewody należy ponownie wyjaławiać możliwie szybko po użyciu.

Zaleca się zapakowanie przewodów przed ponowną sterylizacją w przepuszczającą powietrze kieszonkę. Przewody należy zwinąć w pętlę podczas umieszczania w kieszonce. Kieszonka powinna być na tyle duża, aby zapobiegać naprężaniu szwów kieszonki lub nadmiernemu wygięciu przewodu.

Przewód można sterylizować ponownie z zastosowaniem metod opisanych w Tabeli 1. Cykle sterylizacji powinny być wykonywane z zastosowaniem technik i parametrów zgodnych z instrukcjami producenta sprzętu i protokołem obowiązującym w placówce.

Parametry ponownej sterylizacji podane w Tabeli 2 zostały potwierdzone przez producenta. Tabele 3 i 4 zawierają często używane parametry ponownej sterylizacji i nie zostały potwierdzone przez producenta. Aby uzyskać więcej informacji na temat często stosowanych praktyk i potwierdzania, należy zapoznać się z normami ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] oraz ISO 14937:2009[5].

UWAGI
- Niniejszy przewód spełnia wymagania norm ANSI/AAMI EC53:1998[2] oraz ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Parametry zalecane zostały potwierdzone pod kątem funkcjonowania urządzenia. Za skuteczność czyszczenia i sterylizacji odpowiada użytkownik.
- Metody tu opisane są podane jedynie w celach informacyjnych i nie udziela się żadnej gwarancji, że sterylizacja będzie skuteczna.
- Wymiary komory, schemat rozkładu temperatury i sposób ułożenia produktów umieszczanych w komorze są zmiennymi, które należy uwzględnić przy weryfikacji skuteczności określonego cyklu sterylizacji.

PRZESTROGI
- Nie należy stosować promieniowania, ponieważ ponowna sterylizacja tą metodą uszkodziłaby przewód.
- Przekroczenie granicy dwudziestu (20) ponownych sterylizacji może spowodować, że przewód nie będzie funkcjonował prawidłowo. Przewód należy wyrzucić po dwudziestu użyciach.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIA

- Niedokładne wyczyszczenie przewodów może doprowadzić do niewystarczającej ponownej sterylizacji.
- Nie zanurzać końcówek przewodu w płynie.
- Nie zaleca się automatycznego czyszczenia przewodu, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Tabela 1: Zatwierdzone metody ponownej sterylizacji dla poszczególnych modeli kabli

Numer katalogowy	Dwadzieścia (x20) cykli ponownej sterylizacji EtO	Dwadzieścia (x20) cykli ponownej sterylizacji parowej
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabela 2: Potwierdzone parametry ponownej sterylizacji

	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Stężenie gazu	Wilgotność (wzgl.)	Czas przystosowania/ napowietrzania
Ponowna sterylizacja parowa za pomocą procesu grawitacyjnego	135 °C ± 1 °C	10 minut	Nie dot.	Nie dot.	3 godz.
	123 °C ± 1 °C	30 minut	Nie dot.	Nie dot.	24 godz.
Ponowna sterylizacja 100% gazowym EtO	52 – 57 °C	120–150 minut	600 mg/l	40–70%	24 godz.

Powyższe parametry cyklu zostały użyte do oceny funkcjonowania produktu po ponownej sterylizacji zgodnie z Tabelą 1.
Parametry cyklu mieszczące się w tych zakresach są również uznawane za zatwierdzone pod kątem funkcjonowania produktu.
Za skuteczność sterylizacji z zastosowaniem tych parametrów odpowiada użytkownik końcowy, zgodnie z normą ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] oraz ISO 14937:2009[5].

NIEZATWIERDZONE INFORMACJE REFERENCYJNE

Informacje i parametry dotyczące ponownej sterylizacji podane w tabelach 3 i 4 nie zostały ocenione przez firmę Biosense Webster i zostały podane tylko dla celów referencyjnych. Firma Biosense Webster nie może zagwarantować, że produkt będzie działał po ponownej sterylizacji. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat procedur zatwierdzania, patrz podane normy, mające zastosowanie.

*WYŁĄCZNIE DO CELÓW REFERENCYJNYCH: PARAMETRY PONOWNEJ STERYLIZACJI PODANE W TABELACH 3 I 4 NIE ZOSTAŁY SPRAWDZONE/ZATWIERDZONE PRZEZ FIRMĘ BIOSENSE WEBSTER, INC.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3: Często używane parametry ponownej sterylizacji parowej
Dla celów referencyjnych*

	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Ponowna sterylizacja za pomocą procesu grawitacyjnego	121 °C	30 minut	15–30 minut
	132 °C	15 minut	15–30 minut
	135 °C	10 minut	30 minut
Ponowna sterylizacja parowa z dynamicznym usuwaniem powietrza (próżnia wstępna)	132 °C	4 minuty	20 minut
	135 °C	3 minuty	16 minut

Parametry cyklu podane dla celów referencyjnych, jak to opisuje norma ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Za skuteczność sterylizacji z zastosowaniem tych parametrów odpowiada użytkownik końcowy, zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] oraz ISO 14937:2009[5].

WYŁĄCZNIE DO CELÓW REFERENCYJNYCH

Tabela 4: Często używane parametry ponownej sterylizacji EtO
Dla celów referencyjnych*

	Stężenie ekspozycji	Czas ekspozycji	Wilgotność względna
Ponowna sterylizacja 100% gazowym EtO	880 mg/l	1 godz.	od 50% do 80%
	740 mg/l	1 godz.	80%
	735 mg/l	1 godz.	od 50% do 80%
	725 mg/l	1 godz.	od 30% do 80%

Parametry cyklu podane dla celów referencyjnych, jak to opisuje norma ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Za skuteczność sterylizacji z zastosowaniem tych parametrów odpowiada użytkownik końcowy, zgodnie z normą ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] oraz ISO 14937:2009[5].

*WYŁĄCZNIE DO CELÓW REFERENCYJNYCH: PARAMETRY PONOWNEJ STERYLIZACJI OKREŚLONE W TABELACH 3 I 4 NIE ZOSTAŁY SPRAWDZONE/ZATWIERDZONE PRZEZ FIRMĘ BIOSENSE WEBSTER, INC.

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Jest to amerykańska norma lub raport techniczny.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ TUTAJ OPISANYCH. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE SZCZEGÓLNYMI PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kabel rozhraní

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj objednat resp. zakoupit pouze lékař.

INDIKACE K POUŽITÍ
Tento kabel se používá k propojení elektrofyziologického katétru nebo pouzdra Biosense Webster s vhodným příslušenstvím. Kabel lze při splnění zde uvedených podmínek čištění a sterilizace používat opakovaně.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy kontraindikace pro použití tohoto kabelu.

STAV VÝROBKU A STERILIZACE
Tento kabel se dodává sterilní a smí se opět sterilizovat podle dodaného návodu pro maximálně 20 použití.

POUŽITÍ VÝROBKU
Zajistěte, aby byla každá kabelová koncovka připojena ke správnému zařízení. „Systémový“ konec kabelu je označen „To System (K systému)“ a musí se připojit k systému. Konec kabelu s označením „Catheter“ (Katétr) je označen katalogovým číslem a musí se připojit ke katétru nebo pouzdru. Informace o připojení tohoto kabelu naleznete v pokynech k použití příslušného katétru/pouzdra a zařízení.

Před každým opakovaným použitím je zapotřebí přezkoušet svodový proud (z vodiče na vodič) a odpor (z konce na konec) kabelu (svodový proud by neměl překročit 1,0 µA při 250 V a odpor by neměl překročit 10 Ω).

UPOZORNĚNÍ
- Konektory kabelu nenamáčejte do kapalin.
- Po dvaceti (20) použitích již kabel znovu nepoužívejte.
- Při použití v blízkosti elektrického zařízení může v kabelu dojít k rušení přenášeného signálu.
- Před použitím či opakovaným použitím je nutné kabel prohlédnout, zda není poškozený (tj. zda není přerušený, pokroucený, pořezaný, pomačkaný nebo vytahaný).
- Nepokoušejte se jakékoli poškození opravit. V případě pochybností kabel zlikvidujte a nepoužívejte jej.
- Kabel nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly.
- Při nesprávné manipulaci s kabelem či jeho nesprávném uchovávání může dojít k úrazu pacienta nebo operátora. Poškození předejdete skladováním kabelu na čistém a bezpečném místě.

VAROVÁNÍ
- Dojde-li k přerušení vodiče kabelu či k jinému porušení jeho funkce, ve zpětném obvodu pacienta nebo v aktivním obvodu může vzniknout elektrický oblouk, jenž může způsobit popálení pacienta nebo požár.

OPĚTOVNÁ STERILIZACE
Na místě použití odstraňte nadbytečné znečištění jednorázovým hadříkem nebo papírovou utěrkou. Kabely se musí po použití opět sterilizovat co nejrychleji, jak je to jen možné.

Před opětnou sterilizací se doporučuje zabalit kabely do prodyšného pouzdra. Kabely by před vložením do pouzdra měly být svinuty do smyčky. Použijte dostatečně velké pouzdro, aby se zabránilo pnutí švů pouzdra nebo přílišnému ohnutí kabelu.

Opětná sterilizace se smí provádět způsoby uvedenými v tabulce 1. Pro provedení sterilizačních cyklů musí být použity techniky a parametry, jež jsou v souladu s pokyny výrobce týkajícími se zařízení a protokoly pracoviště.

Parametry pro opětnou sterilizaci uvedené v tabulce 2 byly schváleny výrobcem. V tabulce 3 a 4 jsou uvedeny obecné parametry, jež jsou pouze informativní a nebyly potvrzeny výrobcem. Podrobné informace o obecných praktikách a validaci najdete v normách ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] a ISO 14937:2009[5].

POZNÁMKY
- Tento kabel splňuje požadavky normy ANSI/AAMI EC53:1998[2] a ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Doporučené parametry byly schváleny s ohledem na funkci zařízení. Za účinnost čištění a sterilizace odpovídá uživatel.
- Zde uvedené popisy metod jsou pouze informativní a nelze zaručit, že skutečně poskytnou účinnou sterilizaci.
- Rozměry komor, profil rozdělení teplot a konfigurace produktů umístěných do komory jsou další proměnné, jež je třeba vzít v úvahu při ověřování účinnosti specifického sterilizačního cyklu.

UPOZORNĚNÍ
- Nesmí se používat sterilizace radiací, neboť tato metoda kabel poškozuje.
- Při překročení dvaceti (20) sterilizačních cyklů se může správná funkce kabelu zhoršit. Po dvaceti použitích se kabel musí zlikvidovat.

VAROVÁNÍ
- V případě nesprávného vyčištění kabelu může dojít k nedostatečné opětné sterilizaci.
- Konce kabelu nenamáčejte do kapaliny.
- Automatické čištění kabelu se nedoporučuje, neboť může kabel poškodit.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 1: Schválené metody opakované sterilizace dle modelu katétru

Katalogové číslo	Dvacet (x20) sterilizačních cyklů EtO	Dvacet (20x) sterilizačních cyklů párou
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabulka 2: Schválené parametry pro opětnou sterilizaci

	Teplota expozice	Doba expozice	Koncentrace plynů	Vlhkost (RV)	Doba adaptace / provzdušňování
Ponovna sterilizacija s paro na gravitacijski izpodriv	135 °C ± 1 °C	10 minut	Není k dispozici	Není k dispozici	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minut	Není k dispozici	Není k dispozici	24 h
Ponovna sterilizacija s 100% plinom EtO	52–57 °C	120–150 minut	600 mg/l	40–70 %	24 h

Výše uvedené parametry cyklu byly použity k ohodnocení funkce výrobku po opětné sterilizaci podle tabulky 1.
Parametry cyklu, které spadají do těchto podmínek, se rovněž považují za schválené s ohledem na funkci výrobku.
V souladu s normou ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] a ISO 14937:2009[5] za účinnost sterilizace při použití těchto parametrů odpovídá koncový uživatel.

NEPOTVRZENÉ INFORMATIVNÍ ÚDAJE
Informace a parametry pro opětnou sterilizaci uvedené v tabulkách 3 a 4 nebyly potvrzeny společností Biosense Webster a mají pouze informativní povahu. Společnost Biosense Webster nemůže zaručit správnou funkci výrobku po opětné sterilizaci. Další informace a validační postupy najdete v zde uvedených příslušných normách.

*POUZE PRO INFORMACI: PARAMETRY PRO OPĚTNOU STERILIZACI V TABULKÁCH 3 A 4 NEBYLY OVĚŘENY/POTVRZENY SPOLEČNOSTÍ BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabulka 3: Společné parametry opakované parní sterilizace
Poskytnuto pro informaci*

	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním	121 °C	30 minut	15–30 minut
	132 °C	15 minut	15–30 minut
	135 °C	10 minut	30 minut
Parní sterilizace metodou dynamického odsávání vzduchu (předvakuum)	132 °C	4 minuty	20 minut
	135 °C	3 minuty	16 minut

Parametry cyklu jsou uvedeny pouze pro informaci podle popisu v normě ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
V souladu s normou ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] a ISO 14937:2009[5] za účinnost sterilizace při použití těchto parametrů odpovídá koncový uživatel.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POUZE PRO INFORMACI

Tabulka 4: Obecné parametry pro opětnou sterilizaci EtO
Poskytnuto pro informaci*

	Expoziční koncentrace	Doba expozice	Relativní vlhkost
Sterilizace plynným EtO (100 %)	880 mg/l	1 h	50 % až 80 %
	740 mg/l	1 h	80 %
	735 mg/l	1 h	50 % až 80 %
	725 mg/l	1 h	30 % až 80 %

Parametry cyklu jsou uvedeny pouze pro informaci podle popisu v normě ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
V souladu s normou ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] a ISO 14937:2009[5] za účinnost sterilizace při použití těchto parametrů odpovídá koncový uživatel.

*POUZE PRO INFORMACI: PARAMETRY PRO OPĚTNOU STERILIZACI UVEDENÉ V TABULKÁCH 3 A 4 NEBYLY OVĚŘENY/POTVRZENY SPOLEČNOSTÍ BIOSENSE WEBSTER, INC.

LIKVIDACE

Recyklujte komponenty nebo likvidujte výrobek a jeho zbytkové části, případně odpady v souladu s místními zákony a předpisy.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Toto je americká norma nebo technická zpráva.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPISOVANÝ VÝROBEK (POPISOVANÉ VÝROBKY) NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, A TO ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ ŠKODY JINÉ NEŽ VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V PŘÍSLUŠNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEODPOVÍDAJÍ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, JEŽ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a technické údaje uvedené v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době výroby. V žádném případě nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Csatlakozókábel

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

RENDELTETÉS
A kábel a Biosense Webster elektrofiziológiai katéter vagy sheath és a megfelelő berendezés összekapcsolására szolgál. A kábel az itt leírt tisztítási és sterilezési korlátozások betartása mellett újrafelhasználható.

ELLENJAVALLATOK
A kábelnek nincsenek ismert ellenjavallatai.

A TERMÉK ÁLLAPOTA ÉS STERILIZÁLÁSA
Ez a kábel sterilen kerül forgalomba, és legfeljebb 20 alkalommal a mellékelt utasítások betartásával újrasterilizálható.

FELHASZNÁLÁS
Ellenőrizze, hogy a kábel mindkét vége a megfelelő berendezéshez van-e csatlakoztatva. A kábel rendszer felőli végét a „To System” (a rendszerhez) felirat jelzi, és ezt a végét kell a rendszerhez csatlakoztatni. A kábel katéter felőli végét a kábel katalógusszáma jelzi, és ezt a végét kell a katéterhez vagy sheath-hez csatlakoztatni. A kábel csatlakoztatására vonatkozó tudnivalókat a megfelelő katéter vagy sheath, illetve berendezés használati utasításában kell ellenőrizni.

A kábelt a(z elvezetések közötti) szivárgóárammal és az ellenállással (vég-vég) kapcsolatban minden egyes ismételt felhasználás előtt meg kell vizsgálni (a szivárgóáram nem lépheti túl az 1,0 µA értéket 250 V-nál, és az ellenállás nem lehet több, mint 10 Ω).

FIGYELMEZTETÉSEK
- A kábelek csatlakozóit ne merítse folyadékba.
- Húsz (20) használat után ne használja újra a kábelt!
- Ha elektromos készülék jelenlétében használja, akkor a kábel által vezetett jelekben zaj keletkezhet.
- Használat vagy újbóli felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a kábel esetleges sérüléseit (pl. törés, elcsavarodás, hasadás, behorpadt vagy megnyúlt részek).
- Semmilyen sérülést ne próbáljon meg kijavítani. Ha kétsége van, selejtezze le a kábelt, és ne használja.
- Ne tegye ki a kábelt szerves oldószerek hatásának.
- A beteg vagy a kezelő sérülését eredményezheti a kábel nem megfelelő kezelése és tárolása. A sérülés megakadályozása érdekében tárolja a kábelt tiszta és biztonságos helyen.

VIGYÁZAT
- Ha a kábelben futó vezeték megszakad, vagy a kábel egyéb módon elektromosan megszakad, ívkisülés keletkezhet a semleges vagy az aktív áramkörben, a beteg égési sérülését vagy tüzet okozva.

ISMÉTELT STERILIZÁCIÓ
A használat során a szennyeződéseket eldobható ronggyal vagy papírtörlővel távolítsa el. A kábeleket ismét sterilizálni kell, amint az a használatot követően esedékessé válik.

Javasoljuk, hogy a kábeleket az ismételt sterilizálás előtt csomagolja páraáteresztő tasakba. A kábeleket fel kell csévélni a tasakba helyezésük előtt. Használjon megfelelően nagy tasakot, hogy ne keletkezzen feszülés a tasak varratainál, és a kábel se görbüljön meg túlságosan.

A kábel az 1. táblázatban ismertetett módszerekkel újrasterilizálható. A sterilizálási ciklusokat a készülék gyártójának utasításai és az intézmény protokolljainak megfelelő technikákkal és paraméterekkel kell elvégezni.

A 2. táblázatban megadott újrasterilizálási paramétereket a gyártó jóváhagyta. A 3. és a 4. táblázat általános újrasterilizálási paramétereket ismertet hivatkozási céllal, de ezekre a gyártó jóváhagyása nem terjed ki. Az általános gyakorlatokra és a jóváhagyásra vonatkozó további tájékoztatást lásd az ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] és az ISO 14937:2009[5] szabványokban.

MEGJEGYZÉSEK
- Ez a kábel megfelel az ANSI/AAMI EC53:1998[2] és az ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] szabványok követelményeinek.
- A javasolt paraméterek jóvá lettek hagyva az eszköz működtetéséhez. A tisztítás és a sterilitás hatékonyságának biztosítása a felhasználó feladata.
- Az itt leírt módszerek csak tájékoztató jellegűek és nem garantálják a hatékony sterilizálási eredményt.
- A kamra méretei, a hőmérséklet-eloszlás és a kamrába behelyezett termékek elrendezése olyan változók, melyeket egy adott sterilizálási ciklus hatékonyságának ellenőrzése során figyelembe kell venni.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Sugárzásos újrasterilizálás nem használható, mivel ez a módszer károsítja a kábelt.
- A húsz (20) újrasterilizálási ciklus túllépése leronthatja a kábel megfelelő működését. A huszadik felhasználás után a kábelt le kell selejtezni.

VIGYÁZAT
- A kábelek megfelelő megtisztításának elmulasztása nem megfelelő újrasterilizáláshoz vezethet.
- Ne merítse a kábel végeit folyadékba.
- A kábel gépi tisztítása nem javasolt, és károsíthatja a kábelt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Táblázat: Jóváhagyott újrasterilizálási módszerek kábel modellenként

Katalógusszám	Húsz (x20) EtO gázos újrasterilizálási ciklus	Húsz (x20) gőz újrasterilizálási ciklus
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

2. Táblázat: Jóváhagyott újrasterilizálási paraméterek

	Sterilizálási hőmérséklet	Sterilizálási idő	Gázkoncentráció	Páratartalom (relatív)	Pihentetési/ levegőztetési idő
Gravitációs gőz újrasterilizálás	135 °C ± 1 °C	10 perc	Nincs adat	Nincs adat	3 óra
	123 °C ± 1 °C	30 perc	Nincs adat	Nincs adat	24 óra
100% EtO gázos újrasterilizálás	52 - 57 °C	120-150 perc	600 mg/l	40-70%	24 óra

A ciklusra vonatkozó fenti, 1. táblázat szerinti paramétereket alkalmazták a termék újrasterilizálást követő működőképességének vizsgálatára.
Az ezen feltételeknek megfelelő ciklusparaméterek szintén jóvá lettek hagyva a termék működőképessége szempontjából.
Ezen paraméterek alkalmazása mellett a sterilizálás hatékonysága a végfelhasználó felelőssége, az ANSI/AAMI ST24:1999/R 20093,6, az ANSI/AAMI ST79:20104,6 és az ISO 14937:20095 szabványok alapján.

JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ REFERENCIA INFORMÁCIÓ

A 3. és a 4. táblázatokban ismertetett információkat és újrasterilizálási paramétereket nem vizsgálta a Biosense Webster vállalat, és kizárólag hivatkozási céllal szerepelnek itt. A Biosense Webster vállalat nem tudja garantálni a termék működőképességét az újrasterilizálást követően. További tájékoztatást és a jóváhagyási eljárásokat a vonatkozó hivatkozott szabványokban találja.

*KIZÁRÓLAG HIVATKOZÁSI CÉLLAL: A 3. ÉS A 4. TÁBLÁZATOKBAN SZEREPLŐ ÚJRASTERILIZÁLÁSI PARAMÉTEREKET A BIOSENSE WEBSTER, INC. VÁLLALAT NEM ELLENŐRIZTE/NEM HAGYTA JÓVÁ.

3. Táblázat: Közös paraméterek gőz újrasterilizáláshoz Hivatkozási céllal*

	Sterilizálási hőmérséklet	Sterilizálási idő	Száradási idő
Gravitációs gőz újrasterilizálás	121 °C	30 perc	15-30 perc
	132 °C	15 perc	15-30 perc
	135 °C	10 perc	30 perc
Dinamikus levegőeltávolításos (elővákuumos) gőz újrasterilizálás	132 °C	4 perc	20 perc
	135 °C	3 perc	16 perc

A ciklusparaméterek hivatkozási céllal szerepelnek, az ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] szabványban leírtaknak megfelelően.
Ezen paraméterek alkalmazása mellett a sterilizálás hatékonysága a végfelhasználó felelőssége, az ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] és az ISO 14937:2009[5] szabványok alapján.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KIZÁRÓLAG HIVATKOZÁSI CÉLLAL

4. Táblázat: Általános EtO újrasterilizálási paraméterek Hivatkozási céllal*

	Sterilizálási koncentráció	Sterilizálási idő	Relatív páratartalom
100% EtO gázos újrasterilizálás	880 mg/l	1 óra	50% és 80% között
	740 mg/l	1 óra	80%
	735 mg/l	1 óra	50% és 80% között
	725 mg/l	1 óra	30% és 80% között

A ciklusparaméterek hivatkozási céllal szerepelnek, az ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] szabványban leírtaknak megfelelően.
Ezen paraméterek alkalmazása mellett a sterilizálás hatékonysága a végfelhasználó felelőssége, az ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] és az ISO 14937:2009[5] szabványok alapján.

*KIZÁRÓLAG HIVATKOZÁSI CÉLLAL: A 3. ÉS A 4. TÁBLÁZATOKBAN SZEREPLŐ ÚJRASTERILIZÁLÁSI PARAMÉTEREKET A BIOSENSE WEBSTER, INC. VÁLLALAT NEM ELLENŐRIZTE/NEM HAGYTA JÓVÁ.

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Ez egy amerikai szabvány vagy egy műszaki jelentés.

A GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS A KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT VÁLLALATAI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEKEN TÚL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNY ESETÉN SEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT VÁLLALATAI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁROKÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem fogadhatók el a leírt termék garanciájának.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spojovací kábel

Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Tento kábel sa používa ako prostriedok na spojenie elektrofyziologického katétra alebo zavádzača od spoločnosti Biosense Webster s príslušným zariadením. Kábel sa môže používať opakovane, ak sa dodržia podmienky čistenia a sterilizácie uvedené v tomto návode.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre tento kábel.

STAV VÝROBKU A STERILIZÁCIA
Tento kábel sa dodáva sterilný a môže sa opakovane sterilizovať až na 20 použití podľa priloženého návodu.

POUŽÍVANIE VÝROBKU
Skontrolujte, či je každá koncovka kábla pripojená k správnemu zariadeniu. Koncovka kábla, ktorá sa pripája do systému, je označená nápisom „To System“ (do systému) a musí sa pripojiť do systému. Koncovka kábla, ktorá sa pripája do katétra, je označená katalógovým číslom kábla a musí sa pripojiť do katétra alebo zavádzača. Informácie o pripojení tohto kábla nájdete v návode na použitie príslušného katétra alebo zavádzača a zariadenia.

Pred každým použitím sa musí premerať zvodový prúd a celkový odpor kábla (zvodový prúd nesmie prekročiť hodnotu 1,0 µA pri napätí 250 V a odpor nesmie prekročiť hodnotu 10 Ω).

UPOZORNENIA
- Konektory kábla neponárajte do kvapalín.
- Po dvadsiatich (20) použitiach kábel viac nepoužívajte.
- V signáloch vedených káblom, ktorý sa používa v blízkosti elektrického zariadenia, sa môže indukovať šum.
- Pred použitím alebo pred opakovaným použitím sa musí vizuálne skontrolovať, či kábel nie je poškodený (napr. zárezy, skrútenie, praskliny alebo natiahnuté časti).
- V prípade poškodenia kábel neopravujte. Ak máte pochybnosti, kábel odpojte a nepoužívajte ho.
- Kábel sa nesmie vystavovať pôsobeniu organických rozpúšťadiel.
- Nesprávne zaobchádzanie s káblom alebo jeho nesprávne uskladnenie môže spôsobiť zranenie pacienta alebo operatéra. Kábel skladujte na čistom a bezpečnom mieste, aby nedošlo k jeho poškodeniu.

VÝSTRAHY
- V prípade prerušenia káblového vedenia alebo ak sa kábel stane iným spôsobom elektricky nevodivým, môže sa vyskytnúť iskrenie v obvode spätnej elektródy pacienta alebo v aktívnom obvode, ktoré môže popáliť pacienta alebo spôsobiť požiar.

STERILIZÁCIA
Ešte na mieste použitia odstráňte nadmerné znečistenie jednorazovou textilnou alebo papierovou utierkou. Káble je potrebné sterilizovať čo najskôr po použití.

Odporúča sa káble pred sterilizáciou zabaliť do priedušného vrecka. Keď sa káble vkladajú do vrecka, mali by byť stočené. Použite dostatočne veľké vrecko, aby sa švy vrecka nenamáhali a aby sa kábel nemusel príliš ohýbať.

Kábel možno sterilizovať postupmi uvedenými v tabuľke 1. Sterilizačné cykly sa musia vykonávať použitím techník a parametrov podľa návodu výrobcu zariadenia a podľa protokolov zdravotníckeho zariadenia.

Parametre sterilizácie uvedené v tabuľke 2 sú overené výrobcom. Tabuľky 3 a 4 poskytujú bežné parametre sterilizácie na referenčné účely a nie sú overené výrobcom. Ďalšie informácie o bežných postupoch a overovaní nájdete v normách ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] a ISO 14937:2009[5].

POZNÁMKY
- Tento kábel spĺňa požiadavky noriem ANSI/AAMI EC53:1998[2] a ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Odporúčané parametre sú overené z hľadiska funkčnosti zariadenia. Za účinnosť čistenia a sterilizácie zodpovedá používateľ.
- Metódy opísané v tomto návode majú len odporúčajúci charakter a neposkytuje sa žiadna záruka na dosiahnutie účinnej sterilizácie.
- Rozmery komory, profil distribúcie teploty a rozloženie výrobkov v komore sú ďalšími premennými, ktoré sa musia vziať do úvahy pri overovaní účinnosti konkrétneho sterilizačného cyklu.

UPOZORNENIA
- Sterilizácia žiarením sa nesmie používať, pretože kábel sa touto metódou poškodí.
- V prípade viac ako dvadsiatich (20) sterilizačných cyklov môže dôjsť k narušeniu správnej funkčnosti kábla. Po dvadsiatich sterilizačných cykloch sa kábel musí zlikvidovať.

VÝSTRAHY
- Ak sa káble riadne nevyčistia, sterilizácia môže byť neúčinná.
- Neponárajte konce kábla do kvapalín.
- Automatizované čistenie kábla sa neodporúča a môže spôsobiť jeho poškodenie.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 1: Overené spôsoby sterilizácie podľa modelov káblov

Katalógové číslo	Dvadsať (x20) cyklov sterilizácie EtO	Dvadsať (x20) cyklov parnej sterilizácie
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabuľka 2: overené parametre sterilizácie

	Expozičná teplota	Dĺžka expozície	Koncentrácia plynu	Vlhkosť (rel.)	Čas adaptácie/ prevzdušňovania
Parná sterilizácia s gravitačným odvzdušnením	135 °C ± 1 °C	10 minút	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minút	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa	24 h
Sterilizácia 100% plynným EtO	52 – 57 °C	120 – 150 minút	600 mg/l	40 – 70 %	24 h

Vyššie uvedené parametre cyklu sa použili na hodnotenie funkčnosti výrobku po sterilizácii podľa tabuľky 1.
Parametre cyklov spadajúce pod tieto podmienky sa tiež považujú za overené z hľadiska funkčnosti výrobku.
Za účinnosť sterilizácie pri použití týchto parametrov je zodpovedný koncový používateľ v súlade s normami ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] a ISO 14937:2009[5].

NEOVERENÉ REFERENČNÉ INFORMÁCIE

Informácie a parametre sterilizácie uvedené v tabuľkách 3 a 4 neboli vyhodnotené spoločnosťou Biosense Webster a poskytujú sa len na referenčné účely. Biosense Webster nemôže zaručiť funkčnosť výrobku po sterilizácii. Ďalšie informácie a overovacie postupy sú uvedené v spomínaných platných normách.

*LEN NA REFERENČNÉ ÚČELY: PARAMETRE STERILIZÁCIE V TABUĽKÁCH 3 A 4 NIE SÚ OVERENÉ (SCHVÁLENÉ) SPOLOČNOSŤOU BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabuľka 3: Obvyklé parametre resterilizácie parou uvedené na referenčné účely*

	Expozičná teplota	Dĺžka expozície	Čas sušenia
Parná sterilizácia s gravitačným odvzdušnením	121 °C	30 minút	15 – 30 minút
	132 °C	15 minút	15 – 30 minút
	135 °C	10 minút	30 minút
Parná sterilizácia s dynamickým odvzdušnením (s predvákuom)	132 °C	4 minúty	20 minút
	135 °C	3 minúty	16 minút

Parametre cyklov sú uvedené na referenčné účely podľa normy ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Za účinnosť sterilizácie pri použití týchto parametrov je zodpovedný koncový používateľ v súlade s normami ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] a ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEN NA REFERENČNÉ ÚČELY

Tabuľka 4: bežné parametre sterilizácie etylénoxidom uvedené na referenčné účely*

	Expozičná koncentrácia	Dĺžka expozície	Relatívna vlhkosť
Sterilizácia 100% plynným EtO	880 mg/l	1 h	50 % až 80 %
	740 mg/l	1 h	80 %
	735 mg/l	1 h	50 % až 80 %
	725 mg/l	1 h	30 % až 80 %

Parametre cyklov sú uvedené na referenčné účely podľa normy ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Za účinnosť sterilizácie pri použití týchto parametrov je zodpovedný koncový používateľ v súlade s normami ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] a ISO 14937:2009[5].

*LEN NA REFERENČNÉ ÚČELY: PARAMETRE STERILIZÁCIE UVEDENÉ V TABUĽKÁCH 3 A 4 NIE SÚ OVERENÉ (SCHVÁLENÉ) SPOLOČNOSŤOU BIOSENSE WEBSTER, INC.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Ide o americkú normu alebo technickú správu.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBKY OPÍSANÉ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE (ALE NIELEN) AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA AKÝCHKOĽVEK VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKAZUJE ZÁKON.

Opis a vlastnosti uvedené v tlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku na opisovaný výrobok.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vmesni kabel

Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Ta kabel omogoča povezavo elektrofiziološkega katetra ali vodila Biosense Webster z ustrezno opremo. Kabel lahko ponovno uporabite ob upoštevanju spodaj navedenih omejitev glede čiščenja in sterilizacije.

KONTRAINDIKACIJE
Za ta kabel ni znanih kontraindikacij.

STANJE IZDELKA IN STERILIZACIJA
Ta kabel se dobavlja sterilen in se lahko ponovno sterilizira po priloženih navodilih za do 20 uporab.

UPORABA IZDELKA
Prepričajte se, da sta oba konca kabla priključena na ustrezno opremo. Na koncu kabla, ki ga morate priključiti na sistem, piše »To System«. Na tistem koncu kabla, ki ga morate priključiti na kateter ali vodilo, je napisana kataloška številka kabla. Za informacije o priključitvi kabla glejte ustrezna navodila za uporabo katetra/vodila in opreme.

Pred vsako ponovno uporabo je treba testirati odvodni tok kabla (vodnik-na-vodnik) in njegovo upornost (konec-na-konec) (odvodni tok ne sme presegati 1,0 µA pri 250 V, upornost pa ne sme presegati 10 Ω).

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Kabelskih konektorjev ne potapljajte v tekočine.
- Po dvajsetih (20) uporabah kabla ne smete več uporabiti.
- Če ga uporabljate v prisotnosti električne opreme, se lahko pojavi šum v signalih, ki jih kabel prenaša.
- Pred vsako uporabo oz. ponovno uporabo morate vizualno pregledati, ali so na kablu poškodbe (npr. zareze, pregibi, vreznine, zmečkani ali raztegnjeni deli).
- Ne poskušajte popravljati poškodb. Če ste v dvomih, kabla ne uporabljaje in ga zavrzite.
- Kabla ne smete izpostaviti organskim topilom.
- Pri napačnem skladiščenju ali ravnanju s kablom lahko pride do poškodb bolnika ali operaterja. Da preprečite poškodbe, shranjujte kabel na čistem in varnem mestu.

OPOZORILA
- Če se prelomi žica v kablu ali se kabel kako drugače električno prekine, lahko pride do kratkega stika v povratnem ali aktivnem delu tokokroga, kar lahko opeče bolnika ali zaneti ogenj.

PONOVNA STERILIZACIJA
Na kraju uporabe s kabla odstranite glavnino nesnage s krpo oz. papirjem za enkratno uporabo. Po uporabi kabel ponovno sterilizirajte takoj, ko je to praktično izvedljivo.

Priporočamo, da kable pred ponovno sterilizacijo zapakirate v torbico, ki omogoča dihanje. Preden vstavite kabel v torbico, ga zvijte v kolobar. Torbica mora biti dovolj velika, da kabel ne pritiska na njene spoje in da ni premočno zvit.

Kabel lahko ponovno sterilizirate po metodah, ki so navedene v Tabeli 1. Pri sterilizacijskih ciklih uporabljajte tehnike in parametre, ki so v skladu z navodili za uporabo opreme proizvajalca in protokolom prostora, kjer se izvaja sterilizacija.

Parametre za ponovno sterilizacijo, navedene v Tabeli 2, je proizvajalec validiral. V tabelah 3 in 4 so za primerjavo navedeni splošni parametri za ponovno sterilizacijo, ki pa jih proizvajalec ni validiral. Za več podatkov o tovrstnih splošnih praksah in njihovi validaciji si oglejte ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] in ISO 14937:2009[5].

OPOMBE
- Ta kabel izpolnjuje zahteve ANSI/AAMI EC53:1998[2] in ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Z upoštevanjem priporočenih parametrov vam zagotavljamo uporabnost izdelka. Za učinkovitost čiščenja in sterilizacije je odgovoren uporabnik.
- Tukaj opisane metode so samo za referenco in ne zagotavljajo učinkovite sterilizacije.
- Pri oceni učinkovitosti določenega sterilizacijskega postopka je treba upoštevati dimenzije komore, profil porazdelitve temperature in konfiguracijo izdelkov v komori.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Za ponovno sterilizacijo ne smete uporabiti sevanja, saj ta metoda poškoduje kabel.
- Prekoračitev dvajsetih (20) ciklov ponovne sterilizacije lahko ogrozi pravilno delovanje kabla. Po dvajsetih uporabah morate kabel zavreči.

OPOZORILA
- Neustrezno čiščenje kabla je lahko vzrok za neučinkovito sterilizacijo.
- Kabelskih koncev ne potapljajte v tekočine.
- Avtomatskega čiščenja kabla ne priporočamo, saj se kabel pri tem lahko poškoduje.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 1: Validirane metode ponovne sterilizacije za modele kablov

Kataloška številka	Dvajset (x20) ciklov ponovne sterilizacije z EtO	Dvajset (x20) ciklov ponovne sterilizacije s paro
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabela 2: Validirani parametri za ponovno sterilizacijo

	Izpostavljeno temperaturi	Čas izpostavljenosti	Koncentracija plina	Relativna vlažnost (RH)	Razporeditev/ Čas prezračevanja
Ponovna sterilizacija s paro na gravitacijski izpodriv	135 °C ± 1 °C	10 minut	Ni na voljo	Ni na voljo	3 ure
	123 °C ± 1 °C	30 minut	Ni na voljo	Ni na voljo	24 ur
Ponovna sterilizacija s 100% plinom EtO	52 - 57 °C	120-150 minut	600 mg/L	40-70%	24 ur

Z uporabo zgoraj navedenih parametrov smo zagotovili funkcionalnost izdelka po ponovni sterilizaciji po Tabeli 1.
Parametri ciklov, ki odgovarjajo tem pogojem, se prav tako štejejo kot ustrezni za zagotovitev funkcionalnosti izdelka.
Za učinkovitost sterilizacije ob uporabi teh parametrov odgovarja končni uporabnik v skladu z določili ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] in ISO 14937:2009[5].

NEVALIDIRANI REFERENČNI PODATKI

Podatkov in parametrov za ponovno sterilizacijo, ki so navedeni v tabelah 3 in 4, družba Biosense Webster ni validirala in so podani le kot referenca. Biosense Webster ne more zagotavljati funkcionalnosti izdelka po ponovni sterilizaciji. Za nadaljnje podatke in postopke preverjanja si prosimo oglejte ustrezne referenčne standarde.

*SAMO ZA REFERENCO: PARAMETROV ZA PONOVNO STERILIZACIJO V TABELAH 3 IN 4 BIOSENSE WEBSTER, INC. NI PREVERJAL/VALIDIRAL.

Tabela 3: Običajni Splošni parametri ponovne sterilizacije s paro. Navedeno za referenco*

	Izpostavljeno temperaturi	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
Ponovna sterilizacija s paro na gravitacijski izpodriv	121 °C	30 minut	15-30 minut
	132 °C	15 minut	15-30 minut
	135 °C	10 minut	30 minut
Ponovna sterilizacija s paro s prisilnim odvodom (Pre-Vac)	132 °C	4 minute	20 minut
	135 °C	3 minute	16 minut

Parametri cikla so navedeni le kot referenca, v skladu z opisom v ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Za učinkovitost sterilizacije ob uporabi teh parametrov odgovarja končni uporabnik v skladu z določili ANSI/AAMI ST79:2010[4,6], in ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAMO ZA REFERENCO

Tabela 4: Parametri za običajno ponovno sterilizacijo z EtO
Navedeno za referenco*

	Izpostavljeno koncentraciji	Čas izpostavljenosti	Relativna vlažnost
Ponovna sterilizacija s 100% plinom EtO	880 mg/L	1 ura	50% do 80%
	740 mg/L	1 ura	80%
	735 mg/L	1 ura	50% do 80%
	725 mg/L	1 ura	30% do 80%

Parametri cikla so navedeni le kot referenca v skladu z opisom v ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Za učinkovitost sterilizacije ob uporabi teh parametrov odgovarja končni uporabnik v skladu z določili ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] in ISO 14937:2009[5].

*SAMO ZA REFERENCO: PARAMETROV ZA PONOVNO STERILIZACIJO V TABELAH 3 IN 4 BIOSENSE WEBSTER, INC., NI PREVERJAL/VALIDIRAL.

ODSTRANJEVANJE

Recikliranje komponent ali odlaganje proizvoda in njegovih elementov oz. odpadnih delov izvedite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]To je ameriški standard ali tehnično poročilo.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

ZA V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(-LKE) SO IZKLJUČENA VSAKRŠNA EKSPLICITNA ALI IMPLICITNA JAMSTVA; TO SE, BREZ OMEJITEV, NANAŠA TUDI NA KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO GLEDE TRŽNE KAKOVOSTI ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITEV PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANA PODJETJA, NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI BI NASTALA ZARADI PONOVNE UPORABE IZDELKA (-OV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI TAM, KJER JE PONOVNA UPORABA ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in tehnični podatki, ki so navedeni v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc., vključno s to publikacijo, so samo informativne narave in služijo le kot splošen opis izdelka v času njegove izdelave, niso pa napisani ali priloženi kot garancija za predpisani izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейсен кабел

Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
Този кабел предоставя средство за свързване на електро физиологичния катетър или дезиле на Biosense Webster към подходящата апаратура. Този кабел може да се използва многократно при спазване на тук посочените ограничения за почистване и стерилизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни противопоказания за употребата на този кабел.

СЪСТОЯНИЕ НА ПРОДУКТА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Този кабел се доставя стерилен и може да бъде стерилизиран многократно за до 20 употреби в съответствие с осигурените инструкции.

УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА
Уверете се, че всеки край на кабела е свързан към подходящата апаратура. Краят на кабела за системата е с надпис “To System” и трябва да се свърже към нея. Краят “Catheter” на кабела за катетъра е маркиран с каталожния номер на кабела и трябва да се свърже към катетъра или дезилето. За информация как да свържете този кабел, направете справка в приложимите инструкции за употреба на катетъра/дезилето и оборудването.

Кабелът трябва да се тества за изтичане на електричество (от проводник към проводник) и за съпротивлението (между двата края) преди всяко ново използване (изтичането на електричество не трябва да надвишава 1,0 µA при 250 V, а съпротивлението не трябва да надвишава 10 Ω).

ВНИМАНИЕ
- Не потапяйте кабелните конектори в течности.
- Не използвайте отново кабела след двадесет (20) използвания.
- Ако се използва в близост до електрическо оборудване, в сигналите, които провежда кабелът може да се появи шум.
- Кабелът трябва да се огледа визуално за повреди (т.е. прорязвания, огъвания, нащърбвания, премазани или разтеглени сектори) преди употреба или повторна употреба.
- Не се опитвайте да поправяте никакви повреди. В случай на съмнение, изхвърлете кабела и не го използвайте.
- Не излагайте кабела на органични разтворители.
- Неправилната употреба или съхранение на кабела може да доведе до нараняване на пациента или оператора. За да предотвратите повреда, съхранявайте кабела в чиста и сигурна зона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Ако се получи прекъсване на кабела или електрическата проводимост бъде прекъсната по друг начин, може да се образува волтова дъга във веригата за заземяване на пациента или активната верига и може да причини изгаряне на пациента или да доведе до запалване.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Отстранете излишните замърсявания при точките на употреба с кърпа/хартиена кърпа за еднократна употреба. Кабелите трябва да бъдат отново стерилизирани веднага, когато е възможно след употреба.

Препоръчително е преди всяка следваща стерилизация кабелите да се опаковат в прозрачна и дишаща торбичка. Кабелите трябва да са навити в кръг при поставяне в торбичката. Използвайте достатъчно голяма торбичка, за да предотвратите напрежение по шевовете на торбичката и прекомерно прегъване на кабела.

Кабелът може да бъде стерилизиран отново чрез методите, посочени в Таблица 1. Циклите на стерилизация трябва да се извършват като се използват техники и параметри, съответстващи на инструкциите на производителя на оборудването и протоколите на заведението.

Параметрите на повторна стерилизация, посочени в Таблица 2, са утвърдени от производителя. Таблици 3 и 4 осигуряват общи параметри за повторна стерилизация за справка и не са утвърдени от производителя. За повече информация относно често срещаните практики и утвърждаването им, направете справка с ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] и ISO 14937:2009[5].

ЗАБЕЛЕЖКИ
- Този кабел отговаря на изискванията на ANSI/AAMI EC53:1998[2] и ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Препоръчителните параметри са утвърдени за функционалността на устройството. Ефективността на почистването и стерилизацията е отговорност на потребителя.
- Методите, описани тук, са единствено за справка и не се дава гаранция, това ще доведе до ефективна стерилизация.
- Размерите на камерата, профилът на разпределение на температурата и конфигурацията на поставените в камерата продукти, са променливи, които трябва да се вземат предвид при потвърждаване на ефективността на конкретния цикъл на стерилизация.

ВНИМАНИЕ
- Не трябва да се използва повторно стерилизиране с радиация, тъй като този метод ще повреди кабела.
- Правилното функциониране на кабела може да се наруши при превишаване на двадесет (20) цикъла на повторна стерилизация. Кабелът трябва да бъде изхвърлен след двадесет използвания.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неправилното почистване на кабелите може да доведе до недостатъчна стерилизация.
- Не потапяйте краищата на кабела в течности.
- Автоматизираното почистване на кабела не се препоръчва и може да повреди кабела.

Таблица 1: Утвърдени методи за повторна стерилизация на модел с кабел

Каталожен номер	Двадесет (x20) EtO Цикли на повторна стерилизация	Двадесет (x20) Пара Цикли на повторна стерилизация
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Таблица 2: Утвърдени параметри на повторна стерилизция

	Температура на експозиция	Време на експозиция	Газова концентрация	Влажност (RH)	Престой/ Време за аериране
Термодинамична вакуумна парна повторна стерилизация	135 °C ± 1 °C	10 минути	Неприложимо	Неприложимо	3 часа
	123 °C ± 1 °C	30 минути	Неприложимо	Неприложимо	24 часа
100% EtO газова повторна стерилизация	52 - 57 °C	120-150 минути	600 mg/L	40-70%	24 часа

Параметрите на циклите по-горе са използвани за оценяване на функционалността на продукта след повторна стерилизация в съответствие с Таблица 1.
Параметрите на циклите, попадащи в тези условия, се считат също и за утвърдени за функционалността на продукта.
Ефективността на стерилизацията при използване на тези параметри е отговорност на крайния потребител, както е посочено в ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] и ISO 14937:2009[5].

НЕУТВЪРДЕНАИНФОРМАЦИЯЗАСПРАВКА

Информациятаипараметритенаповторнастерилизация, осигуренивтаблици 3 и 4 несаоцененият Biosense Webster исапредоставенисамозасправка. Biosense Webster неможедагарантирафункционалносттанапродуктаследповторнастерилизация. Заповечеинформацияипроцедурипоутвърждаване, моля, вижтеприложимитестандартизасправка.

*САМО ЗА СПРАВКА: ПАРАМЕТРИТЕ ЗА ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ В ТАБЛИЦИ 3 И 4 НЕ СА ПРОВЕРЕНИ/УТВЪРДЕНИ ОТ BIOSENSE WEBSTER, INC.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3: Често използвани параметри при повторна стерилизация с пара Осигурени за справка*

	Температура на експозиция	Време на експозиция	Време на сушене
Гравитационна парна повторна стерилизация	121 °C	30 минути	15-30 минути
	132 °C	15 минути	15-30 минути
	135 °C	10 минути	30 минути
С динамично отстраняване на въздух (предвакуумна) парна повторна стерилизация	132 °C	4 минути	20 минути
	135 °C	3 минути	16 минути

Параметрите на циклите са осигурени за справка, както е описано в ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ефективността на стерилизацията при използване на тези параметри е отговорност на крайния потребител, както е посочено в ANSI/AAMI ST79:2010[4,6], and ISO 14937:2009[5].

САМО ЗА СПРАВКА

Таблица 4: Общи параметри за повторна стерилизация с EtO Осигурени за справка*

	Концентрация на експозицията	Време на експозиция	Относителна влажност
100% EtO газова повторна стерилизация	880 mg/L	1 час	50% до 80%
	740 mg/L	1 час	80%
	735 mg/L	1 час	50% до 80%
	725 mg/L	1 час	30% до 80%

Параметрите на циклите са осигурени за справка, както е описано в ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ефективността на стерилизацията при използване на тези параметри представлява отговорност на крайния потребител, както е посочено в ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] and ISO 14937:2009[5].

*САМО ЗА СПРАВКА: ПАРАМЕТРИТЕ ЗА ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ПОСОЧЕНИ В ТАБЛИЦИ 3 И 4, НЕ СА ПРОВЕРЕНИ/УТВЪРДЕНИ ОТ BIOSENSE WEBSTER, INC.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайтекомпонентитеилиизхвърляйтепродуктаиостатъчнитеелементиилиотпадъциотнеговсъответствиесместнитезаконииразпоредби.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Това е американски стандарт или технически доклад.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc. включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cablu de interfaţă

Precauţie: Legislaţia federală (în S.U.A.) restricţionează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

INDICAŢII DE UTILIZARE
Acest cablu oferă posibilitatea de interfaţă între un cateter de electrofiziologie Biosense Webster sau teacă şi echipamentul corespunzător. Acest cablu poate fi refolosit, fiind subiect al restricţiilor de curăţare şi sterilizare descrise în acest document.

CONTRAINDICAŢII
Nu sunt cunoscute contraindicaţii pentru acest cablu.

STAREA PRODUSULUI ŞI STERILIZAREA
Acest cablu se livrează steril şi poate fi resterilizat pentru până la 20 de utilizări în conformitate cu instrucţiunile puse la dispoziţie.

UTILIZAREA PRODUSULUI
Asiguraţi-vă că fiecare capăt de cablu este conectat la echipamentul corespunzător. Capătul „Sistem” al cablului este marcat „To System (La sistem)” şi trebuie conectat la sistem. Capătul „Cateter” al cablului este marcat cu numărul de catalog al cablului şi trebuie conectat la cateter sau teacă. Pentru informaţii despre cum se conectează acest cablu, consultaţi instrucţiunile de utilizare aplicabile ale cateterului/tecii şi echipamentului.

Cablul trebuie testat cu privire la scurgeri (conductor-la-conductor) şi rezistenţă (capăt-la-capăt) înainte de fiecare utilizare (scurgerile nu trebuie să depăşească 1,0 µA la 250 V, iar rezistenţa nu trebuie să depăşească 10 Ω).

PRECAUŢII
- Nu scufundaţi conectorii cablului în fluide.
- Nu depăşiţi un număr de douăzeci (20) utilizări pentru cablu.
- Dacă este folosit în prezenţa echipamentului electric, pot fi induşi paraziţi în semnalele conduse de cablu.
- Înainte de utilizare sau reutilizare, cablul trebuie verificat vizual pentru a detecta eventualele probleme (de exemplu secţionări, răsuciri, fisuri, secţiuni strivite sau alungite).
- Nu încercaţi să remediaţi niciuna din aceste probleme. În cazul în care aveţi dubii, aruncaţi cablul şi nu îl utilizaţi.
- Nu expuneţi cablul la solvenţi organici.
- În urma manipulării sau depozitării incorecte a cablului pot rezulta leziuni ale pacientului sau operatorului. Pentru a preveni deteriorarea, depozitaţi cablul într-o zonă curată şi sigură.

AVERTISMENTE
- În cazul unei întreruperi a firelor din componenţa cablului sau în cazul în care continuitatea cablului este întreruptă din orice alt motiv, se pot produce arcuri electrice în circuitul activ sau în circuitul de retur la pacient, ceea ce poate conduce la arsuri suferite de pacient sau la producerea de incendii.

RESTERILIZARE
La extremitatea care se utilizează, înlăturaţi substanţele contaminante în exces cu o lavetă de unică utilizare din material textil sau hârtie. Cablurile trebuie resterilizate imediat ce este posibil din punct de vedere practic după utilizare.

Se recomandă ca, înainte de resterilizare, cablurile să fie ambalate într-o pungă permeabilă la aer. Când sunt plasate în pungă, cablurile trebuie încolăcite. Utilizaţi o pungă suficient de mare pentru a preveni tensionarea marginilor acesteia sau îndoirea excesivă a cablului.

Cablul poate fi resterilizat utilizând metodele specificate în Tabelul 1. Ciclurile de sterilizare trebuie executate utilizând tehnicile şi parametrii care respectă instrucţiunile producătorului echipamentului şi protocoalele unităţii.

Parametrii de resterilizare prevăzuţi în Tabelul 2 au fost validaţi de producător. Tabelele 3 şi 4 prevăd parametrii de resterilizare uzuali în scop de referinţă şi nu au fost validaţi de producător. Pentru mai multe informaţii privind practicile şi validarea uzuale, consultaţi ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] şi ISO 14937:2009[5].

NOTE
- Acest cablu îndeplineşte cerinţele ANSI/AAMI EC53:1998[2] şi ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Parametrii recomandaţi sunt validaţi pentru funcţionalitatea produsului. Eficacitatea curăţării şi sterilizării este responsabilitatea utilizatorului.
- Metodele descrise aici sunt numai pentru referinţă şi nu garantează faptul că în urma lor va rezulta o sterilizare eficientă.
- Dimensiunile camerei, profilul distribuţiei temperaturii şi configuraţia produselor amplasate în cameră sunt alte variabile care trebuie luate în considerare la verificarea eficienţei unui ciclu specific de sterilizare.

PRECAUŢII
- Nu utilizaţi radiaţiile pentru resterilizare, în caz contrar veţi deteriora cablul.
- Depăşirea numărului de douăzeci (20) de cicluri de sterilizare poate afecta funcţionarea corespunzătoare a cablului. Acest cablu trebuie aruncat după douăzeci de utilizări.

AVERTISMENTE
- Necurăţarea corespunzătoare a cablurilor poate conduce la o resterilizare necorespunzătoare.
- Nu scufundaţi capetele cablului în lichid.
- Nu se recomandă curăţarea automată a cablului, aceasta poate deteriora cablul.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelul 1: Metode de resterilizare validate conform modelului de cablu

Număr de catalog	Douăzeci (x20) cicluri de resterilizare cu EtO	Douăzeci (x20) cicluri de resterilizare cu abur
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabelul 2: Parametri de resterilizare validaţi

	Temperatura de expunere	Timpul de expunere	Concentraţia gazului	Umiditatea (RH)	Timp de acomodare/ aerare
Resterilizare cu înlocuire gravitaţională cu abur	135 °C ± 1 °C	10 minute	Nu este cazul	Nu este cazul	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minute	Nu este cazul	Nu este cazul	24 h
Resterilizare cu 100% EtO gazos	52 - 57 °C	120-150 minute	600 mg/L	40-70%	24 h

Parametrii de ciclu de mai sus au fost utilizaţi pentru evaluarea funcţionalităţii produsului după resterilizare conform Tabelului 1.
Parametrii de ciclu care se încadrează în aceste condiţii sunt de asemenea consideraţi validaţi pentru funcţionalitatea produsului.
Eficienţa sterilizării utilizând aceşti parametrii este răspunderea utilizatorului final, conform specificaţiilor din ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] şi ISO 14937:2009[5].

INFORMAŢII DE REFERINŢĂ NEVALIDATE

Informaţiile şi parametrii de resterilizare oferite în tabelele 3 şi 4 nu au fost evaluate de Biosense Webster şi sunt oferite numai în scop de referinţă. Biosense Webster nu poate garanta funcţionalitatea produsului după resterilizare. Pentru informaţii suplimentare şi proceduri de validare, vă rugăm consultaţi normele aplicabile la care se face referinţă.

*EXCLUSIV ÎN SCOP DE REFERINŢĂ: INFORMAŢIILE ŞI PARAMETRII DE RESTERILIZARE OFERITE ÎN TABELELE 3 ŞI 4 NU AU FOST EVALUATE DE BIOSENSE WEBSTER, INC. ŞI SUNT OFERITE NUMAI ÎN SCOP DE REFERINŢĂ.

Tabelul 3: Parametri comuni pentru resterilizarea cu aburi
Se oferă pentru referinţă*

	Temperatura de expunere	Timpul de expunere	Timpul de uscare
Resterilizare gravitaţională cu abur	121 °C	30 minute	15-30 minute
	132 °C	15 minute	15-30 minute
	135 °C	10 minute	30 minute
Resterilizare cu eliminarea dinamică a aerului (Pre-Vac) cu abur	132 °C	4 minute	20 minute
	135 °C	3 minute	16 minute

Parametrii de ciclu sunt prezentaţi ca referinţă, conform descrierii din ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Eficienţa sterilizării utilizând aceşti parametrii este răspunderea utilizatorului final, conform specificaţiilor din ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] şi ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXCLUSIV ÎN SCOP DE REFERINŢĂ

Tabelul 4: Parametri uzuali de resterilizare cu EtO
Se prezintă pentru referinţă*

	Concentraţia expunerii	Timpul de expunere	Umiditate relativă
Resterilizare 100% EtO gazos	880 mg/L	1 h	50% - 80%
	740 mg/L	1 h	80%
	735 mg/L	1 h	50% - 80%
	725 mg/L	1 h	30% - 80%

Parametrii de ciclu sunt prezentaţi ca referinţă, conform descrierii din ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Eficienţa sterilizării utilizând aceşti parametrii este răspunderea utilizatorului final, conform specificaţiilor din ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] şi ISO 14937:2009[5].

*EXCLUSIV ÎN SCOP DE REFERINŢĂ: INFORMAŢIILE ŞI PARAMETRII DE RESTERILIZARE SPECIFICATE ÎN TABELELE 3 ŞI 4 NU AU FOST CONTROLATE/VALIDATE DE BIOSENSE WEBSTER, INC.

ELIMINAREA

Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi elementele sale reziduale sau deşeurile în conformitate cu legile şi reglementările locale.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Aceasta este o normă americană sau un raport tehnic american.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSUL SAU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITARE LA CELE DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS (ORICĂROR PRODUSE) ETICHETAT(E) CA FIIND DE UNICĂ UTILIZARE SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liideskaabel

Ettevaatust! Föderaalseadus (USAs) lubab seda seadet müüa ainult arstidele või arstide tellimusel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Käesoleva kaabli abil saab liidestada Biosense Websteri elektrofüsioloogilise kateetri või hülsi sobiva seadmega. Kaablit võib korduvalt kasutada, kui seda on puhastatud ja steriliseeritud käesolevas juhendis esitatud piiranguid järgides.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teadaolevad vastunäidustused kaabli kasutusele puuduvad.

TOOTE SEISUKORD JA STERILISEERIMINE
See kaabel tarnitakse steriilsena ja seda võib kaasasolevate juhiste järgi resteriliseerida kuni 20 kasutuskorra jaoks.

TOOTE KASUTAMINE
Veenduge, et kaabli otsad on ühendatud õigete seadmetega. Kaabli süsteemiotsakul on kiri „To System“ („süsteemi sisse“) ning see tuleb ühendada süsteemiga. Kaabli kateetriotsakul on kaabli tootenumber ning see tuleb ühendada kateetri või hülsiga. Teavet kaabli ühendamise kohta leiate kasutatava kateetri/hülsi ja seadme kasutusjuhendist.

Kaablit tuleb kontrollida lekke suhtes (juhtmetevaheline) ja takistuse suhtes (kogupikkuses) enne iga uut kasutuskorda (leke ei tohiks olla enam kui 1,0 µA 250 V juures ning takistus ei tohiks ületada 10 Ω).

ETTEVAATUST!
- Ärge kastke kaabli liitmikke vedeliku sisse.
- Ärge kasutage kaablit peale kahtekümmend (20) kasutuskorda.
- Kaabli kasutamine elektriseadmete läheduses võib kaabli signaalides müra tekitada.
- Kaablit tuleks enne selle esmakordset või korduvat kasutamist visuaalselt kontrollida igasuguste kahjustuste suhtes (nagu näiteks lõiked, sälgud, muljutud või välja veninud osad).
- Ärge proovige mis tahes kahjustusi ise parandada. Kahtluse korral visake kaabel ära ja ärge kasutage seda.
- Vältige kaabli kokkupuudet orgaaniliste lahustitega.
- Kaabli ebaõige kasutamine või hoiustamine võib tingida patsiendi või operaatori vigastuse. Kahjustuste vältimiseks hoidke kaablit puhtas ja kuivas kohas.

HOIATUSED
- Kui kaabli juhtme osa puruneb või kui kaabli elektrijuhtivus katkeb muul moel, võib patsiendipoolses ahelas või vooluahelas tekkida kaarleek, mis võib patsienti põletada või tekitada tulekahju.

RESTERILISEERIMINE
Kasutamisel pühkige külgejäänud saaste ära ühekordselt kasutatava riidelapiga või paberrätiga. Kaableid tuleb resteriliseerida pärast kasutamist niipea kui võimalik.

Enne resteriliseerimist on soovitav kaablid pakkida hingavasse kotti. Kaablid tuleb enne kotti asetamist rulli kerida. Kaabli üleliigse painutamise ja koti sulgurite liigse pinge vältimiseks kasutage piisavalt suurt kotti.

Kaableid võib resteriliseerida, kasutades tabelis 1 toodud meetodeid. Steriliseerimistsüklite tehnoloogia ja parameetrid peavad vastama seadise tootja juhistele ja haiglas kehtestatud reeglitele.

Tabelis 2 esitatud steriliseerimise parameetrid on tootja poolt kinnitatud. Tabelites 3 ja 4 esitatud üldised resteriliseerimise parameetrid on soovituslikud ja need pole tootja poolt kinnitatud. Täpsema teabe saamiseks üldiste kasutustingimuste kohta tutvuge standarditega ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] ja ISO 14937:2009[5].

MÄRKUSED
- Kaabel vastab standardite ANSI/AAMI EC53:1998[2] ja ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] nõuetele.
- Soovitatavad parameetrid on kinnitatud seadme töövõime suhtes. Sterilisatsiooni ja puhastamise efektiivsuse eest vastutab kasutaja.
- Eespool kirjeldatud meetodid on esitatud ainult näitena ega garanteeri efektiivset sterilisatsiooni tulemust.
- Kambri mõõtmed, temperatuuri jaotusprofiil ja kambrisse paigutatud toodete konfiguratsioon on muutujad, mida tuleb arvestada konkreetse steriliseerimistsükli efektiivsuse hindamisel.

ETTEVAATUST!
- Kiiritamisega resteriliseerimist ei tohi kasutada, sest see võib kaablit kahjustada.
- Resteriliseerimine üle kahekümne (20) korra võib kaabli nõuetekohast töövõimet halvendada. Kaabel tuleb peale kahtekümmend kasutuskorda ära visata.

HOIATUSED
- Kaablite ebasobiv puhastamine võib tingida ebapiisava resteriliseerimise.
- Ärge kastke kaabli otsi vedeliku sisse.
- Kaabli automaatset puhastamist ei soovitata, sest see võib kaablit kahjustada.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 1. Kaablite mudelitele kinnitatud resteriliseerimise meetodid

Kataloogi number	Kakskümmend (x20) EtO-ga resteriliseerimistsüklit	Kakskümmend (x20) auruga Resteriliseerimistsüklit
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabel 2. Kinnitatud resteriliseerimise parameetrid

	Steriliseerimistemperatuur	Steriliseerimisaeg	Gaasi kontsentratsioon	Niiskus (RH)	Kohanemise/ õhuga töötlemise aeg
Gravitatsiooni nihkega auruga resteriliseerimine	135 °C ± 1 °C	10 minutit	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	3 tundi
	123 °C ± 1 °C	30 minutit	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	24 tundi
100% EtO gaasiga resteriliseerimine	52–57 °C	120–150 minutit	600 mg/l	40–70%	24 tundi

Ülalesitatud tsüklite parameetreid kasutati toote töövõime hindamiseks pärast tabeli 1 alusel teostatud resterilisatsiooni.
Nende tingimuste piires olevad tsükliparameetrid loetakse samuti kinnitatuks toote töövõime säilimise suhtes.
Lähtudes standarditest ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ja ISO 14937:2009[5], vastutab sterilisatsiooni efektiivsuse eest nende parameetrite kasutaja.

KINNITAMATA SOOVITUSLIK TEAVE
Biosense Webster ei ole hinnanud tabelites 3 ja 4 esitatud teavet ja resteriliseerimise parameetreid ning need on ainult soovituslikud. Biosense Webster ei saa garanteerida toote töövõimet pärast resteriliseerimist. Täpsemat teavet ja kinnitamisprotseduuride andmeid vaadake viidatud kohalduvatest standarditest.

*AINULT SOOVITUSLIK: TABELITES 3 JA 4 ESITATUD RESTERILISEERIMISE PARAMEETRID EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. POOLT KONTROLLITUD EGA KINNITATUD.

Tabel 3. Üldised auruga korduvsteriliseerimise parameetrid
Esitatud soovitusena*

	Steriliseerimistemperatuur	Steriliseerimisaeg	Kuivatusaeg
Gravitatsiooniga auruga resteriliseerimine	121 °C	30 minutit	15–30 minutit
	132 °C	15 minutit	15–30 minutit
	135 °C	10 minutit	30 minutit
Dünaamiline õhu eemaldamisega (eelvaak.) auruga resteriliseerimine	132 °C	4 minutit	20 minutit
	135 °C	3 minutit	16 minutit

Tsüklite parameetrid on soovituslikud, lähtudes standardist ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Lähtudes standarditest ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ja ISO 14937:2009[5], vastutab sterilisatsiooni efektiivsuse eest nende parameetrite kasutaja.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AINULT SOOVITUSLIK

Tabel 4. Tavalised EtO-ga resteriliseerimise parameetrid
Esitatud soovitusena*

	Sterilisatsioonisegu kontsentratsioon	Steriliseerimisaeg	Suhteline õhuniiskus
100% EtO gaasiga resteriliseerimine	880 mg/l	1 tund	50% kuni 80%
	740 mg/l	1 tund	80%
	735 mg/l	1 tund	50% kuni 80%
	725 mg/l	1 tund	30% kuni 80%

Tsüklite parameetrid on soovituslikud, lähtudes standardist ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Lähtudes standarditest ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] ja ISO 14937:2009[5], vastutab sterilisatsiooni efektiivsuse eest nende parameetrite kasutaja.

*AINULT SOOVITUSLIK: TABELITES 3 JA 4 ESITATUD RESTERILISEERIMISE PARAMEETRID EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. POOLT KONTROLLITUD EGA KINNITATUD.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]See on Ameerika standardi või tehniline aruanne.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

SIINKOHAL KIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT MISTAHES KAUDSEID GARANTIISID SEOSES KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSEGA. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD SPETSIIFILISTES SEADUSTES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

LISAKS EELNEVALE EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED VASTUTAVAD ÜHEGI ERAKORRALISE, OTSESE, JUHUSLIKU, TULENEVA EGA MUU KAHJUSTUSE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOOTE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI SEADUSEVASTASEST KASUTAMISEST.

Biosense Webster, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja tehnilised andmed, sealhulgas käesolev trükis, on üksnes informatiivsed ning on mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud käesoleva toote garantiina.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfeisa kabelis

Uzmanību! Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Šis kabelis dod iespēju savienot Biosense Webster elektrofizioloģijas katetru vai apvalku ar piemērotu ierīci. Šo kabeli var izmantot atkārtoti, ja ievēro šeit noteiktos tīrīšanas un sterilizēšanas ierobežojumus.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šim kabelim kontrindikācijas nav zināmas.

IZSTRĀDĀJUMA STĀVOKLIS UN STERILIZĀCIJA
Šis kabelis tiek piegādāts sterils un, saskaņā ar paredzēto instrukciju, to drīkst atkārtoti sterilizēt līdz 20 reizēm.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA
Pārliecinieties, vai katrs kabeļa gals ir pievienots atbilstošajai ierīcei. Kabeļa "sistēmas" gals ir marķēts ar "To system" ("Uz sistēmu"), un tas ir jāpievieno sistēmai. Kabeļa "katetra" gals ir marķēts ar kabeļa kataloga numuru, un tas ir jāpievieno pie katetra vai apvalka. Ar informāciju par šī kabeļa pievienošanu iepazīstieties attiecīgajos katetra/apvalka lietošanas norādījumos.

Pirms katras atkārtotas lietošanas kabelis ir jāpārbauda vai nav strāvas noplūdes (starp vadiem) un vai nav palielināta pretestība (starp galiem) (noplūde nedrīkst pārsniegt 1,0 µA pie 250 V un pretestība nedrīkst pārsniegt 10 Ω).

BRĪDINĀJUMI
- Neiegremdējiet kabeļa savienotājus šķidrumos.
- Neizmantojiet kabeli atkārtoti pēc divdesmitās (20) reizes.
- Ja tiek izmantots elektrisko ierīču klātbūtnē, kabelī pārvadītajos signālos var inducēties traucējumi.
- Kabelis pirms pirmās vai atkārtotās lietošanas ir jāapskata, vai tam nav bojājumi (piem., iegriezumi, locījumi, skrambas, saspiestas vai izstaipītas sekcijas).
- Necentieties salabot jebkāda veida bojājumus. Šaubu gadījumā likvidējiet kabeli un to nelietojiet.
- Nepakļaujiet kabeli organisko šķīdinātāju iedarbībai.
- Nepareiza apiešanās ar kabeli vai nepareiza tā uzglabāšana var izraisīt pacienta vai operatora ievainojumus. Lai novērstu bojājumus, uzglabājiet kabeli tīrā un drošā vietā.

BRĪDINĀJUMI
- Ja tiek pārrauts kabeļa vads vai kabelim rodas citādi elektrovadāmības traucējumi, izvadā no pacienta vai aktīvajā ķēdē var notikt dzirksteļošana, kas var apdedzināt pacientu vai izraisīt ugunsgrēku.

ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA
Aizvāciet no izmantošanas vietas liekos piesārņotājus ar vienreizējas lietošanas auduma vai papīra salveti. Kabeļi pēc to lietošanas ir pēc iespējas ātrāk atkārtoti jāsterilizē.

Pirms sterilizācijas ir ieteicams kabeļus iepakot gaisu caurlaidošā maisā. Ievietojot maisā, kabeļi ir jāsatin cilpā. Izmantojiet pietiekami lielu maisu, lai novērstu spriegumus maisa šuvēs vai pārlieku kabeļa salocīšanu.

Kabeļus var atkārtoti sterilizēt izmantojot 1. tabulā norādītās metodes. Sterilizācijas cikli ir jāveic izmantojot paņēmienus un parametrus, kas atbilst iekārtas ražotāja instrukcijām un iestādes protokoliem.

Atkārtotas sterilizācijas vispārīgie parametri, kas norādīti 2. tabulā, ir ražotāja apstiprināti. 3. un 4. tabulā norādītie atkārtotas sterilizācijas paņēmieni ir uzziņai un tos nav apstiprinājis ražotājs. Papildu informācijai par vispārpieņemto kārtību un validāciju skatiet ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] un ISO 14937:2009[5].

PIEZĪMES
- Kabeļi atbilst ANSI/AAMI EC53:1998[2] un ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] prasībām.
- Ieteiktie parametri ir apstiprināti ierīces funkcionalitātei. Par tīrīšanas un sterilizācijas efektivitāti atbildīgs ir lietotājs.
- Šeit aprakstītie paņēmieni ir norādīti tikai uzziņām un netiek dota garantija, ka tie novedīs pie efektīvas sterilizācijas.
- Kameras izmēri, temperatūras sadalījuma profils un kamerā ievietoto izstrādājumu konfigurācija ir mainīgi lielumi, kurus ir jāņem vērā verificējot specifiskā sterilizācijas cikla efektivitāti.

BRĪDINĀJUMI
- Nedrīkst izmantot atkārtotu sterilizāciju ar apstarošanu, jo šī metode sabojās kabeli.
- Pārsniedzot divdesmit (20) atkārtotas sterilizācijas ciklus, var tikt ietekmēta pareiza kabeļa funkcionēšana. Pēc divdesmit cikliem kabelis ir jālikvidē.

BRĪDINĀJUMI
- Nepietiekama kabeļu notīrīšana var novest pie neadekvātas atkārtotas sterilizācijas.
- Neiegremdējiet kabeļa galus šķidrumos.
- Automatizēta kabeļa tīrīšana nav ieteicama, un tā var sabojāt kabeli.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. tabula. Validētās atkārtotās sterilizācijas metodes katram katetra modelim

Kataloga numurs	Divdesmit (x20), EtO Atkārtotas sterilizācijas cikli	Divdesmit (x20), tvaiks Atkārtotas sterilizācijas cikli
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

2. tabula: Validētie atkārtotās sterilizācijas parametri

	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks	Gāzes koncentrācija	Mitrums (RH)	Akomodācijas/ Aerācijas laiks
Izspiešana ar smaguma spēku Tvaiks Atkārtota sterilizācija	135 °C ± 1 °C	10 minūtes	Nav pieejama	Nav pieejama	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minūtes	Nav pieejama	Nav pieejama	24 h
100% EtO gāze Atkārtota sterilizācija	52 - 57 °C	120-150 minūtes	600 mg/l	40-70%	24 h

Iepriekš minētie cikla parametri tika izmantoti, lai novērtētu izstrādājuma funkcionalitāti pēc atkārtotas sterilizācijas saskaņā ar 1. tabulu.
Cikla parametri šajos apstākļos arī tiek ievērtēti, validēti Izstrādājuma funkcionalitātei.
Par sterilizācijas effektivitāti, izmantojot šos parametrus, ir atbildīgs gala lietotājs, kā norādīts ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] un ISO 14937:2009[5].

NEVALIDĒTA ATSAUCES INFORMĀCIJA
Biosense Webster nav izvērtējis 3. un 4. tabulās norādīto informāciju un atkārtotas sterilizācijas parametrus un tie ir norādīti vienīgi atsaucei. Biosense Webster nevar garantēt izstrādājuma funkcionalitāti pēc atkārtotas sterilizācijas. Papildus informācijai un validācijas procedūrām, lūdzu, skatiet norādītās atsauces uz pielietojamiem standartiem.

*TIKAI ATSAUCEI: BIOSENSE WEBSTER, INC. NAV VERIFICĒJIS/VALIDĒJIS 3. UN 4. TABULĀS NORĀDĪTOS ATKĀRTOTAS STERILIZĀCIJAS PARAMETRUS.

3. tabula: Bendrieji pakartotinės sterilizacijos garais parametrai Norādīti atsaucei*

	Iedarbības temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Smaguma spēks Tvaiks Atkārtota sterilizācija	121 °C	30 minūtes	15-30 minūtes
	132 °C	15 minūtes	15-30 minūtes
	135 °C	10 minūtes	30 minūtes
Dinamiskā gaisa aizvākšana (Priekšvakuumēšana) Tvaiks Atkārtota sterilizācija	132 °C	4 minūtes	20 minūtes
	135 °C	3 minūtes	16 minūtes

Cikla parametri tiek norādīti atsaucei, kā aprakstīts ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Gala lietotājs, izmantojot šos parametrus, ir atbildīgs par sterilizācijas efektivitāti, kā norādīts ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] un ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TIKAI ATSAUCEI

4. tabula: Vispārīgie EtO atkārtotas sterilizācijas parametri
Norādīts atsaucei*

	Iedarbības koncentrācija	Iedarbības laiks	Relatīvais mitrums
100% EtO gāze Atkārtota sterilizācija	880 mg/l	1 h	50% līdz 80%
	740 mg/l	1 h	80%
	735 mg/l	1 h	50% līdz 80%
	725 mg/l	1 h	30% līdz 80%

Cikla parametri tiek norādīti atsaucei, kā aprakstīts ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Gala lietotājs, izmantojot šos parametrus, ir atbildīgs par sterilizācijas efektivitāti, kā norādīts ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] un ISO 14937:2009[5].

*TIKAI ATSAUCEI: BIOSENSE WEBSTER, INC. NAV VERIFICĒJIS/VALIDĒJIS 3. UN 4. TABULĀS NORĀDĪTOS ATKĀRTOTAS STERILIZĀCIJAS PARAMETRUS.

UTILIZĀCIJA

Nodrošiniet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā neizmantotos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Šis ir Amerikas standarts vai tehniskais ziņojums.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM ĪPAŠIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI KONKRĒTĀ LIKUMĀ.

PATUROT SPĒKĀ IEPRIEKŠ TEIKTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI TĀ SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM ĪPAŠIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Webster, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sąsajos kabelis

Saugos nuoroda: Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ir jų užsakymu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Šis kabelis suteikia „Biosense Webster“ elektrofiziologiniam kateteriui arba movai sąsają su atitinkama įranga. Šis kabelį galima naudoti dar kartą, priklausomai nuo čia pateiktų sterilizacijos apribojimų.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomų šio kabelio kontraindikacijų.

PRODUKTO BŪKLĖ IR STERILIZAVIMAS
Šis kabelis pateikiamas sterilus ir jį galima pakartotinai sterilizuoti iki 20 kartų pagal pateiktą instrukciją.

GAMINIO NAUDOJIMAS
Įsitikinkite, kad kiekvienas kabelio galas yra prijungtas prie reikiamos įrangos. Kabelio „sistemos“ galas pažymėtas užrašu „To System“ (į sistemą) ir privalo būti prijungtas prie sistemos. Kabelio „kateterio“ galas pažymėtas kabelio katalogo numeriu ir turi būti prijungtas prie kateterio ar movos. Informacijos, kaip prijungti šį kabelį, ieškokite atitinkamose kateterio / movos ir įrangos naudojimo instrukcijose.

Prieš kiekvieną kartotinį naudojimą būtina patikrinti kabelio laidų nuotėkį (tarp laidų) ir varžą (tarp galų, nuotėkis neturi viršyti 1,0 µA prie 250 V, o varža – 10 Ω).

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Kabelio jungčių nenardinkite į skysčius.
- Po dvidešimties (20) naudojimų nenaudokite kabelio pakartotinai.
- Jei naudojamas kartu su elektros įranga, kabeliu sklindančiuose signaluose gali būti indukuojami triukšmai.
- Prieš naudojimą arba kartotinį naudojimą būtina apžiūrėti, ar kabelis neapgadintas (pvz., ar nėra įpjovimų, mazgelių, įraižų, suspaustų arba ištįsusių atkarpų).
- Nemėginkite taisyti apgadinimų. Jei abejojate, išmeskite kabelį ir jo nenaudokite.
- Saugokite kabelį nuo organinių tirpiklių.
- Dėl netinkamo kabelio naudojimo ar saugojimo pacientas arba gydytojas gali būti sužalotas. Kad išvengtumėte kabelio sugadinimo, jį laikykite švarioje ir saugioje vietoje.

ĮSPĖJIMAI
- Jeigu sulūžta kabelio viela arba kitokiu būdu sutrinka tolygus elektros tiekimas kabelyje, gali atsirasti kibirkščiavimas grįžtamojoje paciento grandinėje arba aktyviojoje grandinėje, todėl gali būti nudegintas pacientas arba kilti gaisras.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS
Naudojimo vietoje pašalinkite teršalus vienkartine audinio arba popieriaus šluoste. Kabelį būtina pakartotinai sterilizuoti kuo greičiau po panaudojimo.

Prieš pakartotinį sterilizavimą kabelius rekomenduojama supakuoti į orui laidžius maišelius. Įdedant į maišelį, kabelis turi būti susuktas į kilpą. Naudokite pakankamai didelį maišelį, kad išvengtumėte jo siūlių tempimo ir per smarkaus kabelio lenkimo.

Kabelį galima pakartotinai sterilizuoti 1 lentelėje aprašytais būdais. Sterilizavimo ciklus būtina vykdyti naudojant metodus ir parametrus, tenkinančius įrangos gamintojo instrukcijas ir įstaigos taisykles.

2 lentelėje pateikiamus pakartotinės sterilizacijos parametrus pavirtino gamintojas. 3 ir 4 lentelėse pateikti įprasti pakartotinės sterilizacijos parametrai, kurių gamintojas nepatvirtino. Norėdami daugiau informacijos apie bendrąsias praktikas ir patvirtinimą, žr. ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] ir ISO 14937:2009[5].

PASTABOS
- Šis kabelis tenkina ANSI/AAMI EC53:1998[2] ir ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2]reikalavimus.
- Rekomenduojami parametrai yra patvirtinti kaip nekenkiantys prietaiso funkcionalumui. Už valymo ir sterilizacijos efektyvumą atsako vartotojas.
- Metodai aprašomi tik informavimo tikslu ir neteikiama jokia garantija, kad sterilizacija bus efektyvi.
- Kameros matmenys, temperatūros pasiskirstymo profilis ir produktų, įdėtų į kamerą, konfigūracija yra kintamieji dydžiai, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant konkretaus sterilizacijos ciklo efektyvumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Negalima naudoti švitinimo pakartotiniam sterilizavimui, nes šis metodas sugadintų kabelį.
- Atlikus daugiau nei dvidešimt (20) sterilizavimo ciklų, gali sutrikti tinkama kabelio veikla. Po dvidešimties naudojimų kabelį būtina išmesti.

ĮSPĖJIMAI
- Netinkamai nuvalius kabelį, jo sterilizavimas gali būti nepakankamas.
- Nenardinkite kabelio galų į skysčius.
- Nerekomenduojamas automatinis kabelio valymas, nes jis gali sugadinti kabelį.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 lentelė. Patvirtinti pakartotinio sterilizavimo metodai kabelio modeliams

Katalogo Nr.	Dvidešimt (x20) ciklų pakartotinio sterilizavimo EtO dujomis	Dvidešimt (x20) ciklų pakartotinio sterilizavimo garais
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

2 lentelė: Patvirtinti pakartotinio sterilizavimo parametrai

	Eksponavimo temperatūra	Eksponavimo trukmė	Dujų koncentracija	Santykinis drėgnis	Laikymo/ vėdinimo trukmė
Pakartotinis sterilizavimas gravitaciniu garu	135 °C ± 1 °C	10 min.	Netaikoma	Netaikoma	3 val.
	123 °C ± 1 °C	30 min.	Netaikoma	Netaikoma	24 val.
Pakartotinis sterilizavimas 100% EtO dujomis	52 - 57 °C	120–150 min.	600 mg/l	40-70%	24 val.

Nurodyti ciklo parametrai buvo naudojami įvertinti produkto funkcionalumui po pakartotinio sterilizavimo pagal 1 lentelę.
Šias sąlygas atitinkantys ciklo parametrai taip pat laikomi patvirtintais tinkamam produkto veikimui.
Už sterilizavimo efektyvumą pagal šiuos parametrus yra atsakingas galutinis naudotojas,kaip nurodyta pagal ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] ir ISO 14937:2009[5].

NEPATVIRTINTA ORIENTACINĖ INFORMACIJA
Informacija ir sterilizavimo parametrai 3 ir 4 lentelėse nėra patvirtinti bendrovės „Biosense Webster“ ir ji pateikiama tik informavimo tikslu. Bendrovės „Biosense Webster“ negali garantuoti produktų funkcionalumo po pakartotinio sterilizavimo. Norėdami daugiau informacijos apie patvirtinimo procedūras, žr. nurodytus taikomus standartus.

*TIK INFORMAVIMO TIKSLU: PAKARTOTINIO STERILIZAVIMO PARAMETRAI 3 IR 4 LENTELĖSE NĖRA PATIKTINTI/PATVIRTINTI BENDROVĖS „BIOSENSE WEBSTER, INC.“.

3 lentelė: Įprasti pakartotinio sterilizavimo garu parametrai
Pateikiami informavimo tikslu*

	Eksponavimo temperatūra	Eksponavimo trukmė	Džiovinimo trukmė
Pakartotinis sterilizavimas gravitaciniu garu	121 °C	30 min.	15–30 min.
	132 °C	15 min.	15–30 min.
	135 °C	10 min.	30 min.
Pakartotinis sterilizavimas garu naudojant dinaminį oro šalinimą (pradinį vakuumą)	132 °C	4 min.	20 min.
	135 °C	3 min.	16 min.

Kaip aprašyta ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6], ciklo parametrai pateikiami tik kaip nuoroda.
Už sterilizavimo efektyvumą pagal šiuos parametrus yra atsakingas galutinis naudotojas,kaip nurodyta pagal ANSI/AAMI ST79:2010[4,6], ir ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TIK INFORMAVIMO TIKSLU

4 lentelė: Įprasti pakartotinio sterilizavimo EtO dujomis parametrai
Pateikiami informavimo tikslu*

	Eksponavimo koncentracija	Eksponavimo trukmė	Santykinis drėgnis
Pakartotinis sterilizavimas 100% EtO dujomis	880 mg/l	1 val.	50% iki 80%
	740 mg/l	1 val.	80%
	735 mg/l	1 val.	50% iki 80%
	725 mg/l	1 val.	30% iki 80%

Kaip aprašyta ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6], ciklo parametrai pateikiami tik kaip nuoroda.
Už sterilizavimo efektyvumą pagal šiuos parametrus yra atsakingas galutinis naudotojas,kaip nurodyta pagal ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] ir ISO 14937:2009[5].

*TIK INFORMAVIMO TIKSLU: PAKARTOTINIO STERILIZAVIMO PARAMETRAI, NURODYTI 3 IR 4 LENTELĖSE, NĖRA PATIKTINTI/PATVIRTINTI BENDROVĖS „BIOSENSE WEBSTER, INC.“.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba pašalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Tai JAV standartas arba techninė ataskaita.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

NETEIKIAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT ČIA APRAŠYTO PRODUKTO (PRODUKTŲ) TINKAMUMU PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS ĮMONĖS NEBUS ATSAKINGI UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMŲ AIŠKIAI NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPSIRIBOJANT AUKŠČIAU IŠDĖSTYTU, BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ IR SU JA SUSIJUSIOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ YPATINGĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ IR PASEKMINĘ ŽALĄ AR BET KOKIĄ KITĄ ŽALĄ, SUKELTĄ PAKARTOTINAI PANAUDOJUS BET KOKĮ PRODUKTĄ (PRODUKTUS), KURIS (KURIE) YRA PAŽYMĖTAS (-I) VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI ARBA KAI PAKARTOTINĄ PANAUDOJIMĄ DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant ir šią publikaciją, esantys apibūdinimai ir aprašymai yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintam produkto aprašymui jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai neužtikrina produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

接口电缆

注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

适用范围
用此电缆将 Biosense Webster 电生理导管或鞘连接到适当的设备。此电缆可重复使用，但需遵守本文所述的清洁和灭菌规定。

禁忌症
此电缆无已知的禁忌症。

产品状态和灭菌
此电缆在供货时已灭菌，并且可参考随附说明进行重新灭菌，最多可使用 20 次。

产品用途
应确保电缆各端与适当设备相连。电缆的“系统”端标有“接至系统”字样，此端必须与系统相连。电缆的“导管”端标有目录号，此端必须与导管或鞘相连。如要了解如何连接此电缆，请参阅适用导管/鞘和设备的使用说明。

每次重复使用前应测试电缆的漏电流（导线之间）和电阻（端到端）（在 250 V 下，漏电流不应超过 1.0 µA，电阻不应超过 10 Ω）。

注意
- 切勿将电缆连接器端浸入液体里。
- 电缆使用二十（20）次后切勿再重复使用。
- 如果在有电气设备运行的地方使用，可能会有信号干扰感应到电缆中。
- 在使用或重复使用此电缆之前，应目检电缆是否有任何损坏的迹象（如切口、纽绞、刻痕、被挤压或拉长的部分）。
- 切勿尝试修理任何损坏部分。如果有疑问，应丢弃此电缆并不得重复使用。
- 切勿让电缆接触有机溶剂。
- 对电缆的操作使用或存放不当可导致患者或手术人员受伤。为防止损坏，应将电缆存放在清洁安全之处。

警告
- 如果电缆导线出现破裂或电缆不连通，患者回路或有源电路则可能出现电弧放电，而且有可能烧伤患者或引起火灾。

重新灭菌
使用时，用一次性擦拭布/纸清除过多的污物。电缆应在实际使用后立即重新灭菌。

建议在重新灭菌前使用透气袋包装电缆。电缆应盘绕成环状放入包装袋内。请使用尺寸足够大的包装袋，防止对包装缝产生压力或过度弯曲电缆。

该电缆可使用表 1 规定的方法进行重新灭菌。应使用符合设备制造商及说明和设备标准规程的技术和参数来执行重新灭菌。

表 2 中提供的重新灭菌参数已经过制造商验证。表 3 和表 4 提供了常见重新灭菌参数作为参考，未经制造商验证。欲了解更多有关常见行为和验证信息，请参阅 ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] 和 ISO 14937:2009[5]。

注
- 此电缆符合 ANSI/AAMI EC53:1998[2] 和 ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] 的规定要求。
- 推荐使用的参数按照设备功能进行验证。使用者有责任确保清洗和灭菌的有效性。
- 这里所描述的方法仅供参考，不保证一定会取得有效的灭菌效果。
- 为了确保特定灭菌周期的有效性，必须考虑灭菌室大小、温度分布特性和仓内产品放置等因素。

注意
- 切勿用辐射灭菌法，否则会损坏这些器械。
- 超过二十次重新灭菌会影响电缆的正常工作性能。电缆使用二十（20）次后应丢弃。

警告
- 未以正确方法清理电缆可能导致重新灭菌不充分。
- 切勿将电缆末端浸入液体中。
- 不建议使用电缆自动清洁，这可能导致电缆损坏。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

表 1：经过验证的每种导管型号重新灭菌方法

目录号	二十（x20）环氧乙烷 重新灭菌周期	二十（x20）高压蒸汽 重新灭菌周期
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

表 2：经过验证的重新灭菌参数

	接触温度	暴露时间	气体浓度	湿度（RH）	调节/ 通风时间
重力位移 高压蒸汽 重新灭菌	135 ° C ± 1 ° C	10 分钟	不适用	不适用	3 小时
	123 ° C ± 1 ° C	30 分钟	不适用	不适用	24 小时
100% 环氧乙烷 气体 重新灭菌	52 - 57 ° C	120-150 分钟	600 mg/L	40-70%	24 小时

上述循环参数可用于在参照表 1 进行重新灭菌后来评估产品功能。
归入在这些条件下的循环参数也可用于产品功能验证。
按照 ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6]，ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] 和 ISO 14937:2009[5] 中的规定，最终用户有责任确保使用这些参数来灭菌的有效性。

未经验证的参考信息

表 3 和表 4 中所提供的该信息和重新灭菌参数未经 Biosense Webster 评估，仅供参考。对于重新灭菌后的产品功能，Biosense Webster 不做任何保证。若要了解更多的信息及验证步骤，请参阅可参考的适用标准。

*仅供参考：表 3 和表 4 中的重新灭菌参数未经/经过 BIOSENSE WEBSTER, INC.验证

表 3：常见蒸汽重新灭菌参数
仅供参考*

	接触温度	暴露时间	干燥时间
重力 高压蒸汽 重新灭菌	121 ° C	30 分钟	15-30 分钟
	132 ° C	15 分钟	15-30 分钟
	135 ° C	10 分钟	30 分钟
清除动态空气 （预真空） 高压蒸汽 重新灭菌	132 ° C	4 分钟	20 分钟
	135 ° C	3 分钟	16 分钟

如 ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] 所述，循环参数仅供参考。
按照 ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] 和 ISO 14937:2009[5] 的规定，最终用户有责任确保使用这些参数来灭菌的效性。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

仅供参考

表 4：常见环氧乙烷重新灭菌参数
仅供参考***

	接触浓度	暴露时间	相对湿度
100% 环氧乙烷气体重新灭菌	880 mg/L	1 小时	50% 到 80%
	740 mg/L	1 小时	80%
	735 mg/L	1 小时	50% 到 80%
	725 mg/L	1 小时	30% 到 80%

如 ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] 所述，循环参数仅供参考。
按照 ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] 和 ISO 14937:2009[5] 的规定，最终用户有责任确保使用这些参数来灭菌的有效性。

*仅供参考：表 3 和表 4 中规定的重新灭菌参数未经/经过 BIOSENSE WEBSTER, INC. 验证

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]这是美国标准或技术报告。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC.股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷材料上的描述和规格只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

인터페이스 케이블

주의: 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.

적응증
이 케이블은 Biosense Webster 전기생리 카테터 또는 시스를 해당 장비와 연동하는 수단으로 제공됩니다. 이 케이블은 본 자료에 제시된 세척 및 멸균 제한에 따라 재사용할 수도 있습니다.

금기
본 케이블에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.

제품 상태 및 멸균
본 케이블은 멸균된 상태로 공급되며 제공된 설명서에 따라 최대 20 회까지 재멸균할 수 있습니다.

제품 사용
각 케이블 끝 부분이 올바른 장비에 연결되었는지 확인하십시오. 케이블의 "시스템" 끝 부분에 "To System(시스템에 연결)" 표시가 되어 있으며 반드시 이 부분이 시스템에 연결되어 있어야 합니다. 케이블의 "카테터" 끝 부분에 케이블 카탈로그 번호가 표시되어 있으며 반드시 이 부분이 카테터 또는 시스에 연결되어야 합니다. 이 케이블 연결 방법에 대한 자세한 정보는 카테터/시스 및 장비 사용 설명서를 참조하십시오.

각각재사용하기전에케이블을누전(도선간) 및저항(종단간)에대해테스트해야합니다(누전은 250V 에서 1.0µA 를초과해서는안되고저항은 10Ω을초과해서는안됨).

주의
- 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오.
- 케이블을 이십(20)회 이상 재사용하지 마십시오.
- 전기 장비가 있는 곳에서 사용할 경우, 노이즈가 케이블에 의해 전도된 신호로 유도될 수 있습니다.
- 사용 또는 재사용 전에 케이블에 손상(절단, 꼬임, 자국, 압착 또는 연장된 섹션)이 있는지 육안으로 검사해야 합니다.
- 손상된 부분을 수리하지 마십시오. 손상이 의심되면 케이블을 폐기하고 사용하지 마십시오.
- 케이블을 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 케이블을 부적절하게 취급하거나 보관하면 환자나 사용자가 부상 당할 수 있습니다. 손상을 방지하려면, 케이블을 깨끗하고 안전한 곳에 보관하십시오.

경고
- 케이블 와이어가 끊어지거나 전기가 통하지 않으면 환자 리턴 회로 또는 활성 회로에서 전호가 발생하여 환자에게 화상을 입히거나 화재를 일으킬 수 있습니다.

재멸균
사용 시 일회용 천 또는 종이로 닦아 오염 물질을 제거하십시오. 사용 후 즉시 케이블을 재멸균해야 합니다. 사용 후 즉시 케이블을 재멸균해야 합니다.

재멸균하기 전에 통기 가능 파우치에 케이블을 포장할 것을 권장합니다. 케이블을 파우치에 넣을 때 고리 모양으로 감아야 합니다. 파우치 이음매에 압박이 가해지거나 케이블이 과도하게 구부러지는 것을 방지할 수 있을 만큼 충분히 큰 파우치를 사용하십시오.

표 1 에 지정된 방법을 사용하여 케이블을 재멸균할 수 있습니다. 장비 제조업체의 지침 및 시설 규정에 부합하는 기술 및 파라미터를 사용하여 멸균 주기를 수행해야 합니다.

표 2 에 제공된 재멸균 파라미터는 제조업체에 의해 검증되었습니다. 표 3 및 4 에서는 참조용으로 일반적인 재멸균 파라미터를 제공하며 이는 제조업체에 의해 검증되지 않았습니다. 일반 관행 및 검증에 대한 자세한 내용은 ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] 및 ISO 14937:2009[5] 를 참조하십시오.

참고
- 본 케이블은 ANSI/AAMI EC53:1998[2] 및 ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] 의 요건을 충족합니다.
- 권장하는 파라미터는 기기 기능에 대해 검증되었습니다. 세척 및 멸균의 효능은 사용자의 책임입니다.
- 여기에 서술된 방법은 참고용일 뿐이며 효과적인 멸균이 이루어진다는 보장은 없습니다.
- 체임버 규격, 온도 분포 프로필, 체임버에 배치된 제품들의 형태는 사용자의 특정 멸균 횟수의 효율성을 검증하기 위해 고려되어야 하는 변수들입니다.

주의
- 방사선 재멸균은 케이블을 손상시키므로 절대로 해서는 안됩니다.
- 20 회 이상 재멸균하면 케이블 본래의 기능이 손상될 수 있습니다. 케이블을 20 회 사용한 후에는 폐기해야 합니다.

경고
- 케이블을 제대로 청소하지 않으면 충분히 재멸균되지 않을 수 있습니다.
- 케이블의 끝 부분을 액체에 담그지 마십시오.
- 케이블을 자동 세척하면 케이블이 손상될 수 있으므로 권장하지 않습니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

표 1: 케이블모델별검증된재멸균방법

카탈로그 번호	이십(x20)회의 EtO 재멸균 주기	이십(x20)회의 증기 재멸균 주기
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

표 2: 검증된 재멸균 파라미터

	노출 온도	노출 시간	가스 농도	습도(RH)	휴지기/ 통기 시간
중력 배출형 증기 재멸균	135°C ± 1°C	10 분	해당 없음	해당 없음	3 시간
	123°C ± 1°C	30 분	해당 없음	해당 없음	24 시간
100% EtO 가스 재멸균	52 ~ 57°C	120 ~ 150 분	600mg/L	40 ~ 70%	24 시간

위의 주기 파라미터는 표 1 에 따라 재멸균한 후 제품 기능을 확인하는 데 사용됩니다.
이러한 조건에 속하는 주기 파라미터도 제품 기능에 대해 검증된 것으로 간주됩니다.
ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] 및 ISO 14937:2009[5] 에 명시된 대로 이러한 파라미터를 사용하는 멸균 효능은 최종 사용자의 책임입니다.

검증되지않은참조정보
표 3 및 4 에제공된정보및재멸균파라미터는 Biosense Webster 에의해평가되지않았으며참고용으로만제공됩니다. Biosense Webster 는재멸균후의제품기능을보증하지않습니다.
정보및검증절차에대한자세한내용은참고용해당표준을참조하십시오.

*참고용: 표 3 및 4 의재멸균파라미터는 BIOSENSE WEBSTER, INC.에의해확인/검증되지않았습니다.

표 3: 일반 증기 재멸균 매개 변수
참고용으로제공*

	노출 온도	노출 시간	건조 시간
중력 증기 재멸균	121°C	30 분	15-30 분
	132°C	15 분	15-30 분
	135°C	10 분	30 분
동적 공기 제거 (진공) 증기 재멸균	132°C	4 분	20 분
	135°C	3 분	16 분

주기 파라미터는 ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] 에 설명된 대로 참고용으로 제공됩니다.
ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] 및 ISO 14937:2009[5] 에 명시된 대로 이러한 파라미터를 사용하는 멸균 효능은 최종 사용자의 책임입니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

참고용

표 4: 일반 EtO 재멸균 파라미터
참고용으로 제공**

	노출 농도	노출 시간	상대 습도
100% EtO 가스 재멸균	880mg/L	1 시간	50% ~ 80%
	740mg/L	1 시간	80%
	735mg/L	1 시간	50% ~ 80%
	725mg/L	1 시간	30% ~ 80%

ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] 에 설명된 대로 참고용으로 제공됩니다.
ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] 및 ISO 14937:2009[5] 에 명시된 대로 이러한 파라미터를 사용하는 멸균 효능은 최종 사용자의 책임입니다.

*참고용: 표 3 및 4 에 명시된 재멸균 파라미터는 BIOSENSE WEBSTER, INC.에 의해 확인/검증되지 않았습니다.

폐기

해당지역의법및규정에따라부분품을재활용하거나제품및제품의잔여구성품또는폐기물을처리하십시오.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6] 이는 미국 표준 또는 기술 보고서입니다.

품질보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

전기사항에대한제한없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나계열회사는일회용으로표시되거나또는해당법에의해재사용이금지된경우에제품을재사용한데서비롯된특별적, 직접적, 부수적, 결과적또는기타피해에대해책임이없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

介面電纜

小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

適應症
本電纜可將 Biosense Webster 電生理導管或護套連接至適當的設備。本電纜可根據本文所載之清潔和滅菌限制重複使用。

禁忌症
本電纜沒有已知的禁忌症。

產品條件與滅菌
本電纜在供貨時處於已滅菌狀態，並可按照所提供的說明重複滅菌多達 20 次。

產品使用
確保所有纜線終端與適當的設備連接。電纜「系統」端標有「To System」（連接至系統），而且必須與系統相連。電纜「導管」端標有電纜目錄編號，而且必須連接至導管或護套。有關如何連接本電纜的資訊，請參閱適用的導管/護套及設備使用說明。

每次重複使用本電纜之前，均應測試其漏電情況（導線間）及其電阻大小（終端間）（電壓 250 V 下漏電不得超過 1.0 μA，而且電阻不得超過 10 Ω）。

小心
- 請勿將本電纜連接器浸入液體中。
- 請勿重複使用本電纜超過二十 (20) 次。
- 若於電氣設備存在的情況下使用本電纜，可能會將雜訊引入由電纜傳導的訊號中。
- 在使用或重複使用本電纜之前，應目視檢查它有無任何損壞（例如劃傷、打結、裂痕、某段擠壓變形或拉長）。
- 請勿嘗試修復任何損壞。如有任何疑問，請丟棄電纜且不要使用。
- 請勿讓本電纜接觸有機溶劑。
- 若對本電纜操作或貯存不當，可能會導致病人或手術人員受傷。請將本產品存放於潔淨且安全之處，以免發生損壞。

警告
- 若發生電纜斷裂或電力中斷，病人迴路或通電電路中可能會形成電弧，這可能導致病人被灼傷或引起火災。

重複滅菌
在使用端上，用一次性擦拭布或擦拭紙清除過多的污物。電纜在使用之後，應根據實際情況盡快重新滅菌。

建議在重複滅菌之前將這些電纜裝入一個透氣封袋內。當把電纜放入封袋內時，應將其盤繞成圈。請使用一個足夠大的封袋，以防止對袋接縫處產生很大壓力或是電纜過度彎曲。

本電纜可使用表 1 所述的方式重複滅菌。應當使用符合本設備製造商所提供之說明和醫療機構方案的方法與參數來執行滅菌週期。

表 2 所列的重複滅菌參數已由製造商驗證。表 3 與 4 列示常用的重複滅菌參數以供參考，且未經製造商驗證。如需瞭解有關常見做法及驗證的詳細資訊，請參閱 ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] 和 ISO 14937:2009[5]。

附註
- 本電纜符合 ANSI/AAMI EC53:1998[2] 和 ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2] 的要求。
- 建議的參數經驗證確認本器材具備正常功能。使用者應確保清潔與滅菌的有效性。
- 本文所述方式僅供參考，並不保證滅菌一定有效。
- 在驗證特定滅菌週期的有效性時，必須考量以下變量：容器尺寸、溫度分佈以及容器中所放產品的配置。

小心
- 不得使用輻射滅菌，因為此方式將對本電纜造成損壞。
- 若使用超過二十 (20) 個重複滅菌週期，可能會損害本電纜的正常功能。對本電纜進行二十次滅菌後，應丟棄之。

警告
- 若未能正確地清潔電纜，可能導致重複滅菌不充分。
- 請勿將本電纜的終端浸入液體中。
- 不建議對本電纜進行自動清潔，否則可能損壞電纜。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

表 1：經驗證的重複滅菌方式（按電纜型號劃分）

目錄號	二十 (x20) 個環氧乙烷 (EtO) 重複滅菌週期	二十 (x20) 個蒸汽 重複滅菌週期
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

表 2：經驗證的重複滅菌參數

	暴露溫度	暴露時間	氣體濃度	相對濕度	適應/ 曝氣時間
重力型 蒸汽 重複滅菌	135 °C ± 1 °C	10 分鐘	不適用	不適用	3 小時
	123 °C ± 1 °C	30 分鐘	不適用	不適用	24 小時
100% EtO 氣體 重複滅菌	52 至 57 °C	120 至 150 分鐘	600 mg/L	40 至 70%	24 小時

以上週期參數用於在按表 1 進行重複滅菌之後評估產品功能。
符合上述條件的週期參數亦視為經驗證確認本產品具備正常功能。
依據 ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6]、ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] 和 ISO 14937:2009[5] 的規定，一般使用者應當採用這些參數以確保滅菌的有效性。

未驗證的參考資訊

表 3 和 4 所列的資訊和重複滅菌參數未經 Biosense Webster 評估，而僅供參考。Biosense Webster 不能保證產品在重複滅菌後具備正常功能。如需瞭解進一步資訊和驗證程序，請參閱所提及的相關標準。

*僅供參考：表 3 和 4 中所列的重複滅菌參數未經 BIOSENSE WEBSTER, INC. 核實/驗證。

表 3：重新蒸汽滅菌之常用參數
供參考*

	暴露溫度	暴露時間	乾燥時間
重力型 蒸汽 重複滅菌	121 °C	30 分鐘	15 至 30 分鐘
	132 °C	15 分鐘	15 至 30 分鐘
	135 °C	10 分鐘	30 分鐘
動力 抽真空式 蒸汽 重複滅菌	132 °C	4 分鐘	20 分鐘
	135 °C	3 分鐘	16 分鐘

週期參數（如 ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] 中所述）僅供參考。
依據 ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] 和 ISO 14937:2009[5] 的規定，一般使用者應當採用這些參數以確保滅菌的有效性。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

僅供參考

表 4：常用的環氧乙烷 (EtO) 重複滅菌參數
供參考*

	暴露濃度	暴露時間	相對濕度
100% EtO 氣體重複滅菌	880 mg/L	1 小時	50% 至 80%
	740 mg/L	1 小時	80%
	735 mg/L	1 小時	50% 至 80%
	725 mg/L	1 小時	30% 至 80%

週期參數（如 ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6] 中所述）僅供參考。
依據 ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] 和 ISO 14937:2009[5] 的規定，一般使用者應當採用這些參數以確保滅菌的有效性。

*僅供參考：表 3 和 4 中所列的重複滅菌參數未經 BIOSENSE WEBSTER, INC. 核實/驗證。

處置

請依照當地法律和法規回收部件，或是棄置本產品及其殘留元件或廢棄物。

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6] 這是一種美國標準或一份技術報告。

保固免責聲明與責任限制

對於本文所述產品，本公司概不作出任何明示或默示擔保，包括（但不限於）任何有關適售性或特定用途之適用性的默示擔保。除非特定法律有明確規定，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其關係企業對於任何特殊性、直接性、偶發性或後果性損害或是其他損害概不負責。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其關係企業對於因重複使用任何標有「供單次使用」之產品或相關法律禁止重複使用之產品而引起的特殊性、直接性、偶發性或後果性損害或是其他損害概不負責。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，只能作為有關本產品在製造時之狀況的一般說明，而不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kabel Antarmuka

PERHATIAN: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter saja.

INDIKASI PENGGUNAAN
Kabel ini adalah sarana untuk menghubungkan kateter elektrofisiologi Biosense Webster atau selubung ke peralatan yang sesuai. Kabel ini bisa dipakai ulang sesuai batasan mengenai pembersihan dan sterilisasi yang disebutkan di sini.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada kontraindikasi yang diketahui untuk kabel ini.

KONDISI DAN STERILISASI PRODUK
Kabel ini dikirim dalam keadaan steril dan boleh disterilkan ulang hingga 20 kali penggunaan menurut petunjuk yang diberikan.

PENGGUNAAN PRODUK
Pastikan bahwa setiap ujung kabelnya terhubung ke peralatan yang sesuai. Ujung kabel "Sistem" diberi label dengan "Untuk Sistem" dan harus dihubungkan ke Sistem. Ujung kabel Kateter diberi label dengan nomor katalog kabel dan harus dihubungkan ke Kateter atau Selubung. Untuk informasi mengenai cara menghubungkan kabel ini, lihat petunjuk penggunaan bagi peralatan dan kateter/selubung yang berlaku.

Kabel harus diuji dari kebocoran (antar lead) dan resistannya (antar ujung) sebelum digunakan ulang (kebocoran tidak boleh lebih dari 1,0 µA pada 250 V dan resistan tidak boleh lebih dari 10 Ω).

PERHATIAN
- Jangan memasukkan konektor kabel ke dalam cairan.
- Jangan menggunakan kembali kabel setelah dua puluh (20) kali penggunaan.
- Jika digunakan di dekat peralatan listrik, suara gangguan bisa mempengaruhi sinyal yang dihantarkan melalui kabel.
- Kabel harus diperiksa secara visual dari adanya kerusakan (mis., terpotong, tertekuk, sobek, bagian yang hancur atau memanjang) sebelum digunakan atau digunakan ulang.
- Jangan mencoba memperbaiki kerusakan apa pun. Jika ragu, buang kabel dan jangan digunakan kembali.
- Jangan biarkan kabel ini terkena larutan organik.
- Pasien atau operator bisa mengalami cedera jika kabel tidak ditangani atau disimpan secara benar. Untuk mencegah kerusakan, simpan kabel di area yang bersih dan aman.

PERINGATAN
- Jika kawat kabel terputus atau kabel tidak menghantarkan arus listrik, busur api bisa timbul di sirkuit balik pasien atau sirkuit aktif dan bisa menyebabkan luka bakar pada pasien atau menimbulkan kebakaran.

STERILISASI ULANG
Pada saat penggunaan, singkirkan adanya kontaminan dengan kain atau penyeka kertas sekali pakai. Kabel-kabel harus disterilkan ulang begitu selesai digunakan.

Dianjurkan agar kabel dimasukkan ke dalam kantung yang memiliki sirkulasi udara sebelum disterilkan ulang. Kabel-kabel harus digulung saat dimasukkan ke dalam kantung. Gunakan kantung yang cukup besar untuk mencegah jahitan kantung tertarik atau kabel terlalu tertekuk.

Kabel boleh disterilkan ulang menggunakan metode yang diberikan dalam Tabel 1. Siklus sterilisasi sebaiknya dilakukan menggunakan teknik dan parameter yang sesuai dengan instruksi dari produsen peralatan dan protokol fasilitas.

Parameter sterilisasi ulang yang diberikan dalam Tabel 2 telah divalidasi oleh produsen. Tabel 3 dan 4 berisi parameter sterilisasi ulang umum sebagai referensi dan tidak divalidasi oleh produsen. Untuk informasi selengkapnya tentang praktek yang umum dan validasi, lihat ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] dan ISO 14937:2009[5].

CATATAN
- Kabel ini telah memenuhi persyaratan ANSI/AAMI EC53:1998[2] dan ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Parameter yang direkomendasikan divalidasi untuk fungsionalitas perangkat. Efektivitas dari pembersihan dan sterilisasi menjadi tanggung jawab pengguna.
- Metode yang dijelaskan di sini hanya untuk referensi saja dan tidak menjamin hasil sterilisasi yang efektif.
- Dimensi ruang, profil distribusi temperatur dan konfigurasi produk yang diletakkan di dalam ruang bervariasi dan harus dipertimbangkan dalam memastikan efektivitas siklus sterilisasi tertentu.

PERHATIAN
- Jangan menggunakan sterilisasi ulang radiasi karena metode ini akan merusak kabel.
- Siklus sterilisasi ulang yang dilakukan lebih dari dua puluh (20) kali bisa mengurangi fungsionalitas kabel. Kabel sebaiknya dibuang setelah dua puluh kali penggunaan.

PERINGATAN
- Kabel-kabel yang tidak dibersihkan dengan tepat bisa menyebabkan sterilisasi ulang tidak sempurna.
- Jangan memasukkan ujung kabel ke dalam cairan.
- Pembersihan kabel secara otomatis tidak dianjurkan, dan bisa merusak kabel.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 1: Metode Sterilisasi Ulang yang Divalidasi menurut Model Kabel

Nomor Katalog	Dua puluh (x20) Siklus Sterilisasi Ulang EtO	Dua puluh (x20) Siklus Sterilisasi Ulang Uap
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tabel 2: Parameter Sterilisasi Ulang yang Divalidasi

	Temperatur Pemaparan	Waktu Pemaparan	Konsentrasi Gas	Kelembaban (RH)	Waktu Akomodasi/ Aerasi
Sterilisasi Ulang Uap Perpindahan Gravitasi	135 °C ± 1 °C	10 menit	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	3 jam
	123 °C ± 1 °C	30 menit	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	24 jam
Sterilisasi Ulang Gas 100% EtO	52 - 57 °C	120-150 menit	600 mg/L	40-70%	24 jam

Parameter siklus di atas digunakan untuk mengevaluasi fungsionalitas produk setelah sterilisasi ulang menurut Tabel 1.
Penurunan parameter siklus pada kondisi ini juga dianggap telah divalidasi untuk fungsionalitas produk.
Efektivitas sterilisasi menggunakan parameter ini menjadi tanggung jawab pengguna akhir seperti ditentukan dalam ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] dan ISO 14937:2009[5].

INFORMASI REFERENSI NON-VALIDASI
Informasi dan parameter sterilisasi ulang yang diberikan dalam tabel 3 dan 4 belum dievaluasi oleh Biosense Webster, dan hanya diberikan sebagai referensi saja. Biosense Webster tidak menjamin fungsionalitas produk setelah sterilisasi ulang. Untuk informasi selengkapnya dan prosedur validasi, lihat referensi standar yang berlaku.

*HANYA UNTUK REFERENSI SAJA: PARAMETER STERILISASI ULANG DALAM TABEL 3 DAN 4 BELUM DIVERIFIKASI/DIVALIDASI OLEH BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tabel 3: Parameter Sterilisasi Ulang Uap Biasa Diberikan sebagai Referensi*

	Temperatur Pemaparan	Waktu Pemaparan	Waktu Pengeringan
Gravitasi Uap Sterilisasi Ulang	121 °C	30 menit	15-30 menit
	132 °C	15 menit	15-30 menit
	135 °C	10 menit	30 menit
Penghilangan Udara Dinamis (Pre-Vac) Uap Sterilisasi Ulang	132 °C	4 menit	20 menit
	135 °C	3 menit	16 menit

Parameter siklus diberikan sebagai referensi, seperti disebutkan dalam ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Efektivitas sterilisasi menggunakan parameter ini merupakan tanggung jawab pengguna, seperti ditetapkan dalam ANSI/AAMI ST79:2010[4,6], dan ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HANYA UNTUK REFERENSI SAJA:

Tabel 4: Parameter Sterilisasi Ulang EtO Umum Diberikan sebagai Referensi*

	Konsentrasi Pemaparan	Waktu Pemaparan	Kelembaban Relatif
Sterilisasi Ulang Gas 100% EtO	880 mg/L	1 jam	50% hingga 80%
	740 mg/L	1 jam	80%
	735 mg/L	1 jam	50% hingga 80%
	725 mg/L	1 jam	30% hingga 80%

Parameter siklus diberikan sebagai referensi, seperti ditetapkan dalam ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Efektivitas sterilisasi menggunakan parameter ini merupakan tanggung jawab pengguna, seperti ditetapkan dalam ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] dan ISO 14937:2009[5].

*HANYA UNTUK REFERENSI SAJA: PARAMETER STERILISASI ULANG YANG DIBERIKAN DALAM TABEL 3 DAN 4 BELUM DIVERIFIKASI/DIVALIDASI OLEH BIOSENSE WEBSTER, INC.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponen atau pembuangan produk beserta elemen sisanya atau limbahnya harus sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat yang berlaku.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]ECG cables and leadwires, 1ed and 1998 Amendment. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 and ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2ed and 2010/2011 amendments. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 and A2:2011 (consolidated text).
[5]Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO 14937:2009
[6]Ini adalah Standar Amerika atau Laporan Teknis.

SANGGAHAN JAMINAN DAN BATASAN KEWAJIBAN

TIDAK ADA JAMINAN SECARA TERSURAT MAU PUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA JAMINAN APA PUN ATAS PRODUK YANG DIPERJUAL-BELIKAN ATAU KESESUAIANNYA UNTUK TUJUAN TERTENTU, TERKAIT PENGGUNAAN PRODUK YANG DIJELASKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., ATAU PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, INSIDENSIAL, KONSEKUENSIAL, ATAU KERUGIAN LAIN SELAIN DARI YANG DINYATAKAN SECARA TERSURAT MENURUT HUKUM TERTENTU.

TANPA PEMBATASAN TERSEBUT DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, INSIDENSIAL, KONSEKUENSIAL, ATAU KERUGIAN LAIN, YANG TIMBUL AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APA PUN YANG BERTANDA UNTUK SEKALI PAKAI ATAU BILA MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG MENURUT HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat dalam dokumen cetak Biosense Webster, Inc. termasuk dalam publikasi ini, hanya bersifat informasi dan semata-mata hanya untuk mendeskripsikan produk secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai jaminan dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kabel sučelja

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU
Ovaj kabel služi kao sredstvo za povezivanje elektrofiziološkog katetera ili ovojnice Biosense Webster s odgovarajućom opremom. Ovaj se kabel može ponovno koristiti pod uvjetom da se poštuju ovdje navedena ograničenja u vezi sa sterilizacijom.

KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu ovog kabela.

STANJE I STERILIZACIJA PROIZVODA
Ovaj se kabel isporučuje u sterilnom stanju i može se resterilizirati do 20 puta u skladu s priloženim uputama.

UPOTREBA PROIZVODA
Oba kraja kabela moraju biti priključena u odgovarajuću opremu. Kraj kabela koji se priključuje u sustav ima oznaku “To System” (U sustav) i mora se priključiti u sustav. Kraj kabela koji se priključuje u kateter ima oznaku kataloškog broja i mora se priključiti u kateter ii ovojnicu. Informacije o načinu priključivanja ovog kabela potražite u odgovarajućim uputama za upotrebu katetera/ovojnice i opreme.

Prije svake ponovne upotrebe kabel se mora provjeriti na propuštanje (od odvoda prema odvodu) i otpor (ukupni) (propuštanje ne smije premašivati 1,0 µA pri 250 V, a otpor ne smije biti veći od 10 Ω).

MJERE OPREZA
- Priključke kabela nemojte uranjati u tekućine.
- Kabel se smije koristiti samo dvadeset (20) puta.
- U slučaju korištenja u blizini električne opreme, u signalnom se kabelu može pojaviti šum.
- Prije upotrebe ili ponovne upotrebe potrebno je vizualno pregledati ima li na kabelu oštećenja (t.j. porezotina, uvijanja, usjeka, prikliještenja ili razvučenih dijelova).
- Ne pokušavajte popraviti bilo kakva oštećenja. U slučaju sumnje bacite kabel i nemojte ga koristiti.
- Kabel ne izlažite organskim otapalima.
- U slučaju nepravilnog rukovanja ili skladištenja kabela može doći do ozljede bolesnika ili rukovatelja. Da biste spriječili oštećenja, čuvajte kabel u čistom i sigurnom prostoru.

UPOZORENJA
- U slučaju oštećenja žice kabela ili bilo kakvog drugog prekida napajanja u kabelu može doći do stvaranja iskrenja u povratnom krugu bolesnika ili aktivnom krugu te može doći do opeklina bolesnika ili požara.

RESTERILIZACIJA
Na mjestu upotrebe uklonite kontaminirajuće tvari krpom za jednokratnu upotrebu ili papirnatim ubrusom. Kabeli se moraju resterilizirati što prije nakon upotrebe.

Preporučuje se da se kabeli prije sterilizacije upakiraju u prozračnu vrećicu. Pri stavljanju u vrećicu potrebno ih je uredno omotati u petlju. Upotrijebite dovoljno veliku vrećicu da biste spriječili kidanje po šavovima ili prekomjerno savijanje kabela.

Kabel se može resterilizirati na načine navedene u Tablici 1. Postupci sterilizacije moraju se provesti koristeći tehnike i parametre u skladu s uputama proizvođača opreme i protokolima ustanove.

Parametri resterilizacije navedeni u Tablici 2 potvrđeni su od strane proizvođača. U Tablicama 3 i 4 navedeni su uobičajeni parametri resterilizacije koji služe kao referenca i nisu potvrđeni od strane proizvođača. Više informacija o uobičajenim postupcima i potvrđivanju potražite u standardima ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] i ISO 14937:2009[5].

NAPOMENE
- Ovaj kabel zadovoljava zahtjeve standarda ANSI/AAMI EC53:1998[2] i ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Preporučeni parametri potvrđeni su u pogledu funkcionalnosti uređaja. Za učinkovito čišćenje i sterilizaciju odgovoran je korisnik.
- Ovdje opisane metode služe samo kao referenca te nema jamstva da će rezultirati učinkovitom sterilizacijom.
- Dimenzije komore, profil distribucije temperature i konfiguracija proizvoda koji se stavljaju u komoru predstavljaju varijable koje se moraju uzeti u obzir pri provjeri i potvrđivanju učinkovitosti određenog postupka sterilizacije.

MJERE OPREZA
- Zabranjena je primjena resterilizacije zračenjem jer biste na taj način mogli oštetiti kabel.
- Primjenom više od dvadeset (20) ciklusa ponovne sterilizacije može se ugroziti pravilan rad kabela. Kabel treba baciti nakon dvadeset upotreba.

UPOZORENJA
- Nepravilno čišćenje kabela može dovesti do neodgovarajuće resterilizacije.
- Krajeve kabela nemojte uranjati u tekućine.
- Ne preporučuje se automatsko čišćenje kabela koje može izazvati oštećenja.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablica 1: Potvrđene metode ponovne sterilizacije prema modelima kabela

Kataloški broj	Dvadeset ciklusa (x20) sterilizacije etilen oksidom Ciklusi resterilizacije	Dvadeset ciklusa (x20) sterilizacije parom Ciklusi resterilizacije
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Tablica 2: Potvrđeni parametri resterilizacije

	Temperatura izlaganja	Vrijeme izlaganja	Koncentracija plina	Vlažnost (RH)	Trajanje/ aeracija
Istisnina Para Resterilizacija	135 °C ± 1 °C	10 minuta	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	3 h
	123 °C ± 1 °C	30 minuta	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	24 h
100% EtO Resterilizacija	52 - 57 °C	120-150 minuta	600 mg/l	40-70%	24 h

Gore navedeni parametri postupka primijenjeni su prilikom procjene rada nakon resterilizacije prema Tablici 1.
Parametri postupka u okviru navedenih uvjeta također se smatraju potvrđenima u pogledu rada proizvoda.
Učinkovita sterilizacija pomoću navedenih parametara odgovornost je krajnjeg korisnika prema specifikacijama standarda ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] i ISO 14937:2009[5].

NEPOTVRĐENI REFERENTNI PODACI
Podaci i parametri resterilizacije navedeni u tablicama 3 i 4 nisu procijenjeni od strane tvrtke Biosense Webster i služe samo kao referenca. Biosense Webster ne može jamčiti rad proizvoda nakon resterilizacije. Dodatne informacije i postupke potvrđivanja potražite u važećim navedenim standardima.

*SAMO ZA REFERENCU. PARAMETRI RESTERILIZACIJE NAVEDENI U TABLICAMA 3 I 4 NISU PROVJERENI/POTVRĐENI OD STRANE TVRTKE BIOSENSE WEBSTER, INC.

Tablica 3: Uobičajeni parametri resterilizacije parom
Samo za referencu*

	Temperatura izlaganja	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
Gravitacija Para Resterilizacija	121 °C	30 minuta	15-30 minuta
	132 °C	15 minuta	15-30 minuta
	135 °C	10 minuta	30 minuta
Dinamičko uklanjanje zraka (Pre-Vac) Para Resterilizacija	132 °C	4 minute	20 minuta
	135 °C	3 minute	16 minuta

Parametri postupka služe kao referenca prema definicijama u standardu ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Učinkovita sterilizacija pomoću navedenih parametara odgovornost je krajnjeg korisnika prema specifikacijama standarda ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] i ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SAMO ZA REFERENCU

Tablica 4: Uobičajeni parametri resterilizacije etilen oksidom
Samo za referencu*

	Koncentracija pri izlaganju	Vrijeme izlaganja	Relativna vlažnost
100% EtO Resterilizacija	880 mg/l	1 h	50% do 80%
	740 mg/l	1 h	80%
	735 mg/l	1 h	50% do 80%
	725 mg/l	1 h	30% do 80%

Parametri postupka služe kao referenca prema definicijama u standardu ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Učinkovita sterilizacija pomoću navedenih parametara odgovornost je krajnjeg korisnika prema specifikacijama standarda ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] i ISO 14937:2009[5]..

*SAMO ZA REFERENCU. PARAMETRI RESTERILIZACIJE NAVEDENI U TABLICAMA 3 I 4 NISU PROVJERENI/POTVRĐENI OD STRANE TVRTKE BIOSENSE WEBSTER, INC.

ODLAGANJE U OTPAD

Reciklirajte komponente ili zbrinite proizvod i njegove preostale dijelove ili otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

[1]Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, 3ed. AAMI Technical Information Report 12:2010.
[2]EKG kabeli i odvodi, 1. izdanje i amandman iz 1998. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 i ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Automatski sterilizatori na bazi etilen oksida za opću uporabu i izvori za sterilizaciju etilen oksidom namijenjeni za upotrebu u zdravstvenim ustanovama, 3. izdanje. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Kompletni vodič za sterilizaciju parom i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama, 2. izdanje i amandmani iz 2010/2011. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 i A2:2011 (pročišćeni tekst).
[5]Sterilizacija proizvoda za uporabu u zdravstvenim ustanovama -- Opći zahtjevi za karakterizaciju sredstava za sterilizaciju te razvoj, potvrđivanje i rutinska kontrola postupka sterilizacije medicinskih uređaja. ISO 14937:2009
[6]Ovo je američki standard ili tehničko izvješće.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поврзувачки кабли

Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; само на лекар или по нарачка на лекар.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Кабелот претставува средство за поврзување на електрофизиолошки катетер или воведувач на Biosense Webster со соодветната опрема. Кабелот може повторно да се употребува според ограничувањата за чистење и стерилизација дадени овде.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не се познати контраиндикации за овој кабел.

СОСТОЈБА НА ПРОИЗВОДОТ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Кабелот се обезбедува стерилен и може повторно да се стерилизира за најмногу 20 употреби според дадените упатства.

УПОТРЕБА НА ПРОИЗВОДОТ
Проверете дали секој крај на кабелот е поврзан со соодветната опрема. „Системскиот“ крај на кабелот е означен „To System“ (Кон Систем) и мора да се поврзе со Системот. „Катетерскиот“ крај на кабелот е означен со каталошкиот број на кабелот и мора да се поврзе со катетерот или воведувачот. За информации околу поврзувањето на кабелот, прочитајте во Упатството за употреба на применливи кабли/воведувачи и катетери.

Кабелот треба да се тестира за протекување (вовед до вовед) и отпорност (крај до крај) пред секоја нова употреба (протекувањето не треба да надмине 1,0 μA на 250 V и отпорноста не треба да надмине 10 Ω).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Не ги потопувајте приклучоците на каблите во течности.
- Не го употребувајте кабелот после дваесет (20) користења.
- Ако се користи во присуство на електрична опрема, може да се предизвика бучава во сигнали спроведени од кабелот.
- Кабелот треба визуелно да се испита за оштетувања (т.е., пресеци, завиткувања, засеци, скршени или издолжени делови) пред употреба или повторна употреба.
- Не се обидувајте да поправите некакво оштетување. Во случај на несигурност, фрлете го кабелот и не го користете.
- Не го изложувајте кабелот на органски растворувачи.
- Повредата на пациент или оператор може да биде резултат на неправилно ракување или чување на кабелот.За да се спречи оштетување, чувајте го кабелот на чисто и сигурно место.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Во случај на прекин во жицата на кабелот или кабелот на некој друг начин е електрично прекинат, може да се појави искрење во колото на пациентот или активното коло и може да му нанесе изгореници на пациентот или да предизвика пожар.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЈА
Во моментот на употребата, отстранете го вишокот на контаминанти со брисач од ткаенина или хартија за еднократна употреба. Кабелот треба повторно да се стерилизира веднаш штом е практичен по употреба.

Се препорачува каблите да се пакуваат во пропустлива торбичка пред повторна стерилизација. Каблите треба да се намотаат во јамка при нивно поставување во торбичката. Користете доволно голема торбичка за да спречите оптовареност на рабовите на торбичката или прекумерно свиткување на кабелот.

Кабелот може повторно да се стерилизира со употреба на методите наведени во Табела 1. Циклусите на стерилизација треба да се изведат со употреба на техники и параметри во согласност со упатствата на производителот на опремата и протоколите на установата.

Параметрите за повторна стерилизација дадени во Табела 2 се потврдени од производителот: Табелите 3 и 4 претставуваат општи параметри како референтни вредности за повторна стерилизација и не се проверени од производителот. За повеќе информации за општи практики и потврдување, погледнете во ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] и ISO 14937:2009[5].

ЗАБЕЛЕШКИ
- Каблите ги исполнуваат барањата на ANSI/AAMI EC53:1998[2] и ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Препорачаните параметри се потврдени за функционалност на уредот. Ефикасноста од чистењето и стерилизацијата е на одговорност на корисникот.
- Методите кои се опишани овде служат само како референца и не се дава гаранција дека ќе резултираат во ефективна стерилизација
- Димензиите на комората, профилот за распоредување на температура и конфигурацијата на производите поставени во комората се променливи кои мора да се земат во предвид при потврдување на ефективноста на одреден циклус на стерилизација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Не смее да се употребува повторна стерилизација на зрачење, затоа што таквиот метод ќе го оштети кабелот.
- Надминувањето на дваесет (20) циклуси на повторна стерилизација може да го попречи правилното функционирање на кабелот. Кабелот треба да се отстрани после дваесет користења.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Неправилното чистење на кабелот може да доведе до несоодветна повторна стерилизација.
- Не ги потопувајте краевите на кабелот во течности.
- Не се препорачува автоматизирано чистење на кабелот, и истото може да го оштети кабелот.

Табела 1: Потврдени методи за повторна стерилизација за модел на кабел

Каталошки број	Дваесет (x20) EtO Циклуси на повторна стерилизација	Дваесет (x20) пареа Циклуси на повторна стерилизација
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Табела 2: Потврдени параметри за повторна стерилизација

	Температура на изложување	Време на изложување	Концентрација на гас	Влажност (RH)	Прилагодување/ Време на аерација
Преместување на гравитација Пареа Повторна стерилизација	135°C±1°C	10 минути	Непознато	непознато	3 часа
	123°C±1°C	30 минути	Непознато	непознато	24 часа
100% гас EtO Повторна стерилизација	52-57°C	120-150 минути	600mg/L	40-70%	24 часа

Горедадените параметри на циклус се користени за вреднување на функционалноста на производот после повторна стерилизација според Табела 1.
Параметрите на циклусот кои спаѓаат во овие услови се сметаа исто така и за потврдени за функционалноста на производот.
Ефикасноста на стерилизацијата со употреба на овие параметри е на одговорност на крајниот корисник, како што е наведено во ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3.6], ANSI/AAMI ST79:2010[4.6] и ISO 14937:2009[5].

НЕПОТВРДЕНИ РЕФЕРЕНТНИ ИНФОРМАЦИИ

Информациите и параметрите за повторна стерилизација дадени во табелите 3 и 4 не се вреднувани од страна на Biosense Webster и се дадени само како референца. Biosense Webster не може да ја гарантира функционалноста на производот после повторна стерилизација. За дополнителни информации и постапки за потврдување, видете ги применливите референцирани стандарди.

*САМО КАКО РЕФЕРЕНЦА: ПАРАМЕТРИТЕ ЗА ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЈА ВО ТАБЕЛИТЕ 3 И 4 НЕ СЕ ПОТВРДЕНИ/ВАЖЕЧКИ ОД СТРАНА НА BIOSENSE WEBSTER, INC.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табела 3: Општи параметри за пареа при повторна стерилизација
Дадено како референца

	Температура на изложување	Време на изложување	Време на сушење
Гравитација Пареа Повторна стерилизација	121°C	30 минути	15-30 минути
	132°C	15 минути	15-30 минути
	135°C	10 минути	30 минути
Отстранување динамичен воздух (Пре-вак) Пареа Повторна стерилизација	132°C	4 минути	20 минути
	135°C	3 минути	16 минути

Параметрите на циклусот се дадени како референца, како што е опишано во ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ефикасноста на стерилизацијата со употреба на овие параметри е на одговорност на крајниот корисник, како што е наведено во ANSI/AAMI ST79:2010[4,6], и ISO 14937:2009[5].

САМО КАКО РЕФЕРЕНЦА:

Табела 4: Параметри на ЕтО за повторна стерилизација
Дадено како референца

	Концентрација на изложување	Време на изложување	Релативна влажност
100% гас ЕтО Повторна стерилизација	880 mg/L	1 час	50% до 80%
	740 mg/L	1 час	80%
	735 mg/L	1 час	50% до 80%
	725 mg/L	1 час	30% до 80%

Параметрите на циклусот се дадени како референца, како што е опишано во ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ефикасноста на стерилизацијата со употреба на овие параметри е на одговорност на крајниот корисник, како што е наведено во ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] и ISO 14937:2009[5].

*САМО КАКО РЕФЕРЕНЦА: ПАРАМЕТРИТЕ ЗА ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЈА НАВЕДЕНИ ВО ТАБЕЛИТЕ 3 И 4 НЕ СЕ ПОТВРДЕНИ/ВАЖЕЧКИ ОД СТРАНА НА BIOSENSE WEBSTER, INC.

ФРЛАЊЕ

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

[1]Дизајнирање, тестирање и означување на повторно употребливи медицински уреди за повторна обработка во установи за здравствена заштита. Водич за производители на медицински уреди, 3-то издание. AAMI Извештај за технички информации 12:2010.
[2]ЕКГ кабли и жици-водилки, 1-во издание и измени од 1998 година. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 и ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Автоматски, општи стерилизатори со етилен оксид и стерилиантни извори на етилен оксид наменети за употреба во установи за здравствена заштита, 3-то издание. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Детален водич за стерилизација со пареа и проверка на стерилноста во установи за здравствена заштита, 2-ро издание и измени од 2010/2011 година. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 и A2:2011 (консолидиран текст).
[5]Стерилизација на производите за здравствена заштита -- Општи барања за карактеризирање на стерилизирачки агенс и развивање, потврдување и рутинска контрола на процесот на стерилизација на медицински уреди. ISO 14937:2009
[6]Ова е американски стандард или технички извештај

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО КОНКРЕТЕН ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ на кој било начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кабл за повезивање

Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ
Кабл обезбеђује начин повезивања Biosense Webster електрофизиолошког катетера или уводника са одговарајућом опремом. Овај кабл може да се користи више пута уз придржавање наведених ограничења за чишћење и стерилизацију.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Нема познатих контраиндикација у вези са овим каблом.

СТАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА
Овај кабл се испоручује у стерилном стању и може поново да се стерилише за до 20 употреба у складу са датим упутствима.

УПОТРЕБА ПРОИЗВОДА
Проверите да ли су оба краја кабла повезана са одговарајућом опремом. Крај за „систем“ има ознаку „To System“ и мора да се повеже са системом. Крај за „катетер“ је означен каталошким бројем кабла и мора да се повеже са катетером или уводником. За информације о томе како се овај кабл повезује прочитајте важеће упутство за употребу за катетер/уводник и опрему.

Требало би проверити кабл због цурења (од одвода до одвода) и отпорности (од краја до краја) пре сваке поновне употребе (цурење не би требало да премаши 1,0 µA на 250 V, а отпорност не би требало да премаши 10 Ω).

ОПРЕЗ
- Не потапајте прикључке на каблу у течности.
- Не користите кабл након двадесет (20) употреба.
- Ако се кабл користи у близини електричне опреме, сигнали које проводи кабл могу бити под утицајем шума.
- Визуелно проверите да ли на каблу има било каквих оштећења (тј. зареза, увијања, засецања, сплоштених или издужених делова) пре употребе или поновне употребе.
- Не покушавајте да поправите оштећења. Ако постоји сумња, одбаците кабл и не користите га.
- Не излажите кабл органским растварачима.
- Због неправилног руковања или складиштења кабла може доћи до повређивања пацијента или руковаоца. Да бисте спречили оштећивање, кабл складиштите на чистом и безбедном месту.

УПОЗОРЕЊА
- Ако дође до прекида жице у каблу или кабл буде прекинут на неки други начин, може доћи до стварања лука у повратном колу од пацијента или у активном колу, што може опећи пацијента или узроковати пожар.

ПОНОВНА СТЕРИЛИЗАЦИЈА
У тренутку употребе уклоните контаминанте крпом за једнократну употребу или папирним убрусом. Каблови би требало поново да се стерилишу што је пре могуће након употребе.

Препоручује се да се каблови за поновну стерилизацију упакују у врећицу која „дише“. Каблови би требало да се намотају у котур када се стављају у врећицу. Користите врећицу која је довољно велика да спречи оптерећивање шавова врећице или прекомерно савијање кабла.

Кабл може поново да се стерилише применом метода наведених у табели 1. Циклуси стерилизације би требало да се изводе применом техника и параметара који су у складу са упутствима произвођача опреме и протоколима у установи.

Параметре за поновну стерилизацију дате у табели 2 је потврдио произвођач. Табеле 3 и 4 садрже уобичајене параметре за поновну стерилизацију као референтне вредности и није их потврдио произвођач. За више информација о уобичајеној пракси и потврди прочитајте ANSI/AAMI TIR12:2010[1,6] и ISO 14937:2009[5].

НАПОМЕНЕ
- Овај кабл задовољава захтеве стандарда ANSI/AAMI EC53:1998[2] и ANSI/AAMI EC53A:1998/(R) 2008[2].
- Препоручени параметри су потврђени за функционисање уређаја. За ефикасност чишћења и стерилизације одговоран је корисник.
- Методе које су овде описане служе само као референтни подаци и нису гаранција ефикасне стерилизације.
- Димензије коморе, профил дистрибуције температуре и конфигурација производа стављених у комору су променљиве вредности које се морају узети у обзир када се проверава ефикасност одређеног циклуса стерилизације.

ОПРЕЗ
- Не сме се примењивати поновна стерилизација зрачењем јер ова метода оштећује кабл.
- Ако се премаши број од двадесет (20) поновних стерилизација, то може нарушити правилно функционисање кабла. Кабл би требало одбацити у отпад након двадесет употреба.

УПОЗОРЕЊА
- Ако се каблови не очисте правилно, може доћи до неадекватне поновне стерилизације.
- Не потапајте крајеве кабла у течност.
- Не препоручује се машинско чишћење кабла које може да оштети кабл.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табела 1: Потврђене методе поновне стерилизације према моделу кабла

Каталошки број	Двадесет (x20) EtO циклуса поновне стерилизације	Двадесет (x20) парних циклуса поновне стерилизације
CB3434CT	X	X
CR3434CT	X	X
CR3425CT	X	X
CB3410CT	X	X
CB3412CT	X	X
CY1210CT	X	X
CY1212CT	X	X
CG2025CT	X	X
D128709		X
D128622		X
D128623	X	X
D128624		X
D128627	X	X
D128635		X

Табела 2: Потврђени параметри поновне стерилизације

	Температура излагања	Време излагања	Концентрација гаса	Влажност (РВ)	Смештање/ време провођења ваздуха
Гравитационо измештање парна поновна стерилизација	135 °C±1 °C	10 минута	нема	нема	3 сата
	123 °C±1 °C	30 минута	нема	нема	24 сата
100% EtO гас поновна стерилизација	52-57 °C	120-150 минута	600 мг/л	40-70%	24 сата

Наведени параметри за циклус су употребљени за процену функционисања производа након поновне стерилизације према табели 1.
Параметри за циклус који су у оквиру ових услова се такође сматрају потврђеним за функционисање производа.
Ефикасност стерилизације применом ових параметара спада у одговорност крајњег корисника у складу са ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6], ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] и ISO 14937:2009[5].

НЕПОТВРЂЕНЕ РЕФЕРЕНТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Информације и параметре за поновну стерилизацију дате у табелама 3 и 4 није проценила компанија Biosense Webster и дати су само као референтни подаци. Biosense Webster не може да гарантује функционисање производа након поновне стерилизације. За више информација и процедуре потврђивања видети примењиве наведене стандарде.

*САМО КАО РЕФЕРЕНЦЕ: ПАРАМЕТРЕ ЗА ПОНОВНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ У ТАБЕЛАМА 3 И 4 НИЈЕ ПОТВРДИЛА/ПРОВЕРИЛА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC.

Табела 3: Уобичајени параметри за поновну стерилизацију паром
Дато као референца*

	Температура излагања	Време излагања	Време сушења
Гравитациона парна поновна стерилизација	121 °C	30 минута	15-30 минута
	132 °C	15 минута	15-30 минута
	135 °C	10 минута	30 минута
Динамичко одстрањивање ваздуха (пре вакуума), парна поновна стерилизација	132 °C	4 минута	20 минута
	135 °C	3 минута	16 минута

Параметри за циклус су дати само као референтни подаци, као што је описано у ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ефикасност стерилизације применом ових параметара спада у одговорност крајњег корисника у складу са ANSI/AAMI ST79:2010[4,6] и ISO 14937:2009[5].

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

САМО КАО РЕФЕРЕНЦЕ

Табела 4: Уобичајени параметри поновне стерилизације гасом EtO
Дато као референца*

	Концентрација излагања	Време излагања	Релативна влажност
100% EtO гас поновна стерилизација	880 мг/л	1 сат	50% до 80%
	740 мг/л	1 сат	80%
	735 мг/л	1 сат	50% до 80%
	725 мг/л	1 сат	30% до 80%

Параметри за циклус су дати само као референтни подаци, као што је описано у ANSI/AAMI TIR 12:2010[1,6].
Ефикасност стерилизације применом ових параметара спада у одговорност крајњег корисника у складу са ANSI/AAMI ST24:1999/R 2009[3,6] и ISO 14937:2009[5].

*САМО КАО РЕФЕРЕНЦЕ: ПАРАМЕТРЕ ЗА ПОНОВНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ НАВЕДЕНЕ У ТАБЕЛАМА 3 И 4 НИЈЕ ПОТВРДИЛА/ПРОВЕРИЛА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

[1]Конструисање, тестирање и означавање медицинских уређаја за вишекратну употребу за поновну обраду у установама здравствене заштите: Водич за произвођаче медицинског уређаја, 3. издање. AAMI Извештај са техничким подацима 12:2010.
[2]ЕКГ каблови и жице вођице, 1. издање и допуна из 1998. ANSI/AAMI EC53:1995/(R)2008 и ANSI/AAMI EC53A:1998/(R)2008.
[3]Аутоматски стерилизатори опште намене за стерилизацију етилен-оксидом и извори етилен-оксида за стерилизацију предвиђени за коришћење у установама здравствене заштите, 3. издање. ANSI/AAMI ST24:1999/(R)2009.
[4]Детаљан водич за стерилизацију паром и обезбеђивање стерилности у установама здравствене заштите, 2. издање. ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010 и A2:2011 (консолидовани текст).
[5]Стерилизација производа за здравствену негу -- Општи захтеви за карактеризацију средства за стерилизацију и развој, потврђивање и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинске уређаје. ISO 14937:2009
[6]Ово је амерички стандард или технички извештај.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ ОСИМ ОНИХ КОЈЕ ИЗРИЧИТО НАЛАЖЕ ОДРЕЂЕНИ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације наведене у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући ову публикацију, имају само информативну сврху и служе искључиво за генералан опис производа у тренутку производње и нису сачињени нити дати као гаранција описаног производа ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER and the Biosense Webster logo
are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

© Biosense Webster, Inc. 2006-2017

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 4/27/2018
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

ISMUS® CATH Mapping Catheter with Auto ID Technology

Instructions for Use	English	Page	10
Mode d'emploi	Français	Page	13
Gebrauchsanweisung	Deutsch	Seite	16
Istruzioni per l'uso	Italiano	Pagina	19
Instrucciones de uso	Español	Página	22
Instruções de Utilização	Português	Página	25
Aanwijzingen voor gebruik	Nederlands	Pagina	28
Brugsvejledning	Dansk	Side	31
Käyttöohjeet	Suomi	Sivu	34
Bruksanvisning	Svensk	Sid.	37
Bruksanvisning	Norsk	Side	40
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	43
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	46
Инструкции по применению	Русский	стр.	49
Instrukcja stosowania	Polski	Strona	52
Návod k použití	Česky	Strana	55
Használati útmutató	Magyar	Oldal	58
Návod na používanie	Slovensky	Strana	61
Navodila za uporabo	Slovensko	Stran	64
Указания за употреба	Български	Страница	67
Instrucţiuni de utilizare	Română	Pagina	70
Kasutusjuhend	Eesti	Lehekülg	73
Lietošanas pamācība	Latviski	Lappuse	76
Naudojimo instrukcija	Lietuvių k.	psl.	79
使用说明	简体中文	页码	82
사용설명서	한국어	페이지	84
使用說明	繁體中文	頁碼	87
Instruksi Penggunaan	Bahasa Indonesia	Halaman	89
Upute za uporabu	Hrvatski	Strana	92
Упутство за употребу	Српски	Страна	95
Упатство за употреба	Македонски јазик	Страница	98

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/17

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definițiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiții au numai rol de informare. Consultați eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Sterilserad med etylenoxid / Steriliser ved bruk avetyleneksid / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 經環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilena Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Permettre MH à Postpublication
www.wmarket.ru/info/research.php

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17



Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба



Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie / Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi / Да се пази от слънчева светлина / Feriți de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do" / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilității / „Kõlblik kuni" kuupäev / "Izlietot līdz" datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Код партије / Код на серијата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 内含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs [illegible]ový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Plaukmenelius / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Igelični priključnik / Иглични прикачување / Приклучок со иглички

Perfectpatient MDs Packaging Department
www.nevacert.ru j.in@nevacert.ru



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

ELECTRODES | EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING | mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание

X

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici koji sadrži odgovarajući tip zakrivljenosti. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAV

Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejdená se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigaţie / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 /

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / Није навигациони катетер / Не е навигациски катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ XP EP導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan sa sustavom za navigaciju CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ (електрофизиолошки) систем за навигација CARTO™ XP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz (USA) dürfen Produkte in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs:

Pertinta data MD is Protected by Copyright
www.neveacert.info@neveacert.eu
Not for Commercial Use

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo podajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국) 에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkö- ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.roszdravnadzor.ru/services/misearch

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са „зелени“ и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) / 本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Mapping Catheter with Auto ID Technology

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- **Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION
The Deflectable Tip ISMUS® CATH Catheters have been designed for electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheters have a high-torque shaft with a tip section containing ten pairs of platinum electrodes that can easily be seen under fluoroscopy. The tip section also contains a radiopaque marker in the center of the electrode array. The Deflectable Tip ISMUS® CATH Catheters facilitate simultaneous local electrograms due to the greater number of electrodes and their deflection capabilities. The catheter is equipped with Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

A piston in the handpiece is attached to an internal puller wire which changes the radius of the curvature. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the radius of the curvature is reduced; when the thumbknob is pulled back, the radius of the curvature is increased until the tip section straightens. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS
The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. The ISMUS® CATH Catheters are designed to facilitate electrograms in the atrial regions of the heart.

CONTRAINDICATIONS
The Deflectable Tip ISMUS® CATH Electrode Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation. Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the ISMUS® CATH Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

"USE BY" DATE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an ner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.DiaCont.ru info@diacont.ru

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. AND ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Cathéter de cartographie avec technologie Auto ID

La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

- **Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique seulement.**
- **Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER
Les cathéters à extrémité orientable ISMUS® CATH ont été conçus pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. Les cathéters comportent un axe à couple de torsion élevé dont une extrémité contient dix paires d'électrodes en platine facilement visibles sous radioscopie. L'extrémité contient également un marqueur radio-opaque au centre de la rangée d'électrodes. Les cathéters à extrémité orientable ISMUS® CATH facilitent les électrogrammes locaux simultanés grâce au grand nombre d'électrodes et à leurs capacités de déflexion. Ce cathéter est équipé d'une mémoire morte programmable effaçable électriquement (EEPROM) qui est utilisée pour stocker les informations d'identification propres à ce cathéter. Les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID peuvent accéder aux informations stockées et reconnaître automatiquement les informations du cathéter.

Un piston, situé dans la pièce à main, est fixé à un fil de tirage interne ce qui permet de modifier le rayon de courbure. Pousser le piston en avant à l'aide de la molette pour réduire le rayon de courbure ; quand la molette est ramenée en arrière, le rayon de courbure augmente jusqu'à ce que l'extrémité se redresse. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'extrémité incurvée pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

Le cathéter s'interface avec les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID via les câbles d'interface et les connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS. CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME DE NAVIGATION CARTO™ EP POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LES PARAMÈTRES SYSTÈME RELATIFS AU CATHÉTER.

INDICATIONS
Le cathéter est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire uniquement pour la stimulation et l'enregistrement. Les cathéters ISMUS® CATH sont conçus pour faciliter les électrogrammes des régions auriculaires du cœur.

CONTRE-INDICATIONS
La sûreté et l'efficacité du cathéter à électrode à extrémité orientable ISMUS® CATH n'ont pas été démontrées dans le cadre d'une ablation électrique. L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez [illegible] de valves prothétiques. Une infection systémique active constitue une contre-indication relative aux procédures cardiaques par cathéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lvostent.ru [illegible]

MISES EN GARDE
Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

radioscopique. Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux rayonnements liés à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes.

- Ne pas immerger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas passer le cathéter à l'autosclave.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter ISMUS® CATH avant d'avoir complètement lu et compris ce mode d'emploi.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous examen radioscopique. En cas de résistance, ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter.
- Toujours tirer la molette du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.

DATE DE PÉREMPTION

Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI PROPOSÉ

- Sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
- Connecter le câble d'interface à l'unité d'interface patient du système CARTO™ EP approprié et connecter le cathéter au câble d'interface.
- Vérifier que la molette est entièrement tirée vers l'arrière avant l'insertion. Faire progresser le cathéter jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Pour régler le rayon de courbure, manipuler la molette. Pousser la molette en avant fait fléchir l'extrémité du cathéter ; quand la molette est ramenée en arrière, l'extrémité se redresse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-ch.ru info@neva-ch.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Avant de retirer le cathéter, vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière. Retirer le cathéter et le jeter en respectant les procédures en vigueur. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, pseudo anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIÉTÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Permission is granted to display this document on the internet as long as it is displayed in its entirety and as long as it is not displayed in connection with any other document. www.vevey.ru | info@vevey.ru

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Mappingkatheter mit Auto-ID-Funktion

Nach amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

- **Steril. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Die ISMUS® CATH Katheter mit steuerbarer Spitze sind für das elektrophysiologische Mapping kardialer Strukturen bestimmt. Die Katheter verfügen über einen drehmomentstarken Schaft und eine Spitze mit zehn Elektrodenpaaren aus Platin, die unter Röntgenkontrolle sehr einfach zu erkennen sind. Die Spitze ist darüber hinaus mit einem zentral in der Elektrodenreihe angeordneten röntgendichtem Marker ausgestattet. Aufgrund ihrer größeren Anzahl von Elektroden und ihrer flexiblen Steuerbarkeit ermöglichen die ISMUS® CATH Katheter mit steuerbarer Spitze das gleichzeitige Erstellen von mehreren lokalen Elektrogrammen. Die Katheter sind mit einem EEPROM-Speicher (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory) ausgestattet, auf dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP-Navigationssysteme mit Auto-ID-Funktion können auf diese gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Ein im Handstück integrierter Kolben ist in seinem Inneren mit einem Ziehdraht verbunden, mit dem der Krümmungsradius verändert werden kann. Mithilfe eines Daumenschiebers kann der Kolben vorgeschoben werden, um den Krümmungsradius zu verringern. Durch Zurückziehen des Schiebers wird der Radius graduell vergrößert, bis die Katheterspitze völlig gerade gerichtet ist. Dank des drehmomentstarken Schafts kann die Auslenkungsebene der gebogenen Spitze beliebig rotiert und die Katheterspitze an der gewünschten Stelle präzise platziert werden.

Der Anschluss des Katheters an ein CARTO™ EP-Navigationssystem mit Auto-ID-Funktion erfolgt mittels eines Interface-Kabels mit geeignetem Steckverbinder.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE VERBINDUNGSKABEL. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN IM CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ENTSPRECHENDEN BENUTZERHANDBUCH.

INDIKATIONEN

Der Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping kardialer Strukturen vorgesehen, d. h. er ist ausschließlich zur Stimulation und zum Aufzeichnen bestimmt. Die ISMUS® CATH Katheter sind speziell darauf ausgelegt, ein einfaches Erstellen atrialer Elektrogramme zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des ISMUS® CATH Katheters mit steuerbarer Spitze für den Einsatz bei der elektrischen Ablation ist nicht [illegible] on des Katheters bei Patienten mit Prothesenklappen ist möglicherweise kontraindiziert. Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.

Permanent MT Doc. Translation
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNHINWEISE

Die Herzkatheterisierung ist grundsätzlich mit einer Röntgenstrahlenexposition verbunden. Diese kann aufgrund der hohen Intensität der Röntgenstrahlung und der für die fluoroskopische Bildgebung erforderlichen Zeitdauer sowohl beim Patienten als auch beim Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhtem

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Die Herzkatheterisierung darf daher nur unter Einhaltung angemessener Schutzvorkehrungen und Maßnahmen zur Minimierung der mit dem Eingriff verbundenen Exposition durchgeführt werden. Die Applikation dieses Katheters bei schwangeren Frauen darf nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken erfolgen.

- Das Handstück bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den Katheter nicht organischen Lösungen wie Alkohol aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den ISMUS® CATH Katheter nicht verwenden, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Kühl und trocken lagern.
- Die Sterilverpackung sowie den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen.
- Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Herzkatheterisierungen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem vollständig ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um Schädigungen der kardialen Strukturen, eine Perforation oder eine Perikardtamponade zu vermeiden. Das Vorschieben und Platzieren des Katheters darf nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung, wenn Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters auf Widerstand stoßen.
- Ziehen Sie den Daumenschieber vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters stets zurück, damit die Katheterspitze in ihre ursprüngliche Form zurückkehrt.

VERFALLSDATUM

Das Gerät nicht nach Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

- Den Katheter aus der Verpackung nehmen und auf ein steriles Arbeitsfeld legen. Unter Anwendung aseptischer Maßnahmen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß schaffen und den Katheter einführen.
- Das Interfacekabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems und nachfolgend den Katheter an das Interfacekabel anschließen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen des Katheters, dass der Daumenschieber vollständig zurückgezogen ist. Den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vorschieben. Sichern Sie die richtige Positionierung sowohl fluoroskopisch als auch mit Elektrogrammen. Passen Sie den Krümmungsradius bei Bedarf mithilfe des Schiebers an. Durch Vorwärtsschieben des Daumenschiebers wird die Katheterspitze gebogen, durch Zurückziehen des Schiebers wird die Spitze gerade gestellt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Schieber vollständig zurückgezogen wurde. Den Katheter zurückziehen und vorschriftsmäßig entsorgen. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Bei Fragen zur Anwendung oder Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Für Herzkatheterisierungen sind eine Reihe von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen dokumentiert. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Periodontics MHP Focal Point Scope
www.vpcatalog.com | Illustrations Only

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Catetere ISMUS® CATH di mappatura con tecnologia Auto ID

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

- **Sterile. Sterilizzato con gas ossido di etilene.**
- **Monouso.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
I cateteri ISMUS® CATH a punta deflettibile sono stati progettati per la mappatura elettrofisiologica delle strutture cardiache. I cateteri hanno un corpo con un elevato grado di torsione e una sezione della punta che contiene 10 coppie di elettrodi di platino che possono essere visti facilmente sotto controllo fluoroscopico. La sezione della punta contiene anche un marker radiopaco al centro del gruppo di elettrodi. I cateteri ISMUS® CATH a punta deflettibile facilitano la contemporanea registrazione degli elettrogrammi locali grazie al grande numero di elettrodi e alle loro capacità di deflessione. Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM), che serve a memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. I sistemi di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID possono accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Un pistone sul manipolo è collegato ad un cavo tirante interno che modifica il raggio di curvatura. Quando il pistone viene spinto in avanti con il pulsante, il raggio di curvatura viene ridotto; quando il pulsante viene tirato indietro, il raggio di curvatura aumenta finché la sezione della punta si raddrizza. Grazie al suo elevato grado di torsione, il corpo del catetere consente la rotazione del piano su cui si trova la punta curvata per facilitare il posizionamento della punta del catetere nella sede desiderata in maniera precisa.

Con connettori appropriati, il catetere si interfaccia con i sistemi di navigazione intracardiaci CARTO™ EP dotati di tecnologia Auto ID attraverso gli appositi cavi di interfaccia.

PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI, CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE. PER I DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE, FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO™ EP.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione. I cateteri ISMUS® CATH sono indicati per facilitare la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali del cuore.

CONTROINDICAZIONI
Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del catetere ISMUS® CATH a punta deflettibile per l'ablazione elettrica. L'uso del catetere [illegible] indicato per pazienti con valvole protesiche.
L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

Pertinax MDs Pte Limited
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVVERTENZE
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che può provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente sia per il personale del laboratorio, a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico. Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre tale esposizione. È quindi necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere nelle donne in gravidanza.

- Non immergere l'impugnatura prossimale né il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

PRECAUZIONI

- Non tentare di utilizzare il catetere ISMUS® CATH prima di avere letto per esteso e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Deve essere eseguita una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica. Se si avverte una certa resistenza, non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.

DATA DI SCADENZA

Il dispositivo va usato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
- Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia col paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il di interfaccia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prima dell'inserimento, verificare che il pistone sia stato ritratto completamente. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Per favorire il corretto posizionamento utilizzare sia il controllo fluoroscopico sia gli elettrogrammi. Agendo sul pulsante, regolare il raggio di curvatura secondo necessità. Spingendo il pulsante in avanti, la punta del catetere viene piegata (curvata), mentre tirando indietro il pulsante la punta si raddrizza.
- Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pistone sia stato ritratto completamente. Rimuovere il catetere e smaltirlo in maniera appropriata. Non risterilizzare né riutilizzare.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e decesso. La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudo-aneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Per il download di manuali d'uso e manutenzione
www.vivacare.ru info@vivacare.ru

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Catéter ISMUS® CATH para cartografía con tecnología Auto ID

Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o con receta médica.

- **Estéril. Esterilizado con gas óxido de etileno.**
- **Un solo uso.**
- **No usar si el envase está abierto o dañado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

Los catéteres ISMUS® CATH de punta deflectable han sido diseñados para la cartografía electrofisiológica de las estructuras cardiacas. Los catéteres tienen un eje de alto torque con un sector de punta que contiene diez pares de electrodos de platino que pueden verse fácilmente bajo fluoroscopía. El sector de la punta también contiene un marcador radiopaco en el centro de la matriz de electrodos. Los catéteres ISMUS® CATH de punta defectable facilitan la visualización de electrogramas locales de forma simultánea debido al mayor número de electrodos y a su capacidad de deflexión. El catéter está equipado con una memoria de sólo lectura que puede borrarse y programarse electrónicamente (EEPROM) que se utiliza para almacenar información del catéter específico. Los sistemas de navegación CARTO™ EP con Tecnología Auto ID pueden acceder a la información almacenada y reconocer automáticamente la información del catéter.

En el mango, un pistón conectado a un cable tirador interno cambia el radio de curvatura. Al empujar el pistón hacia adelante el radio de curvatura se reduce; al retraer el pistón hacia atrás, el radio de curvatura se incrementa hasta que el sector de la punta se endereza. El eje de alto torque permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter se conecta con los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con Tecnología Auto ID mediante cables de conexión con los conectores apropiados.

PARA LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA REFERIDOS AL CATÉTER.

INDICACIONES

El catéter está indicado para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardíacas; es decir, la estimulación y registro solamente. Los catéteres ISMUS® CATH están diseñados para facilitar los electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

CONTRAINDICACIONES

No se ha demostrado que el catéter ISMUS® CATH de punta dirigible sea seguro y eficaz para ablación eléctrica. Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares. Una contraindicación de los procedimientos
Per la partida MH a Pocapalmaia.sope
www.cardiolab.es/evaluacion
os es el riesgo de infección sistémica activa.

ADVERTENCIAS

Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden requerir una exposición a rayos-X, lo que debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio. La cateterización cardiaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Es esencial tener especial cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.

- No sumerja el asa proximal ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No esterilice en autoclave este catéter.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar el catéter ISMUS® CATH sin antes leer y entender completamente estas instrucciones de uso.
- Almacene en lugar fresco y seco.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- No los reesterilice ni los vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones. La introducción y colocación del catéter se debe hacer con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no aplique excesiva fuerza al avanzar o retraer el catéter.
- Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el pistón en el mango del catéter antes de insertarlo o retirarlo.

FECHA DE CADUCIDAD

Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del paquete.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

- Saque el catéter del envoltorio y colóquelo en un área de trabajo estéril. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
- Conecte el cable de conexión a la unidad de Interfaz del Paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- Confirme que el pistón del mango del catéter está totalmente retraído antes de la inserción. Avance el catéter hacia el área del endocardio en estudio. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición. Controle el pistón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el pistón del catéter la punta se curvará, mientras que si lo recoge la punta se enderezará.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el pistón del mango está totalmente retraído. Retire el catéter y deséchelo del modo adecuado. No los reesterilice ni los vuelva a usar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS
Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte. También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES POR DAÑOS ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.fsvkp.ru/?q=node/view/1

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Cateter de Mapeamento com Tecnologia Auto ID ISMUS® CATH

A lei federal limita a venda por ou com a autorização de um médico.

- **Estéril. Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).**
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
Os Cateteres com Ponta Ajustável ISMUS® CATH foram concebidos para o mapeamento electrofisiológico de estruturas cardíacas. Os cateteres possuem um eixo de binário (torque) elevado com uma secção da ponta com dez pares de eléctrodos de platina que podem ser facilmente observados sob fluoroscopia. A secção da ponta também contém um marcador radiopaco no centro do conjunto de eléctrodos. Os Cateteres com Ponta Ajustável ISMUS® CATH facilitam a realização de electrogramas locais simultâneos por causado maior número de eléctrodos e das suas capacidades de deflexão. Este cateter está equipado com uma EEPROM (Memória de Leitura Reprogramável Electronicamente), utilizada para armazenamento de informação de identificação única do cateter. O Sistema de Navegação CARTO™ EP equipado com Tecnologia Auto ID acede à informação armazenada e reconhece automaticamente a informação do cateter.

Um pistão na peça de mão está ligado a um fio interno que altera o raio da curvatura. Quando o pistão é empurrado para a frente com o polegar, o raio da curvatura é reduzido; quando o polegar vem para trás, o raio da curvatura é aumentado até que a secção da ponta fique direita. O eixo de binário (torque) elevado permite que o plano da ponta encurvada seja rodado para facilitar o posicionamento preciso da ponta do cateter no local pretendido.

O cateter estabelece interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com Tecnologia Auto ID através de cabos de interface com os conectores adequados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA DE NAVEGAÇÃO DO CARTO™ EP ADEQUADO PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE AS DEFINIÇÕES DE SISTEMA RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES
O cateter é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; ou seja, apenas para estimulação e gravação. Os Cateteres ISMUS® CATH foram concebidos para facilitar a realização de electrogramas nas regiões auriculares do coração.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não foi comprovado que o Cateter com Eléctrodo e de Ponta Ajustável ISMUS® CATH é seguro e eficaz para fins de ablação eléctrica. O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco [illegible] ca activa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERTÊNCIAS
Os procedimentos de cateterização cardiaca apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somiticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório, devido a intensidade do feixe de raios -x e a duração da imagiologia fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser realizada depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

radiação associado com o procedimento, e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição. Assim sendo, deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.

- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não colocar o cateter na autoclave.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o Cateter ISMUS® CATH antes de ler e compreender na totalidade estas instruções de utilização.
- Armazenar num local fresco e seco.
- O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização.
- Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser realizados por pessoal treinado, num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
- Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e colocação do cateter devem ser efectuados com orientação fluoroscópica. Não utilizar força excessiva para introduzir ou retirar o cateter, se se encontrar resistência.
- Puxar sempre o botão do polegar do cateter para trás antes da inserção ou remoção, para assegurar que a ponta do cateter assume a sua forma original.

PRAZO DE VALIDADE

Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

- Remova o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
- Ligue o cabo de interface a Unidade de Interface do Paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP adequado e ligue o cateter ao cabo de interface.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Confirmar se o botão do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção. Faça avançar o cateter para a área do endocárdio que está a ser investigada. Utilize o fluoroscópio e os electrogramas para ajudar ao correcto posicionamento do cateter. Ajuste o raio de curvatura conforme o necessário manipulando o botão do polegar. Quando o botão do polegar é empurrado para a frente a ponta do cateter dobra (curva); quando o botão é puxado para trás a ponta endireita-se.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Antes da remoção do cateter, confirmar se o botão do polegar foi totalmente puxado para trás. Remova o cateter e descarte-o de forma apropriada. Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante.

REACÇÕES ADVERSAS
Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte. Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Per le regulatory MDR Please upload to
www.cordis.com [illegible]

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Mapping - katheter met Auto ID-technologie

Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- **Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De ISMUS® CATH katheters met buigbare tip zijn bedoeld voor elektrofysiologische mapping van hartstructuren. De katheters hebben een hoge-torsieschacht met een tipsectie met tien paar platinum elektrodes die met fluoroscopie goed zichtbaar zijn. De tipsectie bevat ook een radiopake marker in het midden van het elektrode-uiteinde. De ISMUS® CATH katheters met buigbare tip maken gelijktijdig uitgevoerde, lokale elektrogrammen mogelijk door het grotere aantal elektrodes en de deflectiecapaciteiten. De katheter beschikt over een Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) dat wordt gebruikt om unieke katheteridentificatie-informatie op te slaan. De CARTO™ EP navigatiesystemen met Auto ID-technologie hebben toegang tot de opgeslagen informatie en herkennen de katheter automatisch.

Een zuiger in het handstuk is bevestigd aan een interne trekdraad die de radius van de kromming wijzigt. Als de zuiger met de duimknop naar voren wordt gedrukt, wordt de radius van de kromming gereduceerd; als de duimknop naar achteren wordt getrokken, wordt de radius van de kromming vergroot tot de tipsectie recht wordt. In de hoge-torsieschacht kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om de plaatsing van de kathetertip op de gewenste plaats te vergemakkelijken.

De katheter wordt door middel van interfacekabels met de juiste connectors aangesloten op het CARTO™ EP navigatiesysteem met Auto ID-technologie.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS. RAADPLEEG DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET CARTO™ EP NAVIGATIESYSTEEM VOOR INFORMATIE OVER DE SYSTEEMINSTELLINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP DE KATHETER.

INDICATIES

De katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische mapping van hartstructuren, d.w.z. alleen stimulatie en opname. De ISMUS® CATH katheters zijn bedoeld voor elektrogrammen in de atriale regio's van het hart.

CONTRA-INDICATIES

De ISMUS® CATH elektrodekatheter is niet aantoonbaar veilig en efficiënt voor elektrische ablatie. Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen. Een relatieve contra-
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
le katheterprocedures is een actieve systemische infectie.

WAARSCHUWINGEN

Hartkatheterisatieprocedures vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, die kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de röntgenstraalintensiteit en de duur van de fluoroscopische imaging. Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen. Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig in overweging worden genomen.

- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tracht niet de ISMUS® CATH katheter te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig gelezen en begrepen hebt.
- Bewaren op een koele, droge plaats.
- Vóór ingebruikname moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren.
- Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet onder fluoroscopische geleiding gebeuren. Gebruik niet te veel kracht bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter als u weerstand ondervindt.
- Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Gebruik het apparaat vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Haal de katheter uit de verpakking en leg de katheter in een steriel werkgebied. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de interfacekabel aan op de Patient Interface Unit van het [illegible]RTO™ EP navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
- Controleer of de duimknop volledig naar achteren is getrokken voordat u de katheter inbrengt. Voer de katheter op naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen. Pas de lusradius aan als nodig met de duimknop. Als u de duimknop naar voren drukt, buigt de kathetertip. Als u de duimknop terugtrekt, strekt de kathetertip zich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevatech.ru/info/devices.html

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Voordat u de katheter verwijdert, controleert u of de duimknop volledig is teruggetrokken. Verwijder de katheter en gooi deze weg volgens de voorschriften. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN
Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden. In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmieën, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Permission granted MDR Documentation
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH kortlægningskateter med auto-ID-teknologi

I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til kun at måtte ske gennem en læge eller efter ordination af en læge.

- **Sterilt. Steriliseret med ætylenoxidgas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE
ISMUS® CATH-katetre med styrbare spids er konstrueret til elektrofysiologisk kortlægning af kardiale strukturer. Katetrene har et skaft med højt drejningsmoment, med en spidssektion der indeholder ti par platinelektroder, der let kan ses under fluoroskopi. Spidssektionen indeholder også en røntgenfast markør i midten af elektroderækken. ISMUS® CATH-katetre med styrbare spids muliggør samtidige lokale elektrogrammer i kraft af det store antal elektroder og deres styrbarhed. Kateteret er forsynet med elektronisk sletbar, programmerbar skrivebeskyttet hukommelse (EEPROM), som anvendes til at gemme og genkende kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP navigationssystemer udstyret med auto-ID teknologi kan hente adgang til de gemte informationer, og automatisk genkende kateterinformationen.

Et stempel i håndstykket er forbundet med en træktråd indeni til ændring af krumningsradius. Når stemplet skydes fremad med tommelfingerknappen, reduceres krumningens radius; når tommelfingerknappen trækkes bagud, øges krumningens radius, indtil spidsen er rettet helt ud. Med skaftet, som har et højt drejningsmoment, kan man dreje den krumme spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP-navigationssystemerne, der er udstyret med Auto ID-teknologi, ved hjælp af interface-kabler med de dertil hørende stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FA DE RETTE TILSLUTNINGSKABLER. SE DEN RELEVANTE BRUGERMANUAL TIL CARTO™ EP NAVIGATIONSSYSTEMET FOR AT FÅ OPLYSNINGER OM KATETERETS SYSTEMINDSTILLINGER.

INDIKATIONER
Kateteret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af kardiale strukturer, dvs. udelukkende stimulation og optagelse. ISMUS® CATH-katetrene er konstrueret til at muliggøre optagelsen af elektrogrammer i hjertets atriale regioner.

KONTRAINDIKATIONER
ISMUS® CATH-elektrodekateteret med styrbar spids har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation. Det er ikke sikkert kateteret er egnet til patienter med prosthetiske hjerteklapper. En relativ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ndgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.

ADVARSLER
Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte beståralingslæsioner samt øget risiko for genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisering må kun udføres efter der er blevet taget højde for eventuel beståralingseksponering, som indgrebet er forbundet med, og der er truffet foranstaltninger, så eksponeringen

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

minimeres. Brugen af dette kateter hos gravide kvinder skal derfor overvejes nøje.

- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit.
- Katetret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER

- Begynd ikke at betjene ISMUS® CATH-kateteret, før denne brugsvejledning er læst helt igennem og forstået.
- Opbevares et køligt, tørt sted.
- Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Indgreb med hjertekateterisation skal udføres af korrekt uddannet personale på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforering eller tamponade undgås. Kateteret skal fremføres og placeres under fluoroskopisk overvågning. Brug ikke kraft til at forcere katetret frem eller tilbage, hvis der mødes modstand.
- Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage i sin oprindelige form.

"ANVENDES INDEN"-DATO

Udstyret skal bruges inden datoen "Anvendes inden" på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING

- Udtag kateteret af emballagen og læg det i et sterilt arbejdsområde. Etablér vaskulær adgang via en stor central blodåre vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
- Slut interface-kablet til patient-interface-enheden til det rigtige CARTO™ EP-navigationssystem, og slut kateteret til interface-kablet.
- Kontrollér at fingerskruen er trukket helt tilbage inden indføring. Før katetret frem til det område i endokardiet som skal undersøges. Brug [illegible] i og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere [illegible] kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerskruen. Når man skubber fingerskruen fremad, bøjes kateterspidsen. Når skruen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden katetret tages ud, skal det kontrolleres, at fingerskruen er trukket helt tilbage, så spidsen er rettet ud. Udtag kateteret og bortskaf det på passende vis. Må ikke resteriliseres og genbruges.
- For spørgsmål vedrørende dette produkts brug eller funktion rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

KOMPLIKATIONER
Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, kardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære skader, pneumothorax og hæmothorax.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/services/misearch

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH-kartoituskatetri Auto ID-tekniikalla

Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

- **Steriili. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vioittunut.**

KATETRIN KUVAUS

Taivutettavakärkiset ISMUS® CATH -katetrit on suunniteltu käytettäviksi sydämen rakenteiden sähkökirurgisessa kartoituksessa. Katetreissa on kiertojäykkä varsi ja kymmenellä platinaelektrodiparilla varustettu kärkiosa, joka näkyy hyvin läpivalaisussa. Kärkiosassa elektrodirivin keskellä on myös röntgenpositiivinen merkki. Taivutettavakärkiset ISMUS® CATH -katetrit helpottavat simultaanisia, paikallisia elektrogrammeja suuren elektrodimääränsä ja taivutettavuusominaisuuksiensa ansiosta. Katetri on varustettu sähkösysäyksellä uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (EEPROM), joka on tarkoitettu jokaisen katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Auto ID-tekniikalla varustetuilla CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin ja ne tunnistavat automaattisesti katetrin ominaisuudet.

Käsiosan mäntä on liitetty sisäiseen vetovaijeriin, joka muuttaa kaaren sädettä. Kun mäntää työnnetään eteenpäin sorminupilla, kaaren säde pienenee; kun sorminuppia vedetään taaksepäin kaaren säde suurenee, kunnes kärkiosa suoristuu. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen kärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

Katetri liitetään Auto ID-tekniikalla varustettuihin CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla.

PAIKALLINEN EDUSTAJA TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ. KS. KATETRIA KOSKEVIEN JÄRJESTELMÄASETUSTEN YKSITYISKOHTAISET OHJEET CARTO™ EP-NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASTA.

KÄYTTÖAIHEET

Katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, esim. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin. ISMUS® CATH-katetrit on suunniteltu helpottamaan sydämen eteisalueilla tehtäviä elektrogrammeja.

KONTRA-INDIKAATIOT

Taivutettavakärkisen ISMUS® CATH-katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta sähköisessä ablaatiossa ei ole osoitettu. Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi. Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontra-indikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.

VAROITUKSET

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/services/misearch

Kaikkiin menetelmiin liittyy mahdollisuus huomattaviin röntgensädealtistuksiin, jotka voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntynyt riski röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamista somaattisista ja geneettisistä vaikutuksista sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisussa. Sydänkatetrointi tulee suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun on huomioitu riittävästi menetelmän mahdollinen säteilyaltistus ja ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi. Tämän katetrin käyttöä raskaana olevilla potilailla tulee harkita huolellisesti.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Älä altista tätä katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä autoklavoi katetria.

VAROTOIMET
- Älä yritä käyttää ISMUS® CATH -katetria ennen, kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kaikilta osin nämä käyttöohjeet.
- Säilytä kuivassa ja viileässä.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Sydänkatetrointia saa suorittaa asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen. Katetrin eteenpäinvieminen ja paikoilleen asettaminen on suoritettava läpivalaisussa. Katetrin sisäänviennissä ja ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa tunnettaessa vastusta.
- Vedä aina katetrin sorminuppi taakse ennen sisäänvientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki palaa alkuperäiseen muotoonsa.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET
- Poista katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille työtasolle. Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
- Kytke liitäntäkaapeli CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.
- Varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä. Vie katetri tutkittavaan sydämen sisäkalvoon. Käytä oikean sijoittamisen apuna läpivalaisua ja elektrogrammeja. Säädä kaaren sädettä tarvittaessa käyttämällä sorminuppia. Sorminupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä, sorminupin vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että kärki on suoristettu vetämällä sorminuppi täysin taakse. Poista katetri ja hävitä se asianmukaisella tavalla. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevissa kysymyksissä ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neveroff.ru/registration/

HAITTAVAIKUTUKSET
Sydämen katetrointimenetelmille on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema. Kirjallisuudessa on

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: vaskulaari verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, AV-avanne, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagaalireaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI [illegible]ISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.biokardia.info/device/reg

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH-mappningskateter med auto-id-teknik

Federala lagar (USA) begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av en läkare.

- **Steril. Steriliserad med etylenoxidgas.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER
ISMUS® CATH-katetrar med böjbara spetsar har utformats för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer. Katetrarna har skaft med högt vridmoment med en spetssektion som innehåller tio par platinaelektroder som LÄTT kan ses under fluoroskopi. Spetssektionen innehåller också en röntgentät markör i mitten på elektroduppsättningen. ISMUS® CATH-katetrar med böjbara spetsar underlättar samtidiga lokala elektrogram på grund av det stora antalet elektroder och deras böjningsmöjligheter. Katetern är utrustad med EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory) som används för att lagra unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik kan komma åt den lagrade informationen och automatiskt känna igen kateterinformationen.

En kolv i handkontrollen är ansluten till en intern dragtråd som ändrar böjningens radie. När kolven trycks framåt med tumknappen minskas böjningens radie och när den dras tillbaka ökas radien tills spetssektionen rätas ut. Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på önskad plats.

Katetern har ett gränssnitt mot CARTO™ EP navigationssystem utrustade med auto-id-teknik via gränssnittskablar med passande kontakter.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE ANVÄNDARHANDBOKEN TILL PASSANDE CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM FÖR INFORMATION OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR RELATERADE TILL KATETERN.

INDIKATIONER
Katetern är indikerad för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. endast stimulering och registrering. ISMUS® CATH-katetrar är utformade att underlätta elektrogram i hjärtats förmaksregioner.

KONTRAINDIKATIONER
ISMUS® CATH-elektrodkateter med böjbar spets har inte visat sig vara säker och effektiv för elektrisk ablation. Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar. En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiva infektioner.

VARNINGAR
Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering av röntgenstrålar, genstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta skador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal. Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits. Användning på gravida kvinnor ska därför noggrant övervägas.

Регистрация МИ и Регистрационное
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte autoklaveras.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att hantera ISMUS® CATH-katetern innan du har läst och fullständigt förstått den den här bruksanvisningen.
- Förvaras på en sval, torr plats.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- Omsterilisera och återanvänd inte.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad. Katetern skall föras in och placeras med fluoroskopisk vägledning. Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd.
- Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.

BÄST FÖRE DATUM

Använd enheten före det ”bäst före”-datum som finns tryckt på förpackningen.

BORTSKAFFANDE

Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG TILL ANVÄNDNING

- Ta ut katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsyta. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
- Anslut gränssnittskabeln till patientgränssnittsenheten av passande CARTO™ EP-navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.
- Kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen före införandet. För fram katetern till hjärtområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering. Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs (kröks) kateterspetsen, om du drar den bakåt rätas den ut.
- Innan du tar bort katetern, bör du kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen. Ta bort katetern och bortskaffa den på lämpligt sätt. Omsterilisera och återanvänd inte.
- Om du har frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till den lokala återförsäljaren eller till

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru

KOMPLIKATIONER

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH kartleggingskateter med auto-ID-teknologi

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller brukes etter ordre fra lege.

- **Sterilt. Sterilisert med etylenoksidgass.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

KATETERBESKRIVELSE

ISMUS® CATH-kateterene med bøyelig spiss er konstruert for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer. Kateterene har et skaft med høy rotasjonshastighet med et spissområde som inneholder ti par platinaelektroder som lett kan ses under fluoroskopi. Spissområdet inneholder også en strålingssikker markør midt i elektrodesettet. ISMUS® CATH-kateterene letter simultane lokale elektrogrammer på grunn av det høyere antall elektroder og deres bøyelighetsegenskaper. Kateteret er forsynt med Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM), som brukes til å lagre spesiell kateterinformasjon. CARTO™ EP-Navigasjonssystemet utstyrt med Auto ID-teknologi kan få tilgang til den lagrede informasjonen og automatisk gjenkjenne kateterinformasjonen.

Et stempel i håndsettet er festet til en indre drakabel som endrer kurvens radius. Når stempelet skyves forover med tommelknappen, reduseres kurvens radius. Når tommelknappen dras bakover, øker kurvens radius til tuppen retter seg ut. Høymomentskaftet gjør at den bøyelige spissens overflate kan roteres slik at plasseringen av kateterspissen på det ønskede stedet blir mer nøyaktig.

Kateteret virker sammen med CARTO™ EP-Navigasjonssystemet utstyrt med Auto ID-teknologi via kabler med egnede konnektorer.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER. SE DEN AKTUELLE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™ EP-NAVIGASJONSSYSTEMET HVIS DU VIL HA MER INFORMASJON OM SYSTEMINNSTILLINGENE FOR KATETERET.

INDIKASJONER

Kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering. ISMUS® CATH-kateterene konstruert for å lette elektrogrammer i den atriale regionene i hjertet.

KONTRAINDIKASJONER

The Deflectable Tip ISMUS® CATH elektrode-kateteret har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for elektrisk ablasjon. Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardiale kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.meyacert.ru info@meyacert.ru

ADVARSLER

Kardiale kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering, som kan gi akutte stråleskader samt økt risiko for somatiske eller genetiske skader, for både pasienter og laboratoriepersonale, på grunn av stråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopien. Kardial kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er satt i verk tiltak for å redusere denne eksponeringen. Bruk av dette kateteret på gravide kvinner, må derfor vurderes nøye på forhånd.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i væsker, da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler, som alkohol.
- Ikke autoklaver kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Ikke prøv å bruke ISMUS® CATH-kateteret før du har lest og fullstendig forstått disse bruksanvisningene i sin helhet.
- Lagres på et kaldt og tørt sted.
- Den sterile innpakningen og kateteret må sjekkes nøye før bruk.
- Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Kateteret må brukes med stor varsomhet for å unngå hjerteskader, perforering eller hjertetamponade. Kateteret skal innføres og føres framover under fluoroskopisk veiledning. Bruk ikke makt til å bevege kateteret fram eller tilbake hvis kateteret møter motstand.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake før innlegging eller uttrekning for å sikre at katetertuppen bevarer sin opprinnelige form.

"BRUKES INNEN"-DATO

Utstyret må brukes før utløpsdatoen på pakkens etikett.

AVHENDING

Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

ANBEFALTE INSTRUKSER FOR BRUK

- Ta kateteret ut av emballasjen og plasser det på et sterilt sted. Forbered et vaskulært innføringssted i et stort, sentralt kar ved bruk av aseptiske teknikker, og steriliser området og sett inn kateteret.
- Koble grensesnittkabelen til pasientgrensesnittenheten på det aktuelle CARTO™ EP - navigasjonssystemet og koble kateteret til grensesnittkabelen.
- Sjekk at tommelknappen er ført helt tilbake før innsetting. Kateteret føres fram til endokardiumområdet som skal undersøkes. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer til hjelp med å plassere kateteret. Reguler kurvens radius etter behov ved å bevege tommelknappen. Når tommelknappen skyves forover, bøyes katetertuppen. Når den trekkes bakover, rettes tuppen ut.
- Før kateteret fjernes, må det bekreftes at tommelknappen er ført helt [illegible]teret og avhend det på forskriftsmessig måte. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Spørsmål vedrørende dette produktet og bruken av det rettes til lokal distributør eller produsent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevatrade.ru info@nevatrade.ru

BIVIRKNINGER

Det er dokumentert mange alvorlige bivirkninger for kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, myokardialt infarkt, slag, hjertetamponade, og død. Følgende komplikasjoner knyttet til

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

kardial kateterisering er også rapportert: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardial perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE.
BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Per la traduzione Mifa Pedemontana s.r.l.
www.mifapedemontana.it - info@mifapedemontana.it

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Καθετήρας χαρτογράφησης με τεχνολογία Auto ID

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- **Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Οι καθετήρες καμπτόμενου άκρου ISMUS® CATH έχουν σχεδιαστεί για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση καρδιακών δομών. Οι καθετήρες διαθέτουν έναν άξονα υψηλής ροπής με τμήμα άκρου που περιέχει δέκα ζεύγη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο, τα οποία διακρίνονται εύκολα υπό ακτινοσκόπηση. Το τμήμα του άκρου περιέχει επίσης έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο κέντρο της διάταξης ηλεκτροδίων. Οι καθετήρες καμπτόμενου άκρου ISMUS® CATH διευκολύνουν τα ταυτόχρονα τοπικά ηλεκτρογραφήματα χάρη στον υψηλότερο αριθμό ηλεκτροδίων και στις δυνατότητες κάμψης που διαθέτουν. Ο καθετήρας είναι εφοδιασμένος με ηλεκτρονικά διαγραφόμενη προγραμματιζόμενη μνήμη μόνο για ανάγνωση (EEPROM) η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση μοναδικών πληροφοριών αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μπορούν να προσπελάσουν τις αποθηκευμένες πληροφορίες και να αναγνωρίσουν αυτόματα τον καθετήρα.

Ένα έμβολο στη χειρολαβή είναι συνδεδεμένο με ένα εσωτερικό σύρμα έλξης το οποίο αλλάζει την ακτίνα καμπυλότητας. Όταν το έμβολο ωθείται προς τα εμπρός με το κουμπί αντίχειρα, η ακτίνα καμπυλότητας μειώνεται. Όταν το κουμπί αντίχειρα τραβηχτεί προς τα πίσω, η ακτίνα καμπυλότητας θα αυξηθεί μέχρι να ευθυγραμμιστεί το τμήμα του άκρου. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει επίσης την περιστροφή του επιπέδου του καμπύλου άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗΣ CARTO™ EP ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών, δηλ. διέγερση και καταγραφή μόνο. Οι καθετήρες ISMUS® CATH είναι σχεδιασμένοι να διευκολύνουν τα ηλεκτρογραφήματα στις κολπικές περιοχές της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχει αποδειχθεί ότι ο καθετήρας καμπτόμενου άκρου ISMUS® CATH είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την ηλεκτρική κατάλυση. Η χρήση

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον δυνητικό κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα αυτού σε έγκυες γυναίκες.

- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατό να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ISMUS® CATH πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Η στείρα συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντήσετε αντίσταση.
- Να τραβάτε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα του καθετήρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στο αρχικό σχήμα του.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicert.ru | info@medicert.ru όβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος περιήγησης CARTO™ EP και συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα στην υπό διερεύνηση περιοχή του ενδοκαρδίου. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα, για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού αντίχειρα. Η ώθηση του κουμπιού αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη (καμπύλωση) του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού προς τα πίσω προκαλεί την ευθείασή του.
- Πριν την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί αντίχειρα εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, όπως μεταξύ άλλων πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακός επιπωματισμός και θάνατος. Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

Ρετσ Γραφικά ΜΙΚΕ Θεσσαλονίκη
www.revacert.gr | info@revacert.gr

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Haritalama Kateteri, Auto ID Teknolojili

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

- **Sterildir. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI
Bükülebilir Uçlu ISMUS® CATH kateterleri kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış kateterlerdir. Bu kateterler uç kısmında floroskopi altında rahatça görülebilen on çift platin elektrot bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptirler. Uç kısmındaki elektrot dizisinin ortasında bir radyopak markör de bulunmaktadır. Bükülebilir Uçlu ISMUS® CATH kateterleri daha fazla elektrotları bulunması ve bu elektrotların bükülme kapasiteleri sayesinde simultane lokal elektrogram elde edilmesini sağlarlar. Kateterde eşsiz kateter tanımlayıcı bilgiyi kaydetmek için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Hafıza (EEPROM) bulunmaktadır. Auto ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri kayıtlı bilgiye ulaşıp kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

El ünitesindeki bir piston eğrilik yarıçapını değiştiren dahili bir çekme teline bağlıdır. Piston parmak topuzuyla ileri ittirildiğinde eğrilik yarıçapı azalır; parmak topuzu geri çekildiğinde eğrilik yarıçapı uç bölümü düzleşene dek artmaya devam eder. Yüksek torklu şaft, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak Auto ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri ile arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARI İÇİN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. ISMUS® CATH kateterleri, kalbin atriyal bölgesinde elektrogram elde edilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bükülebilir Uçlu ISMUS® CATH Elektrot Kateterinin elektriksel ablasyon için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır. Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

UYARILAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalmayı gerektirmektedir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kardiyak kateterizasyon sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu bu nedenle dikkatle değerlendirilmelidir.

Перепечатка МИЗ Рязаньмедприбор
www.novacert.ru info@novacert.ru

- Proksimal tutaç veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.

ÖNLEMLER

- ISMUS® CATH kateterini bu kullanma talimatlarını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız.
- Kateterin içeri sokulması veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima parmak topuzunu geriye çekiniz.

"SON KULLANMA" TARİHİ

Cihazı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

- Kateteri ambalajından çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
- Arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sisteminin Hasta Arayüz Ünitesi'ne ve kateteri de arayüz kablosuna bağlayınız.
- İçeri sokulmadan önce parmak topuzunun tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını parmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; topuz geri çekildiğinde uç düzelir.
- Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri çıkartınız ve uygun şekilde atınız. Sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel dağıtıcıya veya üreticiye danışınız.

Регистрация МИ в РФ: Представительство
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir:

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fsvn.ru/fsvn/mi/search.jsf

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. [illegible] UŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Картирующий катетер ISMUS® CATH с поддержкой технологии Auto ID

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

- **Стерильно. Стерилизовано газом этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Катетеры с управляемым кончиком ISMUS® CATH разработаны для электрофизиологического картирования структур сердца. Катетеры с управляемым кончиком и встроенными десятью парами платиновых электродов, которые хорошо видны при рентгеноскопии, обладают высокой осевой устойчивостью. Кончик катетера также содержит рентгеноконтрастный маркер в матрице электродов. Катетеры с управляемым кончиком ISMUS® CATH облегчают одновременное получение местных электрограмм за счет большего количества электродов и способности катетеров к управляемому сгибанию. Катетер снабжен электронным очищаемым программируемым постоянным запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации с целью идентификации катетера. Электрофизиологические навигационные системы CARTO™ EP, оснащенные технологией Auto ID, могут получать сохраненные данные катетера и автоматически распознавать их.

Поршень в рукоятке прикреплен к внутреннему приспособлению для вытягивания, которое изменяет радиус кривизны. При нажатии на поршень радиус кривизны увеличивается; при возвратном движении поршня степень кривизны уменьшается до тех пор, пока концевой отдел не выпрямится. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет также поворачивать управляемый конец катетера в плоскости для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке.

Катетер соединяется с электрофизиологическими навигационными системами CARTO™ EP, поддерживающими технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

ОБРАТИТЕСЬ К МЕСТНОМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КОНСУЛЬТАЦИИ КАСАТЕЛЬНО СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца; т.е., только для стимуляции и регистрации. Катетеры ISMUS® CATH разработаны для облегчения получения электрограмм в предсердных областях сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/medicalregister

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер ISMUS® CATH с управляемым кончиком не был признан безопасным и эффективным для электрической абляции. Использование катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительной экспозиции рентгеновских лучей, которая может привести к острому лучевому поражению, а также увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии. Катетеризация сердца должна проводиться только после того, как потенциальному воздействию радиации, сопровождающему процедуру, уделено достаточное внимание и предприняты все необходимые меры для минимизации этого воздействия. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании данного катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или кабельный разъем в жидкости; это может повлиять на работу электрической системы.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Не используйте электрофизиологический катетер ISMUS® CATH до полного прочтения и уяснения данных инструкций по применению.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Процедуры катетеризации сердца должен осуществлять только соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвигать и ориентировать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Если ощущается сопротивление, не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СРОК ГОДНОСТИ
Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность. Создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуде, используя стерильные методы, и введите катетер.
- Подсоедините кабель интерфейса к интерфейсу пациента соответствующей электрофизиологической навигационной системы CARTO™ EP, а затем соедините катетер с кабелем интерфейса.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Продвигайте катетер к необходимому участку эндокарда под наблюдением. Используйте флюороскопию и кардиограммы для надлежащего позиционирования. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Извлеките катетер и установленным образом избавьтесь от него. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ [illegible] ПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.MedicalTechnology.ru

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Cewnik mapujący z zastosowaniem technologii Auto ID

Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

- **Sterylne. Sterylizowano gazowym tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA
Cewniki o ruchomej końcówce ISMUS® CATH służą do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca. Cewniki mają rdzeń o dużym momencie obrotowym, a ich część końcowa zawiera 10 par platynowych elektrod, które są dobrze widoczne na obrazie fluoroskopowym. Część wierzchołkowa zawiera też w środkowej części zestawu elektrod nieprzepuszczający promieniowania marker. Ruchoma końcówka cewników ISMUS® CATH dzięki znacznej liczbie elektrod i ich giętkości ułatwia uzyskiwanie równoczesnych elektrogramów lokalnych. Cewnik jest wyposażony w pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EEPROM), wykorzystywaną do przechowywania niepowtarzalnych danych identyfikacyjnych cewnika. Systemy nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID umożliwiają pobieranie przechowywanych informacji i automatyczne rozpoznawanie danych cewnika.

Tłok w rękojeści jest połączony z wewnętrznym ściągaczem, który zmienia promień krzywizny. Kiedy tłok jest za pomocą gałki popychany do przodu, promień krzywizny zmniejsza się; kiedy gałka jest wyciągana, promień krzywizny zwiększa się do momentu wyprostowania końcowego odcinka. Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na obrót płaszczyzny krzywizny końcówki, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM. SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU W ZWIĄZKU Z CEWNIKIEM NALEŻY SZUKAĆ W ODPOWIEDNIEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU NAWIGACJI CARTO™ EP.

WSKAZANIA
Cewnik służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu i stymulacji. Cewniki ISMUS® CATH służą do uzyskiwania elektrogramów przedsionkowych części serca

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wykazano, aby cewnik o ruchomej końcówce z elektrodami ISMUS® CATH był bezpieczny i skuteczny przy stosowaniu do ablacji elektrycznej. Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową. Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów jest czynna uogólniona infekcja.

Перепечатка МИ и распространение
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIA
Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają możliwość znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów jak i personelu w zależności od intensywności i czasem trwania obrazowania fluoroskopowego. Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

minimalizujące czas tej ekspozycji. Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy więc starannie rozważyć.

- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol.
- Nie umieszczać cewnika w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Proszę nie próbować manipulować elektrofizjologicznym cewnikiem ISMUS® CATH przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem Instrukcji stosowania.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Operacje związane z cewnikowaniem serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przy obserwacji fluoroskopowej. Po napotkaniu oporu nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmuje pierwotny kształt.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Urządzenia należy użyć przed datą upływu terminu przydatności do użycia, podaną na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZALECANE INSTRUKCJE OBSŁUGI

- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wsunąć cewnik.
- Połączyć kabel sprzęgający z Jednostką interfejsu pacjenta odpowiedniego systemu nawigacji CARTO™ EP i połączyć cewnik z odpowiednim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Upewnić się, że przed wprowadzaniem gałka jest całkowicie wyciągnięta. Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy. Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki powoduje zgięcie (zakręcenie) się końcówki, kiedy gałkę wyciąga się z powrotem, końcówka się prostuje.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Przed usunięciem cewnika upewnić się, że gałka została całkowicie wyciągnięta. Wycofać cewnik i wyrzucić w odpowiedni sposób. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon. W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH mapovací katétr s technologií Auto ID

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na předpis.

- **Sterilní. Sterilizováno plynným ethylenoxidem.**
- **Určeno pouze k jednorázovému použití.**
- **Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU

Katétry s ohýbatelným hrotem ISMUS® CATH jsou určeny k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur. Katétry mají tubus s velkým točivým momentem, jsou vybaveny hrotovým dílem obsahujícím deset párů platinových elektrod, které lze dobře fluoroskopicky sledovat. Hrotový díl obsahuje také rentgenkontrastní značky ve středu sestavy elektrod. Katétry s ohýbatelným hrotem ISMUS® CATH umožňují pořídit simultánní lokální elektrografy díky většímu počtu elektrod a jejich ohýbatelnosti. Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ EP vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací katétru.

Píst v rukojeti je připevněn k vnitřnímu táhlu, jímž se mění poloměr zakřivení. Při posunutí pístu ovládacím knoflíkem dopředu se poloměr zakřivení zmenší a zatažením ovládacího knoflíku dozadu se poloměr zakřivení zvětšuje až do napřímení hrotové části. Rukojeť s vysokým krouticím momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu k usnadnění přesného umístění hrotu katétru v požadovaném místě.

K navigačním systémům CARTO™ EP vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje propojovacími kabely s příslušnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH ROZHRANÍ VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V PŘÍSLUŠNÉ UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NAVIGAČNÍMU SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKACE

Katétr je indikován k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur, tj. pouze ke stimulaci a záznamu. Katétry ISMUS® CATH jsou určeny ke snímání elektrografů v oblastech srdečních síní.

KONTRAINDIKACE

Elektrodový katétr s ohýbatelným hrotem ISMUS® CATH nevykázal bezpečnost a efektivitu při elektroablaci. Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi. Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.

VAROVÁNÍ

Postupy srdeční katétrizace představují vzhledem k intenzitě RTG záření a trvání skiaskopického zobrazování riziko významného ozáření RTG [illegible] y i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a způsobovat zvýšené riziko somatických a genetických následků. Srdeční katétrizace může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci. U těhotných žen je proto nutno použití tohoto katétru pečlivě zvážit.

Рентгенград МИ и Рефрижиратор
www.revcent.ru | info@revcent.ru

- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Katétr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Nesterilizujte v autoklávu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S katétrem ISMUS® CATH nepracujte, pokud si nepřečtetecelý návod k použití a neporozumíte jeho obsahu.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě.
- Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní obal i katétr.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Postupy srdeční katétrizace může provádět personál s náležitým vyškolením v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- S katétrem je nutné manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katétru je nutno provádět použitím skiaskopického zařízení. Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přílišnou sílu.
- Před vložením nebo vytažením katétru vždy potáhněte za ovládací knoflík zpět, aby se hrot katétru vrátil do původní polohy.

DATUM „POUŽÍT DO“

Zařízení použijte před datem „Použít do“, vyznačeným na obalu.

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Aseptickou technikou vytvořte ve velké centrální žíle cévní vstup a zaveďte katétr.
- Propojovací kabel připojte k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP a k propojovacímu kabelu připojte katétr.
- Před vložením zkontrolujte, zda je ovládací knoflík úplně zatažený zpět. Katétr zasuňte do vyšetřované oblasti endokardu. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte skiaskopii a elektrogramy. Ovládacím knoflíkem nastavte podle potřeby poloměr zakřivení. Zatlačením ovládacího knoflíku vpřed se hrot katétru ohýbá (zakřivuje) a zatažením zpět se napřimuje.
- Před vyjmutím katétru zkontrolujte, zda je ovládací knoflík zcela zatažen zpět. Katétr vyjměte a zlikvidujte příslušným způsobem. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/medicalregister

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti. V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH térképező katéter Auto ID technológiával

USA Szövetségi törvény alapján ezen eszköz kizárólag orvosnak vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

- **Steril. Etilén-oxid gázzal sterilizálva.**
- **Egyszer használatos!**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A hajlítható hegyű ISMUS® CATH katéterek a szív elektrofiziológiai feltérképezésére szolgálnak. A katéterek egy nagy csavaró nyomatékú tengellyel rendelkeznek, amelynek vége tíz pár platina elektródát tartalmaz, és amelyek könnyen láthatók a röntgenátvilágítás alatt. A katéter hegye az elektródák közepén egy röntgenárnyékot adó markert is tartalmaz. A hajlítható hegyű ISMUS® CATH katéterek a több elekrtóda és a hajlíthatóság révén segítik a szimultán helyi elektrogramok felvételét. A katéter elektronikusan törölhető, programozható ROM memóriával (EEPROM) rendelkezik, mely az egyedi katéterazonosító információ tárolására szolgál. Az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer számára hozzáférhető a tárolt információ, így automatikusan felismeri a katétert és az arról tárolt információt.

A fogantyúban lévő dugattyú egy belső húzóvezetékhez csatlakozik, ami változtatja a görbületi sugarat. Ha a dugattyút a hüvelykujj-gombbal előre tolja, csökken a görbület sugara; ha hátrahúzza, növekszik, egészen a végződés kiegyenesedéséig. A nagy csavaró nyomatékú nyél lehetővé teszi a görbült katéter síkjának az elforgatását is, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL. A KATÉTERRE VONATKOZÓ RENDSZERBEÁLLÍTÁSOKKAL KAPCSOLATBAN LÁSD A CARTO™ EP NAVIGÁCIÓS RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT.

JAVALLATOK

A katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai térképezésére való, vagyis csak stimulációra és adatrögzítésre. Az ISMUS® CATH katéterek segítik pitvari területek elektrogramjaink felvételét.

ELLENJAVALLATOK

A hajlítható hegyű ISMUS® CATH elektróda katéter biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták elektromos ablációban. A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra. A szívkatéterezés nem javasolt aktív szisztémás fertőzés esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

Perfect Publish/Мир Публикаций
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jarnek, ami akkut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet úgy a betegeknél, mint a laboratóriumi személyzetnél a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel időtartama miatt. A szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljáráshoz társuló lehetséges sugáradag kellő figyelembe vétele és a minimális besugárzás biztosítására megtett intézkedések után szabad elvégezni. Gondosan meg kell ezért fontolni a katéter használatát terhes asszonyoknál.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne kísérelje meg a ISMUS® CATH katéter működtetését, amíg a jelen használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
- Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Szívkatéterezés eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A katéteres beavatkozástóvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot. A katéter előre mozgatását és elhelyezését képerősítős irányítás mellett kell végezni. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel.
- A behelyezés vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter hüvelykujj-gombját, hogy a katéter csúcsa visszanyerje eredeti alakját!

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt!

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre! Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
- Csatlakoztassa az interfész kábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg interfész egységéhez és csatlakoztassa a katétert az interfész kábelhez.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott állapotát! Mozgassa előre a katétert a vizsgálandó szívbelhártya megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat! A hüvelykujj-gomb kezelésével állítsa be szükség szerint a görbületi sugarat. A hüvelykujj-gomb előre nyomására a katéter csúcsa elhajlik (begörbül), míg a gomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott állapotát! Távolítsa el a és helyezze megfelelően hulladékba. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevaregi.ru info@nevaregi.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

SZÖVŐDMÉNYEK
Számos olyan komoly, káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint a tüdőembólia, a szívizom elhalás, a stroke, a szívtamponád és a halál. A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, vérrögösödés, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, embólus okozta érelzáródás, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, szabálytalan szívműködés, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOS ENT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

Pentru Gandire MD este interzisă copierea
www.pavaseal.ru info@pavaseal.ru

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH - mapovací katéter s technológiou Auto ID

Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

- **Sterilné. Sterilizované plynným etylénoxidom.**
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

POPIS KATÉTRA
Katétre s ohýbateľným hrotom ISMUS® CATH sú určené na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr. Katéter sa skladá z otáčavého hriadeľa s hrotom, na ktorom je 10 párov platinových elektród, ktoré sú dobre viditeľné pod fluoroskopiou. Hrotová časť tiež obsahuje značku nepriepustnú pre žiarenie, ktorá sa nachádza v strede zoskupenia elektród. Katétre s ohýbateľným hrotom ISMUS® CATH uľahčujú súčasné meranie lokálnych elektrogramov vďaka väčšiemu počtu elektród a ich schopnosti ohybu. Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektricky vymazateľná programovateľná pamäť určená na čítanie) využívanou na uloženie špecifických informácií umožňujúcich identifikáciu katétra. Navigačné systémy CARTO™ EP vybavené technológiou Auto ID majú prístup k uloženým informáciám a automaticky rozpoznávajú informácie o katétri.

Piest v rúčke je prepojený s vnútorným zaťahovacím lankom, ktoré mení polomer zakrivenia. Keď sa piest potlačí palcovým ovládačom dopredu, polomer zakrivenia sa zmenší; keď sa palcový ovládač potiahne späť, polomer zakrivenia sa zväčší až do vyrovnania hrotovej časti. Otáčavý hriadeľ umožňuje otáčanie roviny zakriveného hrotu, čím sa uľahčuje presné umiestnenie hrotu katétra na požadované miesto.

Katéter sa pripája k navigačným systémom CARTO™ EP vybaveným technológiou Auto ID prostredníctvom prepojovacích káblov s príslušnými konektormi.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM. ĎALŠIE INFORMÁCIE O NASTAVENIACH SYSTÉMU SÚVISIACICH S KATÉTROM NÁJDETE V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE PRÍSLUŠNÉHO SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE
Katéter sa indikuje na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr; t.j. len na stimuláciu a záznam. Katétre ISMUS® CATH sú určené na uľahčenie získavania elektrogramov z oblastí predsiení srdca.

KONTRAINDIKÁCIE
Bezpečnosť a účinnosť elektródového katétra s ohýbateľným hrotom ISMUS® CATH pri elektrickej ablácii nebola preukázaná. Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami. Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNENIA
Pri srdcovej katetrizácii sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poškodenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazenia sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov. Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu radiácie spojenej s týmto postupom a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície. Treba dôkladne zvážiť použitie tohto katétra v prípade tehotných žien.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Proximálnu rukoväť ani káble neponárajte do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím katétra ISMUS® CATH si dôkladne preštudujte tento návod na použitie.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte ho opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestňovaní katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby sa zabezpečilo, že koniec katétra nadobudne pôvodný tvar.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Zariadenie použite pred dátumom exspirácie „Použitie do“ uvedenom na štítku balenia.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu. Aseptickou technikou vytvorte cievny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zaveďte katéter.
- Zapojte spojovací kábel do jednotky rozhrania pacienta príslušného navigačného systému CARTO™ EP a k spojovaciemu káblu pripojte katéter.
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý. Zaveďte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie dosiahnete pomocou fluoroskopie a elektrogramov. Potrebný polomer zakrivenia sa nastavuje pomocou palcového ovládača dopredu sa hrot katétra ohne (zakrivenie), potiahnutím ovládača naspäť sa hrot vyrovná.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý. Vyberte katéter a zlikvidujte ho vhodným spôsobom. Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte ho opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cardio.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NEŽIADUCE ÚČINKY
Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiaducich účinkov spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, arteriovenózna fistula, pseudoaneuryzma, tromboembolizmus, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchové embólie, arytmie, poškodenie chlopne, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Peri Interpreting Suite for Qualitative Analysis
www.nvivoqsr.eu | info@nvivoqsr.eu

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Kateter za klartografijo s tehnologijo Auto ID Technology

Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

- **Sterilno. Sterilizirano z etilenoksidnim plinom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA
Katetri z upogljivo konico ISMUS® CATH so zasnovani za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur. Katetri so sestavljeni iz stebla, ki omogoča dobro kontrolo vrtenja, na kateri se nahaja deset parov platinastih elektrod, ki so fluoroskopsko dobro vidne. Na konici katetra se v sredini med razporejenimi elektrodami nahaja tudi za rentgenske žarke neprepusten marker. Katetri z upogljivo konico ISMUS® CATH olajšajo simultano lokalno snemanje elektrogramov zaradi velikega števila elektrod in njihovih sposobnosti upogibanja. Kateter je opremljen z elektronsko izbrisljivimim programirljivimim bralnim spominom (EEPROM), ki se uporablja za edinstvene informacije za identifikacijo katetra. CARTO™ EP navigacijski sistemi, opremljeni s tehnologijo Auto ID Technology, lahko dostopajo do shranjenih informacij in samodejno prepoznajo informacije katetra.

Klip v ročaju katetra je pritrjen na notranjo potezno žico, s katero se spreminja radij ukrivljenosti. Ko klip potisnemo naprej z gumbom, se radij ukrivljenosti zmanjša; ko gumb potegnemo nazaj, se radij ukrivljenosti veča, dokler se konica ne izravna. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti konice, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno področje.

Kateter se z vmesniškim kablom in ustreznimi konektorji poveže na navigacijski sistem CARTO™ EP, ki je opremljen s tehnologijo Auto ID Technology.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM. ZA PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA V ZVEZI S KATETROM PREBERITE USTREZNA NAVODILA NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje. Kateter ISMUS® CATH je zasnovan za lažje snemanje elektrogramov v predelu srčnih preddvorov.

KONTRAINDIKACIJE
Varnost in učinkovitost katetra ISMUS® CATH z upogljivo konico pri električni ablaciji ni bila izkazana. Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.biosvet.ru

Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca, zaradi intenzitete rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka, velika možnost za znatno izpostavljenost rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske posledice. Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju. Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je zato treba zelo skrbno pretehtati.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.
- Na avtoklavirajte katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne poskušajte uporabljati katetra ISMUS® CATH, če predhodno niste v celoti prebrali in razumeli teh navodil za uporabo.
- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali sterilizaciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Kateterizacijo srca sme v prostorih, ki so za elektrofiziološko diagnostiko popolnoma opremljeni, izvajati le osebje, ki je za takšne posege primerno izšolano.
- S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam srca, perforaciji ali tamponadi. Napredovanje in namestitev katetra morata biti fluoroskopsko vodena. Če se kateter pri vstavljanju oziroma pri izvleku zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo.
- Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zagotoviti, da konica katetra zavzame prvotno obliko.

DATUM „UPORABNO DO“

Uporabite napravo pred potekom datuma „Uporabi do“, ki je na pakirni oznaki.

ODSTRANJEVANJE

Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČILA ZA UPORABO

- Vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Z uporabo aseptične tehnike pripravite pristopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
- Povežite kabel vmesnika z vmesniško enoto za bolnika ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in kateter povežite s kablom vmesnika.
- Prepričajte se, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj, preden začnete z uvajanjem katetra. S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom. S palcem [illegible] in tako po potrebi prilagajajte radij ukrivljenosti. Če [illegible] oporinete naprej, se konica katetra upogne (zavije); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
- Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili nazaj do konca. Kateter odstranite in ga na primeren način zavrzite. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

Регистрация МЗ в Республике Беларусь
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NEŽELENI UČINKI
V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt. V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V [illegible]RU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinvestment.ru

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Катетър за картографиране ISMUS® CATH с технология Auto ID

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

- **Стерилно. Стерилизиран с газ етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Катетрите с насочващ се връх ISMUS® CATH са предназначени за електрофизиологично картографиране на сърдечни структури. Катетрите имат ос с висока способност за усукване, със зона с връх, съдържаща десет чифта платинени електроди, които лесно могат да се визуализират при флуороскопия. Върховата зона има и рентгеноконтрастен маркер, разположен в центъра на поредицата електроди. Катетрите с насочващ се връх ISMUS® CATH улесняват едновременните локални електрограми поради по-големия брой електроди, които имат, и благодарение на способността им да се огъват. Катетърът е снабден с памет само за четене, която може да се изтрива и програмира електронно (EEPROM), и се използва за съхраняване на уникална информация за идентификация на катетъра. Системите за навигация CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID, имат достъп до съхраняваната информация и автоматично разпознават информацията за катетъра.

В ръчния инструмент има бутало, закрепено към вътрешен дърпащ телен механизъм, който променя радиуса на извивката. Когато буталото се бута напред с помощта на бутона, радиусът на извивката се намалява, а когато бутонът бъде изтеглен назад, радиусът на извивката се увеличава до пълно изправяне на върховата зона. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът се свързва с навигационните системи CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID чрез кабели за интерфейс с подходящите конектори.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ПОДРОБНОСТИ ЗА НАСТРОЙКИТЕ НА СИСТЕМАТА CARTO™ EP ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ВИЖТЕ СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА НАВИГАЦИОННАТА СИСТЕМА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис. Катетрите ISMUS® CATH са предназначени за улесняване на записването на електрограми в предсърдните части на сърцето.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalbook.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът с насочващ се връх ISMUS® CATH с електроди не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация. Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с протетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.

- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не предприемайте опити за използване на катетър ISMUS® CATH преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДАТА НА "СРОК НА ГОДНОСТ"
Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания върху етикета на опаковката "Срок на годност".

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
- Свържете кабела за интерфейс към модула за интерфейс към пациента на съответната навигационна система CARTO™ EP, след това свържете и катетъра към кабела за интерфейс.
- Уверете се, че плъзгачът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра. Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай. Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА СЪЩО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Регистрация МД в Росздравнадзоре
www.regmed.ru/info/newcert.php

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Cateter de cartografiere cu tehnologie Auto ID

Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

- **Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterele cu vârf deflectabil ISMUS® CATH au fost proiectate pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului ce conţine zece perechi de electrozi de platină care se pot vizualiza uşor sub fluoroscopie. Secţiunea vârfului conţine de asemenea în centrul matricii de electrozi un marker radioopac. Cateterele cu vârf deflectabil ISMUS® CATH facilitează realizarea simultană de electrograme locale, datorită numărului mai mare de electrozi şi a capacităţii lor de deflecţie. Cateterul este echipat cu o memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemul de navigare CARTO™ EP echipat cu tehnologia Auto ID poate accesa datele stocate şi poate recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

Un piston amplasat în piesa manuală este ataşat la un fir intern de tragere care modifică raza de curbură. Atunci când pistonul este împins înainte cu ajutorul butonului rotativ, se reduce raza de curbură; iar când butonul rotativ este tras înapoi, se măreşte raza de curbură până când secţiunea vârfului se îndreaptă. Tija de înaltă torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul comunică cu sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE. CONSULTAŢI MANUALUL CORESPUNZĂTOR AL SISTEMULUI DE NAVIGARE CARTO™ EP PENTRU DETALII ASUPRA SETĂRILOR SISTEMULUI ASOCIATE CATETERULUI.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare. În plus, cateterele ISMUS® CATH sunt destinate să faciliteze obţinerea electrogramelor în regiunea atrială a cordului.

CONTRAINDICAŢII
Pentru cateterul cu electrod ISMUS® CATH şi vârf deflectabil nu s-a demonstrat că este sigur şi eficient pentru ablaţia electrică. Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve Pentru pantru MRI. Pozitionarea sobe
www.revacetion.info/revoderm stemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

AVERTIZĂRI
Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată doar după

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

tratarea cu atenţie a potenţialei expuneri la radiaţii asociată procedurii şi luarea măsurilor pentru a minimiza această expunere. Ca urmare, este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.

- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.

PRECAUŢII

- Nu încercaţi să operaţi cateterul ISMUS® CATH înainte de a citi şi înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- A se depozita într-un loc uscat şi răcoros.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinaţi rezistenţă.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura ca vârful cateterului revine la forma sa iniţială.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”

Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA

Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
- Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре - www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere. Avansaţi cateterul către zona din endocard supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi electrogramele. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet. Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm să luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REACŢII ADVERSE

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU [illegible] DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Pentru publicare MDT: Pentru publicare doar
www.jnjcvcontent.com | Engineering ID: [illegible]

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH Auto ID tehnoloogiaga kaardistuskateeter

USA föderaalseaduste järgi on käesoleva seadme ostuõigus piiratud arstide või arsti korraldusel ostvate isikutega.

- **Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS
Kõrvalejuhitava otsaga ISMUS® CATH kateetrid on ette nähtud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks. Kateetritel on suure väändemomendiga võll koos kümnest paarist plaatinaelektroodidest koosneva tipmise osaga, mis on fluoroskoopia läbiviimisel hästi nähtav. Tipuosas, elektroodide kimbu keskel, asub ka röntgenikiirte poolt läbimatu marker. Kõrvalejuhitava otsaga ISMUS® CATH kateetrid hõlbustavad samaaegsete lokaalsete elektrogrammide tegemist tänu suuremale arvule elektroodidele ning nende painduvusele. Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainulaadse kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP navigatsioonisüsteemid, mis on varustatud Auto ID tehnoloogiaga, pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Käsiinstrumendi kolb kinnitatakse sisemise tõmbetraadi külge, mis muudab kõveruse raadiust. Kolbi juhtnupuga edasi lükates otsiku kõveruse raadius väheneb; juhtnuppu tagasi tõmmates suureneb kõveruse raadius kuni tipuosa sirgestumiseni. Suure väändemomendiga võll võimaldab pöörata kõverdatud otsa tasandit, mis hõlbustab kateetri otsa täpset positsioneerimist soovitud kohta.

Kateeter liidestub CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate liitmikega liideskaablite abil.

LIIDESKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFOT KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT. VAADAKE CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIST ÜKSIKASJU KATEETRIGA SEOTUD SÜSTEEMI SEADISTUSTE OSAS.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, s.t kasutamiseks ainult stimulatsioonil ja salvestusel. ISMUS® CATH kateetrid on ette nähtud elektrogrammide saamise hõlbustamiseks südame atriaalsetest osadest.

VASTUNÄIDUSTUSED
Kõrvalejuhitava otsaga ISMUS® CATH elektroodkateeter pole osutunud ohutuks ja efektiivseks elektrilise ablatsiooni läbiviimisel. Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks. Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HOIATUSED
Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste mõjude kõrgenenud ohu nii patsientidele kui laboratooriumi töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiirguse intensiivsuse ja kestuse tõttu. Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed. Seetõttu võib kateetrit patsiendi raseduse korral kasutada ainult äärmisel vajadusel.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse – see võib kahjustada süsteemi elektrilisi näitajaid.
- Kateetrit ei tohi lasta kokkupuutesse orgaaniliste lahustitega, nt alkoholiga.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge hakake ISMUS® CATH kateetrit kasutama enne, kui olete käesolevad juhised täielikult läbi lugenud ning mõistnud nende sisu.
- Hoida jahedas ning kuivas kohas.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- Ärge steriliseerige teistkordselt ega taaskasutage.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris.
- Kateetrit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes. Kui tunnetate takistuse olemasolu, siis ärge kasutage kateetri sisseviimiseks või selle eemaldamiseks jõudu.
- Enne sisestamist või välja tõmbamist tuleb kateetri juhtnupp alati tagasi tõmmata, millega tagatakse, et kateetri tipp omandab oma algse kuju.

“KÕLBLIK KUNI” KUUPÄEV

Toodet tohib kasutada ainult enne pakendil märgitud kasutamise lõppkuupäeva „kõlblik kuni” saabumist.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jäätkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED

- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale. Kasutades aseptilist tehnikat, tehke suurde tsentraalsesse soonde vaskulaarne ava ning sisestage kateeter.
- Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
- Enne seadme sisestamist kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud. Viige kateeter edasi uuritava endokardi ala suunas. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme. Kõveruse raadiust saab vastavalt vajadusele reguleerida juhtnupuga. Juhtnuppu edasi lükates kateetri ots paindub (tekkib kõverus), nuppu tagasi tõmmates ots sirgestub.
- Enne kateetri eemaldamist kontrollige, kas juhtnupp on täies ulatuses tagasi tõmmatud. Eemaldage kateeter ja hävitage nõuetekohaselt. Ärge steriliseerige teistkordselt ega taaskasutage.
- Kui teil tekib käesoleva toote kasutamise või näitajate suhtes küsimusi, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

Регистрация МРТ в Республике
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Uuendatud: 2019

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

KÕRVALNÄHUD
On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm. Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega teatatud ka järgmistest komplikatsioonidest: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

Pentru toate informațiile de contact vizitați
www.yourcompany.info/contact.html

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTUSE MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH kartēšanas katetrs ar Auto ID tehnoloģiju

Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

- **Sterils: Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS

ISMUS® CATH katetri ar novirzāmo smaili ir izveidoti sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai. Katetriem ir stiebrs ar lielu griezes momentu un smailes sekciju, kas satur 10 platīna elektrodu pārus, kurus ir viegli saskatīt fluoroskopā. Smailes sekcija ietver arī rentgenstariem necaurspīdīgu marķējumu elektrodu izkārtojuma centrā. Pateicoties lielākam elektrodu skaitam un to novirzīšanas iespējai, ISMUS® CATH katetri ar novirzāmu smaili atvieglo vairāku lokālu elektrogrammu ieguvi. Katetrs ir apgādāts ar EEPROM tipa atmiņu, kuru izmanto, lai saglabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt informāciju par katetru.

Virzulis rokturī ir savienots ar iekšēju savilcējstiepli, kas maina liekuma radiusu. Kad virzulis ar spiedpogu tiek bīdīts uz priekšu, liekuma radiuss tiek samazināts, kad spiedpoga tiek pavilkta atpakaļ, liekuma radiuss palielinās, līdz smailes sekcija iztaisnojas. Stiebrs ar lielu griezes momentu atļauj pagriezt saliektās smailes plakni, lai atvieglotu katetra smailes precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

Šis katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, izmantojot interfeisa kabeļus ar piemērotiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM. PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM SAISTĪBĀ AR KATETRU IEPAZĪSTIETIES ATBILSTOŠĀ CARTO™ EP NAVIGĀCIJAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ.

INDIKĀCIJAS

Katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulēšanai un reģistrēšanai. ISMUS® CATH katetri ir izveidoti sirds priekškambaru rajona elektrogrammu iegūšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav pārbaudīta ISMUS® CATH elektrodu katetra ar novirzāmu smaili drošība un efektivitāte elektriskās ekstirpācijas vajadzībām. Katetrs varētu nebūt piemērots izmantošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm. Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

BRĪDINĀJUMI

Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu

Репортаж МИА Россия сегодня
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ar pacientiem somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Sirds katetrizāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā apstarošana un veikti pasākumi tās samazināšanai līdz minimumam. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana pie grūtniecēm.

- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt ierīces elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Nesterilizējiet šo katetru autoklāvā.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nesāciet darbu ar ISMUS® CATH katetru, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru.
- Nedrīkst sterilizēt un pielietot atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Sirds katetrizācijas procedūras drīkst veikt atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra pārvietošana un novietošana ir jāveic ar fluoroskopisko kontroli. Ja sajūtat pretestību, neizmantojiet pārlieku lielu spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai atpakaļ.
- Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos sākumstāvoklī.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS

Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izņemiet katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
- Pievienojiet interfeisa kabeli atbilstošas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa blokam un pievienojiet katetru šim interfeisa kabellim.
- Pirms katetra ievadīšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta. Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas. Mainiet novirzes radiusu ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas piespiešana izsauc katetra smailes novirzīšanos (noliekšanu); kad spiedpogu izvelk atpakaļ, smaile atgriežas taisnā stāvoklī.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta. Izvelciet katetru un utilizējiet to atbilstošā veidā. Nedrīkst sterilizēt un pielietot atkārtoti.
- Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacomed.ru info@nevacomed.ru ar ražotāja izplatītāju uz vietas.

KAITĪGAS REAKCIJAS

Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas kaitīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve. Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH kartografavimo kateteris su Auto ID technologija

Federalinis (JAV) įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.

- **Sterilus. Sterilizuotas etileno oksido dujomis.**
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS
ISMUS® CATH kateteriai su lankstomu galiuku skirti atlikti širdies struktūrų elektrofiziologinį kartografavimą. Kateteriai turi aukšto sąsūkio šerdį su galiuku, ant kurio yra dešimt porų platinos elektrodų, kuriuos lengvai galima matyti fluoroskopijos metu. Galiniuko srityje, elektrodų eilės centre taip pat yra rentgenokontrastinis žymeklis. ISMUS® CATH kateteriai lankstomu galiuku leidžia vienu metu atlikti vietos elektrogramas dėl didesnio elektrodų skaičiaus ir jų palenkimo gebos. Kateteris yra su elektroniniu būdu trinama programuojama nekeičiamąja atmintine (EEPROM), naudojama unikaliai kateterio identifikavimo informacijai laikyti. CARTO™ EP navigacinės sistemos su Auto ID technologija gali gauti prieigą prie laikomos informacijos ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Valdymo rankenėlėje esantis stūmoklis pritvirtintas prie vidinio traukiklio laido, kuris keičia išsilenkimo spindulį. Jei nuspaudę rankenėlę stumsite stūmoklį pirmyn, išsilenkimo kampas sumažės; jei rankenėlę trauksite atgal, išsilenkimo kampas didės, kol galiukas išsitiesins. Aukšto sąsūkio šerdis leis sukioti išlenkto galiuko plokštumą, kad būtų galima lengviau nustatyti tikslią kateterio galiuko padėtį norimoje vietoje.

Kateteris sujungiamas kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis, su CARTO™ EP navigacinėmis sistemomis, turinčiomis Auto ID technologiją.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS PASITARKITE SU VIETINIU ATSTOVU AR GAMINTOJU. DAUGIAU INFORMACIJOS APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU, RASITE ATITINKAMAME CARTO™ EP NAVIGACINĖS SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS
Kateteris yra skirtas atlikti širdies struktūrų elektrofiziologinį kartografavimą; t.y., tik simuliuoti ir registruoti duomenis. ISMUS® CATH kateteriai skirti padėti gauti prieširdžių srities elektrogramas.

KONTRAINDIKACIJOS
ISMUS® CATH kateterio su lankstomu galiuku saugumas ir efektyvumas elektrinei abliacijai nebuvo patvirtintas. Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais vožtuvais. Santykinė širdies kateterizavimo procedūrų kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ĮSPĖJIMAI
Širdies kateterizavimo procedūros gali būti potencialiai pavojingos pacientui gavus didesnį rentgeno spindulių kiekį, dėl ko galimas ūmus radiacinis sindromas bei padidėjusi somatinio ir genetinio poveikio rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluorogramų darymo (darbo fluoroskopiniu režimu) trukmės. Širdies kateterizaciją galima atlikti tik adekvačiai įvertinus su procedūra susijusią gaunamos radiacijos trukmę ir galimybes šią trukmę

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

minimizuoti. Jei šis prietaisas naudojamas nėščioms moterims, būtina gerai apgalvoti procedūrą ir dirbti itin atsargiai.

- Draudžiama merkti proksimalinę rankeną ar kabelių jungtis į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Saugokite kateterį nuo organinių tirpalų, tokių kaip alkoholis, poveikio.
- Nesterilizuokite kateterio autoklave.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- ISMUS® CATH kateterį galima naudoti tik iki galo perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik visiškai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvesti ir patalpinti reikia vadovaujantis fluoroskopijos rezultatais. Niekada nenaudokite papildomos jėgos įvesdami ar ištraukdami kateterį jei pajustumėte pasipriešinimą.
- Kiekvieną kartą prieš įvesdami ar ištraukdami kateterį būtinai iki galo ištraukite kateterio rankenėlę atgal, kad kateterio galiukas atgautų pradinę formą.

„NAUDOTI IKI“ DATA
Prietaisą panaudokite iki ant pakuotės etiketės nurodytos „Naudoti iki“ datos.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikydamiesi aseptiškumo reikalavimų ir įveskite kateterį.
- Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.
- Prieš [illegible] sitikinkite, kad rankenėlė yra iki galo atstumta atgal. Kateterį vedinkite iki tiriamos vietos endokardo srities. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis tam, kad įvestumėte kateterį tiksliai į norimą vietą. Manipuliuodami kateterio rankenėlės mygtuku nustatykite norimą kateterio išsilenkimą. Jei stumsite rankenėlę pirmyn, kateterio galiukas lensis (susiries); patraukus rankenėlės mygtuką atgal – kateterio galiukas išsitiesins.
- Prieš išimdami kateterį patikrinkite ar jo rankenėlė iki galo atitraukta atgal. Ištraukite kateterį ir tinkamai utilizuokite. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, susisiekite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis. Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosrūvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvo sužalojimas, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU.
„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS ŠIAME DOKUMENTE ŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

Регистрация МЗ и Р.К. на сайте www.medvaccert.ru / info@medvaccert.ru

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

配备自动 ID 技术的 ISMUS® CATH 标测导管

美国联邦法律限定本器材只能由医生销售或凭医嘱销售。

- **无菌。用环氧乙烷气体灭菌。**
- **仅供一次性使用。**
- **如果包装打开或损坏，请勿使用。**

导管描述

可调弯头端 ISMUS® CATH 导管设计用于心脏结构的电生理标测。此导管有一个高扭矩的管身和一个头端，头端装有十对在 X 光透视下轻易可见的铂电极。在头端的电极阵列中心还有一个不透 X-射线的标记。可调弯头端 ISMUS® CATH 导管由于电极数量多及其调弯能力，可协助同时进行局部电描记。该导管配有电子可擦除可编程只读存储器（EEPROM），用来存储唯一的导管标识信息。配备自动 ID 技术的 CARTO™ 电生理导航系统可访问存储的信息并自动识别导管信息。

手柄内的活塞与一根内部牵拉线相连接，用于改变弯曲的半径。当用指调旋钮向前推活塞时，弯曲半径减小；拉回指调旋钮则使弯曲半径增大，直至头部伸直。大扭矩的管身可使弯曲头部的平面旋转，以利于将导管末端准确定位在所期望的部位。

导管通过与适当连接器连接的接口电缆与配备了自动 ID 技术的 CARTO™ EP 电生理导航系统连接。

有关适当的接口电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。请参阅适当的 CARTO™ EP 电生理导航系统用户手册，查阅系统与导管有关的设定值的详情。

适应症

该导管适用于心内结构的电生理标测，即仅用于刺激和记录。ISMUS® CATH 导管设计用于协助在心脏的心房区域进行电描记。

禁忌症

可调弯头端 ISMUS® CATH 电极导管未表明可安全和有效地用于电消融。装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管。心导管手术的一个相对禁忌症是活动性全身感染。

警告

心导管术具有潜在的显著 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施心导管术。因此，对孕妇使用该导管时必须慎重考虑。

- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意事项

- 在全面阅读并理解本使用说明之前，请不要试图对 ISMUS® CATH 导管进
  行操作。
- 贮存在阴凉干燥处。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- 不要重新灭菌和重复使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- **本装置已包装和**灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和**/或**导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和**/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之**间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 心导管术应由接受过适当培训的人员在设备齐全的电生理实验室中操作。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和放置应当在荧光透视的引导下进行。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出。
- 在插入或退出之前，要始终将导管的指调旋钮完全拉回，以确保导管头部保持其原始形状。

保存期

请在包装标签上注明的保存期之前使用此装置。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

建议使用说明

- 从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。采用无菌技术对大血管进行穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
- 将接口电缆连接到适当的 CARTO™ EP 电生理导航系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。
- 插入前要确认指调旋钮已完全拉回。将导管推进到要检查的心内膜区。利用荧光透视和电描记图来协助正确定位。根据需要可通过操作指调旋钮调节弯曲半径。前推指调旋钮可使导管头部弯曲，拉回该按钮则使头部伸直。
- 将导管退出之前，要确认指调旋钮已完全拉回。退出导管，并以适当方式加以处置。不要重新灭菌和重复使用。
- 如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当地经销商或生产厂家咨询。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

Pertinent Medical Documents
www.newcert.ru | info@newcert.ru

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或适用途而作担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

자동 ID 기술이 구비된 ISMUS® CATH 매핑 카테터

연방법(미국)에 따라 본 제품은 의사에 의해서만 또는 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

- **EO 가스로 멸균되었습니다.**
- **일회용.**
- **포장이 뜯어져 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.**

카테터 설명
팁이 휘어지는 ISMUS® CATH 카테터는 심장 구조의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터에는 투시를 통해 잘 보이는 10 쌍의 백금 전극을 포함하는 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 전극 배열 중앙에 방사선비투과성 마커도 갖추고 있습니다. 팁이 휘어지는 ISMUS® CATH 카테터는 전극 수가 더 많고 휘어지는 능력이 더 우수하기 때문에 동시 국부 심전도가 잘 되게 합니다. 카테터는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)을 구비하고 있습니다. 자동 ID 기술이 구비된 CARTO™ EP 네비게이션 시스템은 저장된 정보에 액세스하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

핸드피스에 있는 피스톤은 곡률 반경을 변경시키는 내부 풀러 와이어에 부착되어 있습니다. 손잡이를 사용하여 피스톤을 앞으로 밀면 곡률 반경이 줄고, 손잡이를 뒤로 당기면 팁 부분이 펴질 때까지 곡률 반경이 늘어납니다. 하이 토크 샤프트는 굽은팁의 평면이 회전하여 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 합니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이 구비된 CARTO™ EP 네비게이션 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조원에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 네비게이션 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

용도
본 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록이나 자극용으로만 사용됩니다. ISMUS® CATH 카테터는 심장의 심방에서 전기도를 용이하게 하기 위해 설계되었습니다.

금기
팁이 휘어지는 ISMUS® CATH 전극 카테터는 전기 절제용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다. 본 카테터는 인공판막을 가진 환자에게 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.

경고
심도관법은 상당한 X 선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X 선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다. 심도관법은 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 따라서 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.

- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

사용상의 주의사항

- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 ISMUS® CATH 카터테 작동을 시도하지 마십시오.
- 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
- 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 원래의 모양을 찾도록 합니다.

"유효기간"

포장 레이블에 있는 "유효기간" 이전에 본 장치를 사용하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법

- 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오. 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
- CARTO™ EP 네비게이션 시스템의 환자 인터페이스 장치에 인터페이스 케이블을 연결하고 인터페이스 케이블에 카테터를 연결합니다.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오. 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 이동시키십시오. 적절한 배치를 위해 형광투시기와 전기도를 모두 사용하십시오. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 카테터를 제거하기 전에, 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오. 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 폐기합니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조원에 문의하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, 동정맥루, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

Permitted use of this proprietary document is limited to
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH 自動 ID 技術繪圖導管

美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

- **無菌，已採用環氧乙烷氣體滅菌。**
- **單次使用。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**

導管說明

可調彎 ISMUS® CATH 導管用於心臟結構電生理繪圖。該導管具有高扭力軸，導管尖端有 10 對鉑金電極，在進行 X 光透視檢查時很容易看到這些電極。在尖端部分的電極中央處，還有放射線無法穿透的標記。可調彎 ISMUS® CATH 導管的大量電極及其可調彎功能使其適合同時測量多個局部心電圖。本導管配備電子可讀寫可編程唯讀記憶體 (EEPROM)，用於儲存獨特的導管 ID 資訊。CARTO™ EP 導航系統採用自動 ID 技術，能存取儲存的資訊，自動識別導管資訊。

導管的握把內有一活塞連結內部的一條金屬線，能改變尖端方向。用拇指按鈕向前推動活塞時，彎曲半徑減小；拉回拇指按鈕時，彎曲半徑增大，直到尖端變直。高扭力軸使得彎曲的尖端平面能夠旋轉，以便將導管尖頭準確置於所需位置。

導管透過有適當連接器的介面電纜，與配備了自動 ID 技術的 CARTO™ EP 導航系統相連接。

向當地的經銷商或製造商諮詢，獲取適當的介面電纜。參考相應的CARTO™ EP 導航系統使用手冊，詳細了解與導管有關的系統設定。

適應症

本導管適用於心臟結構電生理繪圖，即僅限於刺激和記錄。ISMUS® CATH 導管用於繪製心臟心房區心電圖。

禁忌症

尚無數據表明可調彎 ISMUS® CATH 電極導管對電燒灼術是安全和有效的。導管可能不適用於裝有人工瓣膜的病患。心臟導管術的相關禁忌症為活性全身感染。

警告

心臟導管術具有潛在的顯著 X 光射線曝射，由於要在一定強度的 X 光射線之下暴露一定的螢光顯影時間，可導致患者和導管室醫生遭受急性輻射損傷，其身體和基因受到影響的風險增大。只有在充分認識到手術涉及的潛在輻射暴露問題並採取措施最大限度地降低輻射暴露之後，才能實施心臟導管術。因此，在孕婦身上使用導管時必須慎重考慮。

- 切勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體中，否則會影響其電效能。
- 切勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 切勿採用高壓蒸氣滅菌法對導管進行滅菌。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- 在詳讀並理解使用說明之前，切勿嘗試操作 ISMUS® CATH 導管。
- 存放於陰涼乾燥處。
- 使用之前應檢查無菌包裝和導管。
- 切勿重新滅菌並重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。

- 心臟導管術只能由接受過相應訓練的人員在裝備齊全的電生理手術室內實施。
- 必須謹慎操作導管，避免造成心臟損傷、穿孔或填塞。導管推進和放置應在 X 光照射下進行。當導管遇到阻力時，切勿過度用力推進或抽出導管。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，確保導管尖端保持原始形狀。

使用日期
請在包裝標籤註明的使用期限之前使用本產品。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

建議的使用說明
- 將導管從包裝內取出，將其放在無菌工作區。採用無菌法在大中央血管上開一個口，將導管插入血管內。
- 將介面電纜連接到相應 CARTO™ EP 導航系統的病患介面裝置上，然後將導管連接到介面電纜上。
- 在插入導管之前，確認拇指旋鈕是否被完全拉回。將導管推進到待檢查的心內膜部位。利用 X 光透視和心電圖正確確定導管位置。必要時操縱拇指旋鈕，調整導管彎曲半徑。向前推拇指按鈕使導管尖端彎曲；往回拉按鈕時，尖端變直。
- 在取出導管之前，確認拇指按鈕是否已完全拉回。取出並正確處置導管。切勿重新滅菌並重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何疑問，請向當地經銷商或製造商諮詢。

不良反應
據文獻記載，心臟導管術有許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。文獻還報告心臟導管術存在下列併發症：血管出血、局部血腫、血栓、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走神經反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，

Perfectpulse MH и Pocsmpanmasope
www.pocsinstrument.com

ER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Kateter Pemetaan ISMUS® CATH dengan Teknologi ID Otomatis

Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.

- **Steril. Disterilkan dengan gas etilen oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter KAT dengan Ujung yang Dapat Dilengkungkan ISMUS® ini dirancang untuk pemetaan elektrofisiologis pada struktur jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi di mana bagian ujungnya memiliki sepuluh pasang elektroda platina yang bisa mudah terlihat di bawah fluoroskopi. Bagian ujungnya juga bertanda buram radio di tengah larik elektrodanya. Kateter KAT dengan Ujung yang Dapat Dilengkungkan ISMUS® ini memudahkan elektrogram lokal secara bersamaan karena jumlah elektroda yang lebih banyak dan kemampuan defleksinya. Kateter ini dilengkapi dengan Memori Baca-Saja yang Dapat Dihapus Secara Elektronik (EEPROM) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis ini bisa mengakses informasi yang disimpan dan otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Sebuah piston dalam alat tangan dilekatkan pada penarik kawat internal yang merubah jari-jari kelengkungannya. Bila pistonnya didorong ke depan dengan tombol jempol, jari-jari kelengkungannya menjadi berkurang; bila tombol jempolnya ditarik ke belakang, jari-jari kelengkungannya bertambah sampai bagian ujungnya menjadi lurus. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan pemosisian ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI. LIHAT MANUAL BAGI PENGGUNA SISTEM NAVIGASI EF CARTO™ YANG SESUAI UNTUK MENGETAHUI RINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI
Kateter ini disarankan untuk pemetaan elektrofisiologi pada struktur jantung, yakni hanya stimulasi dan pencatatan saja. Selain itu, kateter CATH ISMUS® dirancang untuk memudahkan elektrogram dalam bagian atrium jantung.

KONTRAINDIKASI
Kateter Elektroda KAT dengan Ujung yang Dapat Dilengkungkan CATH ISMUS® belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik. Penggunaan [illegible]k sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

Peer Review MH for information only
www.meveacert.ru | info@meveacert.ru

PERINGATAN
Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.

- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan Autoklaf pada kateter ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter CATH ISMUS® bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan, perforasi, atau tamponade jantung. Memasang dan mendorong kateter ke depan harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau mengeluarkan kateter bila mengalami hambatan.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau mengeluarkannya untuk memastikan bahwa ujung kateternya telah kembali ke bentuk semula.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"

Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
- Gunakan kabel antarmuka ke Unit Antarmuka Pasien Sistem Navigasi EF CARTO™ yang sesuai untuk hubungkan kateter ini ke kabel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter. Doronglah kateter ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya. Ambil kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

REAKSI YANG MERUGIKAN
Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Permitted for MD Partners Inc
www.newport.ru | info@newport.ru

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Kateter s automatskom ID tehnologijom za mapiranje ISMUS® CATH

Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika.

- **Sterilno. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA
Kateteri sa savitljivim vrhom ISMUS® CATH dizajnirani su za elektrofiziološko mapiranje srčanih struktura. Kateteri imaju osovinu s velikim zakretnim momentom i vrhom oblikovanim poput aureole na kojem se nalazi deset parova platinastih elektroda koje se jasno vide pod fluoroskopijom. Dio na vrhu ima i neprozirni marker u sredini snopa elektroda. Kateteri sa savitljivim vrhom ISMUS® CATH kateteri olakšavaju istovremene lokalne electrograme zbog većeg broja elektroda i njihove sposobnosti savijanja. Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju katetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Klip u ručici učvršćuje se na unutarnju žicu za povlačenje kojom se mijenja radijus zakrivljenja. Kada se klip gurne prema naprijed, radijus zakrivljenja nastale petlje se smanjuje; kada se regulator povuče natrag radijus zakrivljenja se povećava sve dok se vrh ne izravna. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter koristi sučelje sustava za navigaciju CARTO™ EP, opremljeno tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je namijenjen elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca. Osim toga, kateteri ISMUS® CATH su dizajnirani kako bi se olakšalo elektrogram u atrijskim predjelima srca.

KONTRAINDIKACIJE
Kateter sa savitljivim vrhom ISMUS® CATH nije se pokazao sigurnim i učinkovitim za električnu ablaciju. Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORENJA
Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod pacijenata i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte autoklavirati.

MJERE OPREZA
- Kateter ISMUS® CATH nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s ovim uputama za uporabu.
- Čuvajte na hladnom, suhom mjestu.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera treba obavljati uz fluoroskopsko praćenje. Kod nailaska na otpor nemojte primjenjivati preveliku silu ili prejako vući.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj izvorni položaj.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
Upotrijebite uređaj prije isteka roka trajanja naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
Komponente reciklirajte ili proizvod i njegove preostale ili otpadne dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
- Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.
- Provjerite je li prije umetanja ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Kateter gurnite prema naprijed do područja endokarda koji se promatra. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem ozibne ručice. Pomicanjem ozibne ručice prema naprijed (ili unazad) se vrh katetera. Kada se ozibna ručica povuče unazad, vrh katetera se ispravlja.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Izvadite kateter i zbrinite ga na propisani način. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI [illegible] ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lecat.ru/MI/Default.aspx

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH катетер за мапирање са технологијом за аутоматску идентификацију

Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

- **Стерилно. Стерилисано гасом етилен-оксид.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА
Катетери са савитљивим врхом ISMUS® CATH намењени су за електрофизиолошко мапирање структура срца. Катетери имају осовину са високим степеном торзије са делом од савитљивог врха који садржи десет пари електрода од платине које се лако могу видети под флуороскопом. Део са врхом такође садржи ознаку која не пропушта рендгенске зраке у центру низа електрода. Катетери са савитљивим врхом ISMUS® CATH олакшавају прављење симултаних локалних електрограма због већег броја електрода и њихових способности савијања. Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Клип у држачу је повезан са унутрашњом жицом тегљача која мења радијус савијања. Када се клип гурне напред помоћу дугмета за палац, смањује се радијус савијања; када се дугме за палац повуче уназад, радијус савијања се повећава све док се део са врхом не исправи. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

Катетер се повезује са CARTO™ EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO™ EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање. Катетери ISMUS® CATH су такође намењени олакшавању прављења електрограма у преткоморним деловима срца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalcert.ru | info@medicalcert.ru

ИЈЕ
Није доказано да је катетер ISMUS® CATH са савитљивим врхом безбедан и делотворан за електричну аблацију. Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

УПОЗОРЕЊА
Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба овог катетера код трудница.

- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- Не покушавајте да рукујете ISMUS® CATH катетером пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Чувајте на хладном и сувом месту.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећивање срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.

ДАТУМ “УПОТРЕБЉИВО ДО”

Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним [illegible]има.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lancet.ru | info@lancet.ru

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
- Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса. Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад. Извадите катетер и одложите га на исправан начин. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ [illegible] ОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fsvet.ru/fsvet/ru/info/newMed.ru

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ISMUS® CATH катетер за мапирање со технологија за автоматска идентификација

Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

- **Стерилно. Стерилизирано со гас етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
Катетерите со свиткувачки врв ISMUS® CATH се наменети за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури. Катетерите имаат отвор со висока сила на вртење со дел на врвот кој содржи десет парови од електроди од платина што може лесно да се забележат под флуороскопија. Делот на врвот исто така содржи маркер што не пропушта рендгенски зраци во центарот на снопот електроди. Катетерите со свиткувачки врв ISMUS® CATH ги олеснуваат истовремените локални електрограми поради поголемиот број електроди и способноста за свиткување. Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот.
CARTO™ ЕФ навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Клип во рачниот дел е прикачен на внатрешна жица за повлекување што го менува радиусот на накривувањето. Кога клипот ќе се турне нанапред со копчето за палец, радиусот на накривувањето се намалува, а кога копчето за палец ќе се повлече наназад, радиусот на накривувањето се зголемува додека не се исправи делот на врвот. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот се поврзува со CARTO™ ЕФ системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСТЕЊЕ НА CARTO™ ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ
Регистрация МД в Росздравнадзоре
www.biosense.ru | info@biosense.ru
ет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Покрај тоа, катетерите ISMUS® CATH се наменети да ги олеснат електрограмите во атријалната регија на срцето.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
ISMUS® CATH катетерот со свиткувачки врв со електрода се нема покажано како сигурен и ефикасен за електрична аблација. Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзана со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Не обидувајте се да го ракувате ISMUS® CATH катетерот пред целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.
- Да се чува на ладно и суво место.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето наназад за да бидете сигурни дека врвот на катетерот се вратил во својот изворен облик.

„ДАТУМ НА...РОК НА УПОТРЕБА“
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lecenie-info@mail.ru
Користете дот пред „рокот за употреба“ на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот.
- Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
- Проверете дали копчето е до крај повлечено назад пред вметнувањето. Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, поставувајќи ја рачката. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај. Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крвавење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Регистрирано МЦП в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CARTO and ISMUS are trademarks of Biosense Webster, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev: 2017-07
M-5276-638E © Biosense Webster, Inc. 2009-2017 Printed in USA
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter

Instructions for Use **LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter**	English	Page	9
Mode d'emploi **Cathéter Variable LASSO™ 2515 NAV**	Français	Page	12
Gebrauchsanweisung **LASSO™ 2515 NAV Variabler Katheter**	Deutsch	Seite	16
Istruzioni per l'uso **Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV**	Italiano	Pagina	20
Instrucciones de uso **Catéter LASSO™ 2515 NAV variable**	Español	Página	23
Instruções de Utilização **Cateter Variável LASSO™ 2515 NAV**	Português	Página	26
Gebruiksinstructies **LASSO™ 2515 NAV variabele katheter**	Nederlands	Pagina	29
Brugsanvisning **LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter**	Dansk	Side	32
Käyttöohjeet **Muuttuva LASSO™ 2515 NAV -katetri**	Suomi	Sivu	35
Bruksanvisning **LASSO™ 2515 NAV variabel kateter**	Svensk	Sida	38
Bruksanvisning **LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter**	Norsk	Side	41
Οδηγίες χρήσης **Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV**	Ελληνικά	Σελίδα	44
Kullanma Talimatı **LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri**	Türkçe	Sayfa	48
Инструкция по применению **Управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV**	Русский	Страниц	51
Instrukcja stosowania **Cewnik regulowany LASSO™ 2515 NAV**	Polski	Strona	55
Návod k použití **Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV**	Česky	Strana	58
Használati útmutató **LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter**	Magyar	Oldal	61
Návod na použitie **Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV**	Slovensky	Strana	64
Navodila za uporabo **Variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV**	Slovensko	Stran	67
Указания за употреба **Вариабилен катетър LASSO™ 2515 NAV**	Български	Страница	70
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.biosense.ru/info-eviterra **Cateter variabil LASSO™ 2515 NAV**	Română	Pagina	74
Kasutusjuhend **Reguleeritav kateeter LASSO™ 2515 NAV**	Eesti	Lehekülg	77
Lietošanas pamācība **LASSO™ 2515 NAV maināms katetrs**	Latviski	Lappuse	80
Naudojimo instrukcijos **„LASSO™ 2515 NAV" keičiamo dydžio kateteris**	Lietuvių k.	Puslapis	83
使用说明书 **LASSO™ 2515 NAV 可调导管**	简体中文	页码	86
사용 설명서 **LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터**	한국어	페이지	89

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

使用說明 繁體中文 頁碼 92
LASSO™ 2515 NAV 可調式導管

Instruksi Penggunaan Bahasa Indonesia Halaman 95
Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™

Upute za uporabu Hrvatski Strana 98
Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV

Упутство за употребу Српски Страница 101
LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер

Упатство за употреба Македонски јазик Страница 104
Варијабилен катетер LASSO™ 2515 NAV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définition des symboles / Symboldefinitionen / Definizione dei simboli / Definiciones de los símbolos / Definições dos símbolos / Symbooldefinities / Symbolforklaringer / Symbolien määritelmät / Symboldefinitioner / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Описания символов / Definicje symboli / Definice symbolů / Jelmagyarázat / Definície symbolov / Definicije simbolov / Дефиниции на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Značenja simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions qui suivent sont fournies uniquement en guise de référence. Concernant leur usage approprié, se référer à l'étiquetage du produit. / Folgende Definitionen dienen nur zur Orientierung. Geeignete Anwendungen bitte der Produktbeilage entnehmen. / Le seguenti definizioni sono solo per riferimento. Per l'uso appropriato consultare l'etichetta del prodotto. / Las definiciones siguientes solo sirven como referencia. Consulte la etiqueta del producto para conocer sus aplicaciones de uso. / As definições que se seguem servem apenas como referência. Consulte a etiqueta do produto relativamente à utilização aplicável. / De volgende definities zijn alleen ter informatie bedoeld. Raadpleeg het productlabel voor toepasselijk gebruik. / Følgende forklaringer er kun til orientering. Der henvises til produktetiketten vedrørende tilsigtet anvendelse. / Seuraavat määritelmät on esitetty vain viitteeksi. Katso soveltuvaa käyttöä tuote-etiketistä. / Följande definitioner är avsedda endast som referens. Se produktdokumentationen för tillämplig användning. / Følgende definisjoner er kun til referanse. Se produktetiketten for relevant bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται για αναφορά μόνο. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάλληλη χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece bilgi içindir. Geçerli kullanım için lütfen aşağıdaki ürün etiketine bakın. / Следующие описания приведены исключительно в ознакомительных целях. Порядок применения см. на ярлыке продукта. / Poniższe definicje służą wyłącznie do celów orientacyjnych. Odpowiednie zastosowanie — patrz etykieta produktu. / Následující definice jsou určeny pouze jako reference. S vhodným použitím se seznamte na štítku výrobku. / Az alábbi meghatározások kizárólag referenciaként szolgálnak. A megfelelő használatot illetően, kérjük, olvassa el a termékcímkét. / Nasledujúce definície sú len informačné. Príslušné použitie si pozrite na etikete produktu. / Naslednje definicije so le za referenco. Za ustrezno uporabo glejte oznako izdelka. / Следващите дефиниции са само за справка. Вижте етикета на изделието за приложимата употреба. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Need tähendused on ainult viiteks. Teavet asjakohase kasutuse kohta vt toote sildilt. / Šīs definīcijas ir paredzētas tikai uzziņai. Lūdzu, skatiet informāciju par atbilstošu lietošanu produkta etiķetē. / Šios apibrėžtys yra tik rekomendacinio pobūdžio. Dėl tinkamo naudojimo žr. gaminio ženklinimą. / 以下定义仅用于参考。请参阅产品标签上的适当用法。 / 다음 정의는 참조용입니다. 적용되는 용도는 제품 라벨을 참조하십시오. / 以下定義僅供參考。請參閱產品標籤以瞭解適當的使用方式。 / Definisi berikut hanya digunakan sebagai referensi saja. Lihat label produk untuk penggunaan yang berlaku. / Sljedeća značenja služe samo kao referenca. Pročitajte naljepnicu na proizvodu radi odgovarajuće uporabe. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con gas de óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилизовано с применением окиси этилена / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidnim plinom / Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 采用环氧乙烷灭菌 / 에틸렌옥사이드로 멸균 처리 / 已使用環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilen Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание /

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Οπομονα



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултуйте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Använd inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。/ Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. /.Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte pred slnečním svetlom / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fileVaceHiUrl.ihfoldileVaceHi.ttf

Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво място



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"-datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do" / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / "Kõlblik kuni" kuupäev / "Izlietot līdz" datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Código / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Contenuto: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品： 1 / 개수: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Авторизованный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Оторизиран представител за Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Овластен претставник во Европската заедница / 授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa / Ovlašteni zastupnik u EZ / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevareg.roszdravnadzor.ru info@nevacert.ru



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

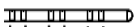
Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nálekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / Złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / Vtični konektor / Пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključak / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

ELECTRODES | EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai /电极/ 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING | mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Pairs / Par paires / Elektrodenpaare / Per coppie / Pares / Pares / Paar / Par / Parit / Par / Par / Ζεύγη / Çift olarak / Пары / Pary / Páry / Elektródapárok / Páry / Pari / Двойки / Perechi / Paar / Pāri / Poros / 对 / 쌍 / 電極對 / Pasangan / Parovi / Парови / Парови

x

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure adéquate indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Fare riferimento all'etichetta con il cerchio colorato della curva pertinente. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærketen for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 弯曲类型。请参阅标签中的彩色圆圈，其中包含适用的弯曲类型。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。/ Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации во врска со обоениот круг што содржи соодветна крива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAV

Navigational Catheter / Cathéter de navigation / Navigationskatheter / Catetere di navigazione / Catéter de navegación / Cateter de navegação / Navigatiekatheter / Navigerende kateter / Navigaatiokatetri / Kateter för navigering / Navigeringskateter / Καθετήρας πλοήγησης / Navigasyon Kateteri / Навигационный катетер / Cewnik nawigacyjny / Navigační katétr / Nem navigációs katéter / Navigačný katéter / Navigacijski kateter / Навигационен катетър / Cateter pentru navigare / Navigatsioonikateeter / Navigācijas katetrs / Navigacijos kateteris / 导航导管 /내비게이션 카테터 / 導航型導管 / Kateter Navigasional / Navigacijski kateter / Навигациони катетер / Навигациски катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit dem CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP /

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystemet / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa. / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem. / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem. / Συμβατός με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi ile uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ 3 EP / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ 3 EP“ navigacijos sistema / 与 CARTO™ 3 EP 导航系统兼容 /CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3 EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本 裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Permitted Medical Device Solutions
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temperature Limits / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Limite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 溫度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 함부로 버리지 않으시기 바랍니다. (SJ/T 11364-2014 에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рецикл и р а а т откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви произво д и ; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МЦ в Росаккредаизоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING: To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping electrode portion of the catheter, place the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter by torquing (or rotating) the shaft in a clockwise motion only.

WARNING: When not in regions intended for mapping, manipulate the catheter with the loop in the fully expanded (i.e. 25 mm diameter) position to further reduce the risk of entrapping cardiac structures.

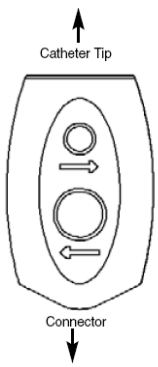
- **STERILE. Sterilized using ethylene oxide.**
- **For single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION

The Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart with the CARTO™ 3 EP Navigation System and a reference device. It is deployed in the right or left atrium through an 8 F guiding sheath. This deflectable catheter consists of a 4 F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter features a Nitinol loop design that allows the expansion and contraction of the loop to custom-fit veins with different sizes, ranging from 25 mm to 15 mm diameter (± 15%).

With the catheter pointing away from you, rotate the handle clockwise to reduce the diameter of the loop. Rotating the handle counter-clockwise increases the loop diameter (see Figure 1). When the handle is fully rotated clockwise, the minimum 15 mm diameter is attained. Likewise, when the handle is fully rotated counter-clockwise, the maximum diameter of 25 mm is attained. Pushing forward on the catheter thumbknob deflects the tip of the catheter. When the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1: LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter

The catheter interfaces with standard recording equipment and CARTO™ 3 EP Navigation System equipment via interface cables with the appropriate connectors. Consult the local distributor or manufacturer for the appropriate interface cables.

For use in mapping procedures, refer to the instructions for the CARTO™ 3 EP Navigation System.

For further description of the operation of the CARTO™ 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

INDICATIONS

The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial regions of the heart.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter provides location information when used with compatible CARTO™ EP Navigation Systems version 1.0 or higher.

CONTRAINDICTIONS

- The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter in the left ventricle or valvular apparatus. The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter is not recommended for use in the ventricles.

WARNINGS

1. Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
2. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
3. Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
4. Do not immerse the proximal handle, pig tail or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
5. Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
6. Do not autoclave the catheter.
7. To avoid potential damage to anatomical structures, do not attempt to pull the catheter, or withdraw it into the sheath, with the loop in a contracted position. The loop should be fully relaxed (handle grip rotated fully to the left) to minimize tension applied to the Nitinol structure.
8. Do not introduce the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter tip folded into the guiding sheath.
9. The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter is recommended for use with an 8 F guiding sheath. Note: Do not use the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

PRECAUTIONS

1. The standard transeptal procedure should be followed during mapping when moving the catheter from the right atrium to the left atrium.
2. To prevent entanglement of the catheter with the valves and to prevent slippage of the catheter into the ventricles, care should be taken when using the catheter in or around the atrio-ventricular valve region.
3. Prior to mapping, the physician should ensure that the intracardiac signals are recorded by all of the electrodes on the loop of the catheter.
4. Do not use in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may induce movement of the catheter, resulting in perforation.
5. The catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry, dark place until it is used.
6. Read all accessory operating instructions prior to connection of the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter.
7. Do not attempt to operate the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
8. Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
9. Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath, when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
10. The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
11. The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter is intended for single patient use only.
12. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
13. Do not resterilize and reuse.
14. Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
15. Do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter electrodes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

“USE BY” DATE

- This catheter is sterilized with ethylene oxide gas.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- **NOTE: Read pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.**
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion and that the loop-contraction mechanism is not activated, ensuring minimal tension to the Nitinol loop.
- Adjust the loop diameter with the handle grip. By rotating the handle grip to the right, the loop contracts; by rotating the grip to the left, the loop expands (see Figure 1).
- Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and that the loop is in a fully relaxed position (handle grip rotated fully to the left). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cathéter variable LASSO™ 2515 NAV

Attention : La réglementation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

AVERTISSEMENT : Afin de réduire le risque d'emprisonnement de structures cardiaques dans la partie électrode de cartographie du cathéter, mettez en place le Cathéter variable LASSO™ 2515 NAV en serrant (ou en faisant tourner) son axe uniquement dans le sens des aiguilles d'une montre.

AVERTISSEMENT : Quand il ne se trouve pas dans les régions prévues pour la cartographie, manipulez le cathéter en le tenant par la boucle en position complètement déployée (c'est-à-dire d'un diamètre de 25 mm) pour réduire au maximum le risque d'emprisonnement de structures cardiaques.

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas stériliser à l'autoclave.**
- **Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter variable LASSO™ NAV 2515 Biosense Webster a été conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique des oreillettes cardiaques à l'aide du système de navigation CARTO™ 3 EP et d'un dispositif de référence. Il se déploie dans l'oreillette droite ou gauche au travers d'un introducteur-guide 8F. Ce cathéter orientable est constitué d'une branche circulaire 4F à son extrémité distale et d'électrodes de platine qui peuvent être utilisées pour la stimulation ou l'enregistrement.

Le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV comporte une boucle de type Nitinol qui permet l'expansion et la contraction de la boucle pour une adaptation personnalisée aux diverses tailles de veines, d'un diamètre de 25 à 15 mm (± 15 %).

Le cathéter dirigé vers l'avant, faites tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire le diamètre de la boucle. La rotation de la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre accroît le diamètre de la boucle (voir Figure 1). Quand la poignée est tournée au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre, le diamètre minimum de 15 mm est atteint. De même, quand la poignée est tournée au maximum dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, le diamètre maximum de 25 mm est atteint. Une poussée vers l'avant sur la molette du cathéter fait fléchir l'extrémité du cathéter. Quand la molette est ramenée en arrière, l'extrémité du cathéter se redresse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

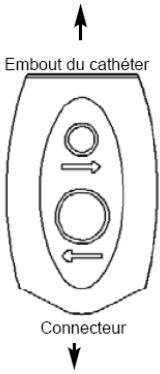


Figure 1 : Cathéter variable LASSO™ 2515 NAV

Le cathéter se connecte à un enregistreur standard et à un système de navigation CARTO™ 3 EP via des câbles d'interface munis de connecteurs appropriés. Consulter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir les câbles d'interface appropriés.

Pour l'utiliser dans une procédure de cartographie, se référer au mode d'emploi du système de navigation CARTO™ 3 EP.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pour une description plus complète du fonctionnement du système de navigation CARTO™ 3 EP, se référer aux consignes d'utilisation de cet instrument.

INDICATIONS

Le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV est indiqué pour la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques, c'est-à-dire en mode enregistrement ou stimulation uniquement. Ce cathéter a été conçu pour fournir des électrogrammes des régions auriculaires du cœur.

Le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV fournit des informations de localisation quand il est utilisé avec les systèmes de navigation CARTO™ EP version 1.0 ou supérieure.

CONTRE-INDICATIONS

- L'innocuité et l'efficacité du cathéter variable LASSO™ 2515 NAV n'ont pas été démontrées dans le cadre d'une ablation par radiofréquence (RF).
- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valves prothétiques. Une infection systémique évolutive constitue une contre-indication relative des procédures cardiaques par cathéter.
- L'approche transeptale est contre-indiquée chez les patients souffrant de thrombus ou de transseptale gauche, d'une communication interauriculaire ou porteurs d'un patch.
- L'approche rétrograde est contre-indiquée à cause du risque d'emprisonnement du cathéter variable LASSO™ 2515 NAV dans le ventricule gauche ou dans l'appareil valvulaire. L'utilisation du cathéter variable LASSO™ 2515 NAV n'est pas recommandée dans les ventricules.

MISES EN GARDE

1. Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
2. Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux irradiations liées à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition.
3. L'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes doit être prudemment pesée.
4. Ne pas plonger la poignée proximale, la queue de cochon ou le connecteur du câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
5. Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
6. Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.
7. Pour éviter que les structures anatomiques ne subissent des dommages, ne pas tenter de tirer sur le cathéter ou de le retirer de l'introducteur avec la boucle en position contractée. La boucle doit être complètement relâchée (prise de la poignée tournée complètement vers la gauche) afin de minimiser la tension appliquée à la structure Nitinol.
8. Ne pas introduire l'extrémité du cathéter variable LASSO™ 2515 NAV en position pliée dans l'introducteur guide.
9. L'utilisation du cathéter variable LASSO™ 2515 NAV est recommandée avec un introducteur guide 8F. Remarque : ne pas utiliser le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV en association avec des gaines transseptales comportant des orifices latéraux d'un diamètre supérieur à 1,25 mm.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. La procédure transeptale standard doit être poursuivie pendant la cartographie lors du déplacement du cathéter de l'oreillette droite vers l'oreillette gauche.
2. Pour prévenir l'enchevêtrement du cathéter avec les valvules et empêcher le cathéter de glisser à l'intérieur des ventricules, il convient de prendre des précautions lors de l'utilisation du cathéter dans ou autour de la région des valvules auriculo-ventriculaires.
3. Avant la cartographie, le médecin doit s'assurer que les signaux intracardiaques sont enregistrés par toutes les électrodes sur la boucle du cathéter.
4. Ne pas utiliser à proximité d'un appareil de résonance magnétique nucléaire [illegible] appareil est susceptible d'induire des mouvements du cathéter se traduisant par une perforation.
5. Le cathéter doit être conservé dans son conditionnement d'origine, dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière, jusqu'à utilisation.
6. Lire toutes les instructions de fonctionnement accessoires avant de connecter le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV.
7. Ne pas essayer de faire fonctionner le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV avant d'avoir entièrement lu et compris le mode d'emploi.
8. Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
9. Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent s'effectuer sous examen radioscopique à travers un introducteur-guide. En cas de résistance, ne pas trop forcer pour avancer ou retirer le cathéter à travers l'introducteur-guide. Des soins particuliers doivent par ailleurs être apportés à l'insertion, l'aspiration et la manipulation de l'introducteur-guide.
10. Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

11. Le cathéter variable LASSO™ 2515 NAV est conçu pour être utilisé sur un même patient.
12. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
13. Ne pas restériliser ni réutiliser.
14. Toujours tirer la molette du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.
15. Ne pas appliquer d'énergie provenant de RF quand le cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs des électrodes du cathéter variable LASSO™ 2515 NAV.

DATE DE PÉREMPTION

- Ce cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur l'emballage.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI PROPOSÉ

- Sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile.
- Respecter les pratiques normales de ponction des vaisseaux, d'insertion d'un guide souple, d'utilisation d'un introducteur-guide et d'aspiration, conformément au mode d'emploi.
- Connecter les connecteurs d'interface au matériel d'enregistrement correspondant.
- **REMARQUE : Lire le manuel de l'opérateur de l'appareil de stimulation et d'enregistrement afin que la configuration et le fonctionnement soient appropriés.**
- Vérifier que la molette a été complètement retirée avant l'insertion et que le mécanisme de contraction de la boucle n'est pas activé, la tension appliquée sur la boucle Nitinol étant ainsi minimale.
- Régler le diamètre de la boucle à l'aide de la prise de la poignée. La rotation de la prise de la poignée vers la droite provoque la contraction de la boucle ; la rotation de la prise de la poignée vers la gauche provoque l'extension de la boucle (voir Figure 1).
- Pour régler le rayon de courbure, manipuler le bouton coulissant. Pousser le bouton coulissant en avant fait fléchir l'extrémité du cathéter ; quand le bouton est ramené en arrière, l'extrémité se redresse.
- Avant le retrait du cathéter, vérifier que la molette a été complètement retirée et que la boucle est complètement relâchée (prise de la poignée complètement tournée vers la gauche). Retirer le cathéter de l'introducteur-guide et le jeter selon les procédures en vigueur. Retirer l'introducteur-guide, le dilatateur de vaisseau et le guide souple d'un bloc comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, faux anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions [illegible] orax et hémothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS SE LIMITER AUX DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT MARQUÉ COMME ÉTANT À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc. y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV Variabler Katheter

Warnung: Ein Verkauf dieses Gerätes ist nur durch und an Ärzte gestattet.

WARNHINWEIS: Um das Risiko von Einklemmen von Herzgewebe durch die Mappingselektrode des Katheters zu reduzieren, platzieren Sie den LASSO™ 2515 NAV Variablen kreisförmigen Mapping-Katheter nur durch Drehen der Welle im Uhrzeigersinn.

WARNHINWEIS: Wenn Sie den Katheter in Regionen bewegen, die nicht zum Mapping vorgesehen sind, manipulieren Sie den Katheter mit der Schleife in vollständig ausgezogener Position (d.h. mit einem Durchmesser von 25 mm), damit das Risiko von Verklemmen von Herzgewebe weiter vermindert wird.

- **STERIL. Sterilisation mit Ethylenoxid .**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht autoklavieren.**
- **Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV Variable Katheter dient dazu, das elektrophysiologische Mapping des Herzvorhofs mit dem CARTO™ 3 EP Navigationssystem und einer Referenzsonde zu erleichtern. Der Katheter wird durch eine 8F Führungsschleuse in den rechten oder linken Vorhof eingeführt. Der Katheter lässt sich abwinkeln und besteht am distalen Ende aus einer kreisförmigen Spitze von 4F mit Platinelektroden, die zur Stimulation und Aufzeichnung verwendet werden.

Der LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter besitzt eine Nitinol-Schleife, die ausgedehnt und zusammengezogen werden kann und sich damit an Venen unterschiedlicher Größen von 25 mm bis 15 mm Durchmesser (± 15%) anpassen läßt.

Um den Schleiferdurchmesser zu verringern, müssen Sie, - der Katheter zeigt weg, - den Handgriff im Uhrzeigersinn drehen. Wenn Sie den Handgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, wird der Durchmesser erhöht (siehe Abbildung 1). Wenn Sie den Handgriff im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, erreichen Sie den Minimaldurchmesser von 15 mm. Den Höchstdurchmesser von 25 mm können Sie durch Drehen des Handgriffs gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag erreichen. Durch Vorwärtsschieben des Katheterknopfes wird das Ende abgewinkelt. Wird der Knopf zurückgezogen, kehrt die Katheterspitze in die gerade Lage zurück.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

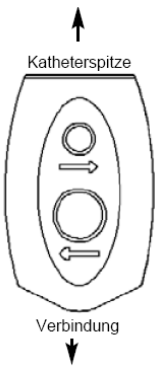


Abbildung 1: LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter

Der Katheter kann über Schnittstellenkabel mit geeigneten Steckern an die üblichen Aufzeichnungsgeräte und das CARTO™ 3 EP Navigationssystem angeschlossen werden. Geeignete Schnittstellenkabel erhalten Sie von dem Händler in Ihrer Nähe oder direkt vom Hersteller.

Zur Anwendung bei Mapping-Verfahren die Gebrauchsanweisung für das CARTO™ 3 EP-Navigationssystem zu Rate ziehen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Eine weitere Beschreibung der Funktionen des CARTO™ 3 EP Navigationssystems befindet sich in der Gebrauchsanweisung dieses Systems.

INDIKATIONEN

Der LASSO™ 2515 NAV Variable Katheter ist für ein elektrophysiologisches Mapping des Herzgewebes mit multiplen Elektroden, d. h., nur zur Aufzeichnung oder Stimulation, vorgesehen. Der Katheder dient zur Erstellung von Elektrogrammen in den Vorhofsregionen des Herzens.

Bei Verwendung mit kompatiblen CARTO™ EP Navigationssystemen ab Version 1.0 liefert der LASSO™ 2515 NAV Variable Katheter Informationen zur Positionsbestimmung.

GEGENANZEIGEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Einsatzes des LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheters für die Hochfrequenz (HF)-Ablation wurde nicht nachgewiesen.
- Bei Patienten mit künstlichen Herzklappen kann der Katheter möglicherweise nicht angewandt werden. Eine aktive systemische Infektion stellt eine relative Kontraindikation für Herzkathetereingriffe dar.
- Der transseptale Zugang ist bei Patienten mit Thrombus im linken Vorhof, Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch kontraindiziert.
- Der retrograde Zugang ist kontraindiziert, weil die Gefahr besteht, dass sich der LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter im linken Ventrikel oder im Klappenapparat verfängt. Es ist nicht empfehlenswert, den LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter in den Ventrikeln anzuwenden.

WARNHINWEISE

1. Bei Herzkathetereingriffen besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlung und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung eine erhebliche Exposition gegenüber Röntgenstrahlung eintritt. Dies kann zu akuten Strahlenverletzungen und einem erhöhtem Risiko für somatische und genetische Wirkungen beim Patienten und beim Laborpersonal führen.
2. Die Herzkatheterisierung darf nur durchgeführt werden, wenn die mit dem Eingriff verbundene mögliche Strahlungsexposition in angemessener Weise beachtet wird und Maßnahmen zur Minimierung dieser Exposition getroffen werden.
3. Bei schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Katheters sorgfältig erwogen werden.
4. Tauchen Sie den proximalen Handgriff, den Pigtail oder den Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten ein. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
5. Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol, aus.
6. Autoklavieren Sie den Katheter nicht.
7. Um eine mögliche Beschädigung von anatomischen Strukturen zu vermeiden, versuchen Sie nicht, den Katheter zurück zu bewegen oder vollständig in die Schleuse zurückzuziehen, wenn sich die Schleife in zusammengezogenen Zustand befindet. Die Schleife sollte sich in völlig entspanntem Zustand befinden (der Handgriff ist bis zum Anschlag nach links gedreht), um die Spannung in der Nitinol-Struktur zu minimisieren.
8. Führen Sie den LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter nicht in gefaltetem Zustand in die Führungsschleuse ein.
9. Der LASSO™ 2515 NAV Variable Katheter sollte mit einer 8F Führungsschleuse benutzt werden. Hinweis: Benutzen Sie den LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter nicht zusammen mit transseptalen Schleusen, die Seitenlöcher mit einem Durchmesser von mehr als 1,25 mm aufweisen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Soll der Katheter während des Mappings in den linken Vorhof eingeführt werden, so ist hierfür nach der üblichen transseptalen Methode vorzugehen.
2. Um zu verhindern, dass sich der Katheter in den Klappen verfängt oder in die Ventrikel abgleitet, sollte die Applikation des Katheters im Bereich der AV-Klappen mit äußerster Vorsicht erfolgen.
3. Vor dem Mapping ist die Aufzeichnung der intrakardialen Signale durch alle sich an der Katheterschleife befindlichen Elektroden sicherzustellen.
4. Den Katheter nicht in der Nähe von Kernspintomographie (MRI)-Geräten verwenden, da das Kernspintomographie-Verfahren Bewegungen und/oder Erwärmungen [illegible] kann, die zu Perforationen führen können.
5. Der Katheter sollte in seiner Originalverpackung aufbewahrt und kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden, bis er verwendet wird.
6. Lesen Sie alle Betriebsanleitungen des Zubehörs, bevor Sie den LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter anschließen.
7. Versuchen Sie nicht, den LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheter in Betrieb zu nehmen, bevor Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.
8. Herzkathetereingriffe müssen durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem voll ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
9. Es muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, um Schädigungen kardialer Strukturen, Perforation und Perikardtamponade zu vermeiden. Das Voranschieben und Platzieren des Katheters muss unter Röntgenkontrolle durch eine Führungshülse hindurch erfolgen. Üben Sie keine Gewalt aus, wenn Sie beim Voranschieben oder Zurückziehen des Katheters durch die Führungsschleuse auf Widerstand stoßen. Üben Sie außerdem besondere Vorsicht, wenn Sie die Führungsschleuse einführen, absaugen und manipulieren.
10. Die sterile Verpackung und der Katheter müssen vor dem Gebrauch überprüft werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

11. Der LASSO™ 2515 NAV Variable Katheter ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
12. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
13. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.
14. Ziehen Sie den Katheterknopf vor dem Einführen oder Zurückziehen stets zurück, damit das Katheterende seine ursprüngliche Form annimmt.
15. Keine RF-Energie zuführen, solange der Ablationskatheter eine oder mehrere Elektroden des LASSO™ 2515 NAV Variablen Katheters berührt.

VERFALLSDATUM

- Der Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Instrument vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum.

ENTSORGUNG

Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Den Katheter aus seiner Packung nehmen und in ein steriles Arbeitsfeld überführen.
- Gehen Sie bei der Punktion des Gefäßes, der Einführung des Führungsdrahtes, der Verwendung der Führungshülse und beim Absaugen nach den üblichen, in der jeweiligen Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren vor.
- Schließen Sie die Schnittstellenstecker an geeignete Aufzeichnungsgeräte an.
- **HINWEIS: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Schrittmacher-Aufzeichnungssystems, damit Sie das System richtig einrichten und betreiben können.**
- Überprüfen Sie, dass der Katheterknopf vor dem Einführen vollständig zurückgezogen und dass der Mechanismus zum Zusammenziehen der Schleife nicht aktiviert ist, damit die Spannung in der Nitinol-Schleife auf ein Minimum begrenzt bleibt.
- Stellen Sie den Schleifendurchmesser mit dem Handgriff ein. Durch Drehen des Handgriffs nach rechts wird die Schleife zusammengezogen; durch Drehen nach links ausgedehnt (siehe Abbildung 1).
- Stellen Sie durch Manipulation des Knopfes den Krümmungsradius wie erforderlich ein. Durch Vorwärtsschieben des Knopfes wird das Katheterende gekrümmt; durch Zurückziehen des Knopfes wird das Ende gerade gestellt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Knopf vollständig zurückgezogen wurde, und dass sich die Schleife in vollständig entspanntem Zustand befindet (der Handgriff ist bis zum Anschlag nach links gedreht). Entfernen Sie den Katheter durch die Führungshülse und entsorgen Sie ihn in angemessener Weise. Entfernen Sie die Führungsschleuse, den Gefäßdilatator und den Führungsdraht der Gebrauchsanleitung entsprechend wie eine gemeinsame Einheit. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.
- Wenn Sie Fragen zur Verwendung oder zur Leistung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Händler in Ihrer Nähe oder den Hersteller.

NEBENWIRKUNGEN

Für Herzkathetereingriffe sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Perikardtamponade und Tod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zusätzlich zu den mit der Herzkatheterisierung wurde in der Literatur auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

FÜR DAS (DIE) HIER BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) WIRD KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE GEWÄHRT. DAZU GEHÖRT OHNE EINSCHRÄNKUNG AUCH JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH BESONDERE GESETZGEBUNG AUSDRÜCKLICH BESTIMMT IST.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORANGEGANGENEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE; FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH ETIKETTIERT SIND ODER DEREN WIEDERGEBRAUCH DURCH ANWENDBARES RECHT UNTERSAGT IST.

Von Biosense Webster, Inc. als Druckschriften herausgegebene Beschreibungen und Spezifikationen, einschließlich dieser Publikation, dienen nur zu Informationszwecken und sind allein zur allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung gedacht. Sie sind in keiner Weise als Gewährleistung für das beschriebene Produkt vorgesehen, noch wird damit eine solche erteilt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di richiesta da parte di un medico.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di intrappolare le strutture cardiache nella parte relativa all'elettrodo di mappaggio del catetere, collocare il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV torcendo (o ruotando) lo shaft esclusivamente in senso orario.

AVVERTENZA: al di fuori di zone destinate al mappaggio, manipolare il catetere con il loop in posizione completamente distesa (ovvero 25 mm di diametro) per ridurre ulteriormente il rischio di intrappolare le strutture cardiache.

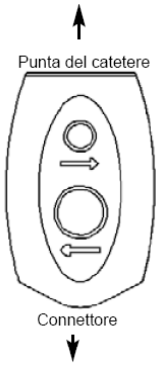
- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Monouso.**
- **Non sterilizzare in autoclave.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV Biosense Webster è stato sviluppato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico degli atri del cuore con il Sistema di navigazione EP CARTO™ 3 ed un dispositivo di riferimento. Viene inserito nell'atrio destro o sinistro attraverso una guida introduttore da 8F. Il catetere, con punta direzionabile, è caratterizzato dalla presenza sulla punta distale di una spina circolare da 4F, con elettrodi in platino che possono essere utilizzati sia per la stimolazione che per la registrazione.

Il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV dispone di un design del loop in Nitinol che consente l'espansione e la contrazione del loop per adattarsi alle vene di misure diverse, con diametri che vanno da 25mm a 15mm (± 15%).

Con il catetere puntato lontano da se stessi, ruotare in senso orario l'impugnatura per ridurre il diametro del loop. La rotazione dell'impugnatura in senso antiorario aumenta il diametro del loop (vedere la Figura 1). Quando l'impugnatura è completamente ruotata in senso orario, si ottiene il diametro minimo di 15mm. Allo stesso modo, quando l'impugnatura è completamente ruotata in senso antiorario, si ottiene il diametro massimo di 25mm. Spingendo in avanti il pulsante del catetere, la punta del catetere si piega. Quanto il pulsante viene tirato indietro, la punta del catetere si raddrizza.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1: Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV

Il catetere si interfaccia con le apparecchiature di registrazione standard ed il Sistema di navigazione CARTO™ 3 EP attraverso cavi di interfaccia ai connettori appropriati. Consultare il distributore di zona o il produttore per i cavi di interfaccia appropriati.

Per l'utilizzo durante procedure di mappaggio consultare le istruzioni del sistema di navigazione CARTO™ 3 EP.

Per una più estesa descrizione del funzionamento del Sistema di navigazione CARTO™ 3 EP si rinvia alle istruzioni per l'uso di tale strumento.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

INDICAZIONI

Il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache, ovvero solo per procedure di registrazione o stimolazione. Questo Catetere è stato progettato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali del cuore.

Il catetere di lunghezza variabile LASSO™ 2515 NAV fornisce informazioni sulla posizione se usato con sistemi di navigazione CARTO™ EP compatibili versione 1.0 o superiore.

CONTROINDICAZIONI

- Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV per l'ablazione in radiofrequenza (RF).
- L'uso del catetere potrebbe non essere indicato in pazienti con protesi valvolari. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.
- L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombo o mixoma dell'atrio sinistro, difetti interatriali o patch.
- L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio che il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV rimanga intrappolato nel ventricolo sinistro o nell'apparato valvolare. Si sconsiglia l'uso del Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV nei ventricoli.

AVVERTENZE

1. Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico.
2. Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre l'esposizione.
3. È necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere in donne in gravidanza.
4. Non immergere l'impugnatura prossimale, il pigtail o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
5. Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
6. Non sterilizzare il catetere in autoclave.
7. Per evitare possibili danni alle strutture anatomiche, non tentare di tirare il catetere, o ritirarlo nell'introduttore, con il loop in posizione contratta. Il loop deve essere completamente disteso (presa dell'impugnatura completamente ruotata a sinistra) per ridurre al minimo la tensione applicata alla struttura in Nitinol.
8. Non introdurre la punta del Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV piegata nella guida introduttore.
9. Si raccomanda l'uso del Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV con una guida introduttore da 8F. Nota: non utilizzare il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV assieme a introduttori transettali che presentino fori laterali di diametro superiore a 1,25mm.

PRECAUZIONI

1. Durante il mappaggio, spostando il catetere dall'atrio destro a quello sinistro, seguire la procedura transettale standard.
2. Per prevenire che il catetere si inceppi nelle valvole o slitti nei ventricoli, è necessario prestare attenzione quando esso viene utilizzato nella zona delle valvole atrio-ventricolari o intorno ad esse.
3. Prima del mappaggio, il medico deve accertarsi che tutti gli elettrodi sul loop del catetere registrino i segnali intracardiaci.
4. Non utilizzare in prossimità di macchinari per l'imaging a risonanza magnetica (MRI), dal momento che questi potrebbero determinare il movimento del catetere e causare delle perforazioni.
5. Il catetere va conservato nella sua confezione originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce fino al momento dell'utilizzo.
6. Leggere tutte le istruzioni operative accessori prima di collegare il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV.
7. Non tentare di utilizzare il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV prima di aver letto attentamente e per esteso le presenti Istruzioni per l'uso.
8. Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevicert.ru / info@nevacertltd.ru

   ere con cautela onde evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaci. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica attraverso un'apposita guida introduttore. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere attraverso la guida introduttore qualora si incontrasse resistenza. È inoltre necessario prestare particolare attenzione durante l'inserimento, l'aspirazione e la manipolazione della guida introduttore.
10. Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
11. Il Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV è esclusivamente monouso.
12. Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
13. Non risterilizzare né riutilizzare.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

14. Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.
15. Non applicare energia RF se il catetere di ablazione è a contatto con uno o più elettrodi del Catetere variabile LASSO™ 2515 NAV.

DATA DI SCADENZA

- Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO

- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile.
- Seguire la procedura standard, come consigliato nelle relative istruzioni per l'uso, per la puntura del vaso, l'inserimento del filo guida, l'aspirazione e l'uso della guida introduttore.
- Collegare i connettori di interfaccia all'apparecchiatura di registrazione appropriata.
- **NOTA: leggere il manuale dell'operatore per le apparecchiature di registrazione e stimolazione per un'installazione ed il funzionamento corretti.**
- Accertarsi che il pulsante sia completamente tirato indietro prima dell'inserimento e che il meccanismo di contrazione del loop non sia attivato, assicurando una tensione minima al loop in Nitinol.
- Regolare il diametro del loop con la presa dell'impugnatura. Ruotando a destra la presa dell'impugnatura, il loop si contrae; ruotando a sinistra la presa dell'impugnatura, il loop si distende (vedere la Figura 1).
- Regolare il raggio di curvatura secondo necessità agendo sul pulsante. Spingendo il pulsante in avanti, la punta del catetere viene piegata (curvata), mentre tirando indietro il pulsante la punta si raddrizza.
- Prima della rimozione del catetere, accertarsi che il pulsante sia stato completamente tirato indietro e che il loop sia in posizione completamente distesa (presa dell'impugnatura ruotata completamente a sinistra). Rimuovere il catetere attraverso la guida introduttore e provvedere allo smaltimento nel modo più adeguato. Rimuovere in gruppo la guida introduttore, il dilatatore dei vasi e il filo guida secondo le Istruzioni per l'uso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

I PRODOTTI DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

Per cortesia, visita il sito
www.qmecert.eu | info@qmecert.eu

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SUE SOCIETÀ AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI DI ALCUN DANNO SPECIALE, DIRETTO, INCIDENTALE, CONSEGUENTE O DI ALTRA NATURA, DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DI QUALSIASI PRODOTTO ETICHETTATO COME MONOUSO O PER CUI IL RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc. compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV Catéter variable

Aviso: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo receta médica.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de aprisionar estructuras cardiacas en la parte del electrodo de cartografía del catéter, coloque el catéter variable LASSO™ 2515 NAV haciendo torque (o rotando) el cuerpo en sentido horario solamente.

ADVERTENCIA: Cuando no esté en regiones indicadas para la cartografía, manipule el catéter con el lazo en posición totalmente expandida (por ej. 25 mm de diámetro) para reducir aún más el riesgo de aprisionar estructuras cardiacas.

- **ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No autoclavable.**
- **No usar si el envase está abierto o estropeado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter variable LASSO™ NAV 2515 de Biosense Webster ha sido diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica de las aurículas del corazón con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP y un dispositivo de referencia. Se despliega en la aurícula derecha o izquierda a través de una vaina de guía 8F. Este catéter orientable consiste de una espina circular 4F en su punta distal, con electrodos de platino que pueden usarse para estimulación y registro.

El catéter variable LASSO™ 2515 NAV se caracteriza por tener un diseño de lazo de Nitinol que permite la expansión y contracción del lazo para una adaptación particular a las venas con diferentes tamaños que van desde 25mm a 15mm de diámetro (± 15%).

Con el catéter apuntando alejado de usted, rote el mango en sentido horario para reducir el diámetro del lazo. Al rotar el mango en sentido anti-horario aumenta el diámetro del lazo (vea la figura 1). Cuando el mango está rotado totalmente en sentido horario, se alcanza el diámetro mínimo de 15mm. Análogamente, cuando el mango está rotado totalmente en sentido anti-horario, se alcanza el diámetro máximo de 25mm. Adelantando el botón del catéter, la punta se doblará. Si lo recoge, la punta se enderezará.

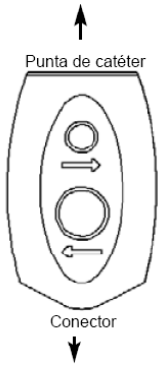


Figura 1: Catéter variable LASSO™ 2515 NAV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Este catéter se conecta con el equipo de registro estándar y el equipo del sistema de navegación CARTO™ 3 EP mediante los cables de conexión con los terminales adecuados. Para los cables de conexión adecuados consulte con el distribuidor local o con el fabricante.

Para su uso en procedimientos de cartografía, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO™ 3 EP.

Para una mayor descripción del sistema de navegación CARTO™ 3 EP, consulte las instrucciones de operación para este sistema.

INDICACIONES

El catéter variable LASSO™ 2515 NAV está indicado para la cartografia electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardiacas del corazón, por ej., registro o estimulación solamente. El catéter está diseñado para obtener electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

El catéter variable LASSO™ 2515 NAV de Biosense Webster proporciona información de ubicación cuando se usa con los sistemas de navegación CARTO™ EP compatibles, versión 1.0 o más altas.

CONTRAINDICACIONES

- La seguridad y efectividad del catéter variable LASSO™ 2515 NAV para la ablación con radiofrecuencia (FR) no han sido probadas.
- Es posible que el uso de este catéter no sea adecuado en pacientes con válvulas prostéticas. Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.
- La vía de acceso transeptal está contraindicada en pacientes con trombo o mixoma de la aurícula izquierda o con deflector (*baffle*) o parche interauricular.
- El abordaje retrógrado está contraindicado debido al riesgo de aprisionar el catéter variable LASSO™ 2515 NAV en la aurícula izquierda o el aparato valvular. El catéter variable LASSO™ 2515 NAV no es recomendado para uso en los ventrículos.

ADVERTENCIAS

1. Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden requerir una exposición considerable a rayos-X, lo que debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio.
2. La cateterización cardiaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición.
3. Es esencial tener cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
4. No sumerja el mango más cercano, el latiguillo, ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento podría verse afectado.
5. No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
6. No esterilice en autoclave este catéter.
7. Para evitar eventuales daños a estructuras anatómicas, no intente tirar del catéter, o extraerlo dentro de la vaina, con el lazo en posición contraída. El lazo debe estar totalmente relajado (con el mango totalmente rotado a la izquierda) para minimizar la tensión aplicada a la estructura de nitinol.
8. No introduzca la punta del catéter variable LASSO™ 2515 NAV doblada dentro de la vaina de guía.
9. El catéter variable LASSO™ 2515 NAV se recomienda para uso con una vaina de guía 8F. Nota: No use el catéter variable LASSO™ 2515 NAV junto con ningún introductor transeptal para realizar orificios mayores de 1,25mm de diámetro.

PRECAUCIONES

1. Debe seguir el procedimiento transeptal estándar durante la asignación cuando mueve el catéter desde la aurícula derecha a la izquierda.
2. Para evitar enredar el catéter con las válvulas y para evitar que se deslice el catéter por los ventrículos, tenga cuidado al utilizar el catéter alrededor de la región de la válvula atrioventricular.
3. Antes de la asignación, el médico debe garantizar que se registren las señales intracardiacas con todos los electrodos del lazo del catéter.
4. No utilizar en proximidad de equipos de resonancia magnética por imágenes (MRI) porque éstos pueden inducir el movimiento del catéter, resultando en una perforación.
5. El catéter debe ser conservado en su envase original y en un lugar oscuro, fresco y seco hasta su uso.
6. Lea todas las instrucciones operativas de los accesorios antes de conectar el catéter variable LASSO™ 2515 NAV.
7. No intente usar el catéter variable LASSO™ 2515 NAV sin antes haber leído y comprendido completamente estas Instrucciones de uso.
8. Los procedimientos de cateterización cardiaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
9. Maneje el instrumento con cuidado, para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones. El avance y la colocación del catéter deben realizarse a través de un introductor o de una vaina con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no ejerza demasiada fuerza para avanzar o extraer el catéter ni lo fuerce en la vaina de guía. Además, tenga especial cuidado [illegible] abrir y manipule la vaina de guía.
10. El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
11. El catéter variable LASSO™ 2515 NAV está indicado para uso en un solo paciente.
12. Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
13. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
14. Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el botón en el catéter antes de insertarlo o retirarlo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaclert.ru | info@nevaclert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

15. No aplique energía de radiofrecuencia cuando el catéter de ablación está en contacto con uno o más de los electrodos del catéter variable LASSO™ 2515 NAV.

FECHA DE CADUCIDAD

- Este catéter ha sido esterilizado con gas óxido de etileno.
- No usar si el envase está abierto o dañado.
- Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

- Saque el catéter del envoltorio y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- Siga la práctica habitual para la punción vascular, la inserción del hilo guía y el uso de la vaina de guía y aspiración, indicada en las Instrucciones de uso correspondientes.
- Conecte los terminales de conexión en el equipo de registro adecuado.
- **NOTA: Lea el manual de operación del equipo de estimulación y registro para el correcto ajuste y operación.**
- Confirme que el botón del catéter está totalmente retraído antes de la inserción y que el mecanismo de contracción del lazo no está activado, asegurando mínima tensión al lazo de nitinol.
- Ajuste el diámetro del lazo con el agarre del mango. Al rotar el agarre del mango hacia la derecha, el lazo se contrae; al rotarlo hacia la izquierda, el lazo se expande (vea la figura 1).
- Controle el botón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el botón del catéter la punta se curvará, mientras que si lo recoge la punta se enderezará.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el botón se haya retraído totalmente y que el lazo está en posición totalmente relajada (con el mango rotado totalmente hacia la izquierda). Retire el catéter de la vaina de guía y deséchelo de modo adecuado. Retire la vaina de guía, el dilatador de vasos y el hilo guía como un todo, según las instrucciones de uso. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardiaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardiaca y muerte.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardiaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardiaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lecheb-ekg.ru | info@lecheb-ekg.ru

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC. NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITAR LO EXPUESTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS FIRMAS AFILIADAS SE HACEN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES DIRECTOS, INDIRECTOS O CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE OCASIONADOS POR EL USO REPETIDO DE CUALQUIER PRODUCTO INDICADO PARA UN SOLO USO O CUYO USO REPETIDO ESTÉ PROHIBIDO POR LEY ESPECÍFICA.

Las descripciones y especificaciones aparecidas en las publicaciones de Biosense Webster, Inc. incluyendo esta publicación, son de carácter informativo y pretenden ofrecer, únicamente, una descripción general del producto en el momento de su fabricación, sin suponer, de ningún modo, una garantía del producto prescrito.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter variável LASSO™ 2515 NAV

Atenção: A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

AVISO: Para reduzir o risco de prender estruturas cardíacas na parte do eléctrodo de mapeamento do cateter, coloque o cateter variável LASSO™ 2515 NAV apertando (ou rodando) o corpo apenas no sentido dos ponteiros do relógio.

AVISO: Quando não se encontrar em regiões destinadas ao mapeamento, manipule o cateter com o laço na posição completamente esticado (i.e. 25 mm diâmetro) para reduzir o risco de prender estruturas cardíacas.

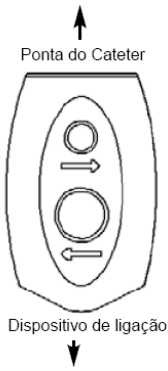
- **ESTERILIZADO. Esterilizado por óxido de etileno.**
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não esterilizar em autoclave.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter variável Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico das aurículas do coração com o sistema de navegação CARTO™ 3 EP e um dispositivo de referência. É colocado na aurícula direita ou esquerda através de uma bainha-guia 8F. Este cateter deflector é composto por hastes circulares 4F múltiplas na sua ponta distal, com eléctrodos de platina, que são utilizados para estimulação e registo.

O cateter variável LASSO™ 2515 NAV possui um design de laço nitinol que permite a expansão e contracção do laço para adequação a veias de diferentes tamanhos, de 25 mm a 15 mm de diâmetro (± 15%).

Com o cateter apontado no sentido contrário a si, rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio para reduzir o diâmetro do laço. Rodar a pega no sentido contrário aos ponteiros do relógio aumenta o diâmetro do laço (ver Figura 1). Quando a pega está completamente rodada no sentido dos ponteiros do relógio, é obtido o diâmetro mínimo de 15 mm. Da mesma forma, quando a pega está completamente rodada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, é obtido o diâmetro máximo de 25 mm. Empurrando para a frente o botão do polegar do cateter deflecte-se a ponta do cateter. Quando o botão do polegar é puxado para trás, a ponta do cateter endireita-se.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1: Cateter variável LASSO™ 2515 NAV

O cateter permite o interface com equipamento de registo standard e sistema de navegação CARTO™ 3 EP, através de cabos de interface com conectores apropriados. Consulte o distribuidor local ou o fabricante para obter os cabos de interface apropriados.

Para utilização em procedimentos de mapeamento, consulte as instruções do Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP.

Para obter uma descrição mais completa do Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP, consulte as instruções de funcionamento deste instrumento.

INDICAÇÕES

O cateter variável 2515 NAV LASSO™ está indicado para o mapeamento electrofisiológico com eléctrodos múltiplos das estruturas cardíacas do coração,

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ou seja, apenas registo ou estimulação. Este cateter foi concebido para a obtenção de electrogramas nas regiões atriais do coração.

O cateter variável 2515 NAV LASSO™ dá informações de localização quando usado com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP, versão 1.0 ou superior.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não foi demonstrada a segurança e a eficácia do cateter variável LASSO™ 2515 NAV na ablação de radiofrequência (RF).
- O cateter pode não ser adequado para uso em doentes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.
- A técnica transeptal está contra-indicada em pacientes com trombos auriculares esquerdos ou mixomas, ou placas ou patchs interauriculares.
- A abordagem retrógrada é contra-indicada por causa do risco de prender o cateter variável LASSO™ 2515 NAV no ventrículo esquerdo ou no aparelho valvular. O cateter variável LASSO™ 2515 NAV não é recomendado para utilização nos ventrículos.

ADVERTÊNCIAS

1. Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica.
2. A cateterização cardíaca só deve ser realizada depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado com o procedimento, e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição.
3. Deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.
4. Não emergir o manípulo proximal, guia-fios “rabo de porco” ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
5. Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
6. Não colocar o cateter na autoclave.
7. Para evitar potenciais danos na estrutura anatómica, não tente empurrar o cateter nem puxá-lo para a bainha, com o laço na posição contraída. O laço deve estar completamente relaxado (pega totalmente rodada para a esquerda) para minimizar a tensão aplicada à estrutura Nitinol.
8. Não introduzir a ponta do cateter variável LASSO™ 2515 NAV dobrada na bainha-guia.
9. O cateter variável LASSO™ 2515 NAV é recomendado para utilização com uma bainha-guia 8F. Nota: Não utilizar o cateter variável LASSO™ 2515 NAV em conjunto com bainhas transeptais, que apresentem orifícios laterais com mais de 1,25 mm de diâmetro.

PRECAUÇÕES

1. Deve-se cumprir um procedimento transeptal padrão durante o mapeamento ao mover o cateter da aurícula direita para a esquerda.
2. Tenha cuidado ao utilizar o cateter na ou à volta da área da válvula auriculo-ventricular (ou atrioventricular) para impedir o enrolamento do cateter nas válvulas e prevenir a sua deslocação para dentro dos ventrículos.
3. O médico deve certificar-se de que todos os sinais intracardíacos são registados por todos os eléctrodos no laço do cateter antes de efectuar o mapeamento.
4. Não utilizar na proximidade de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) porque este equipamento pode induzir o movimento do cateter, dando origem a perfuração.
5. O cateter deve ser armazenado na sua embalagem original e em local fresco, seco e escuro até ser utilizado.
6. Leia as instruções de operação de todos os acessórios antes de ligar o cateter variável LASSO™ 2515 NAV.
7. Não tentar utilizar o cateter variável LASSO™ 2515 NAV antes de ler estas instruções de utilização na íntegra e as entender completamente.
8. Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser realizados por pessoal treinado, num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
9. Deve ser realizada uma manipulação cuidadosa, de modo a evitar danos, perfuração ou tamponamento cardíaco. A introdução e a colocação do cateter devem ser efectuadas sob orientação fluoroscópica, através de uma bainha-guia. Não usar uma força excessiva para introduzir ou retirar o cateter através da bainha-guia quando se encontrar resistência. Além disso, deve-se ter um cuidado adicional na inserção, aspiração e manipulação da bainha-guia.
10. O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização.
11. O cateter variável LASSO™ 2515 NAV destina-se a utilização num único paciente.
12. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
13. Não reesterilizar, nem reutilizar.
14. Puxar sempre o botão do polegar do cateter para trás antes da inserção ou remoção, para assegurar que a ponta do cateter assume a sua forma original.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

15. Não aplicar energia RF quando o cateter de ablação estiver em contacto com um ou mais eléctrodos do cateter variável LASSO™ 2515 NAV.

PRAZO DE VALIDADE

- Este cateter é esterilizado com gás de óxido de etileno.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

- Remova o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
- Seguir as práticas padrão para a perfuração de vasos, inserção de fio-guia, utilização de bainha-guia e aspiração, em conformidade com as Instruções de Utilização.
- Ligar os conectores de interface ao equipamento de registo apropriado.
- **NOTA: Leia o manual do operador de gradação e gravação para obter a configuração e operação correctas.**
- Confirme se o botão de polegar está completamente puxado para trás antes da inserção e que o mecanismo de contracção do laço não está activado, assegurando a tensão mínima do laço Nitinol.
- Ajuste o diâmetro do laço com a pega. Rodando a pega para a direita, o laço contrai; rodando a pega para a esquerda, o laço expande (ver Figura 1).
- Ajuste o raio de curvatura conforme o necessário manipulando o botão do polegar. Quando o botão do polegar é empurrado para a frente a ponta do cateter dobra (curva); quando o botão é puxado para trás a ponta endireita-se.
- Antes da remoção do cateter, confirme se o botão de polegar foi completamente puxado para trás e se o laço se encontra na posição de total relaxamento (pega totalmente rodada para a esquerda). Remover o cateter através da bainha-guia e eliminá-lo de forma adequada. Remover a bainha-guia, dilatador de vaso e fio-guia como uma unidade de acordo com as respectivas Instruções de Utilização. Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte.

Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S). A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS PELA LEI ESPECÍFICA APLICÁVEL

Pekarpanitia MDLel Pekarpanitiaingeria
www.mayacert.ru / info@mayacert.ru

SEM LIMITAR O ANTERIORMENTE EXPOSTO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO SEJA PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que figuram no material impresso da Biosense Webster, Inc. incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e de descrição geral do produto, à data do seu fabrico, não tendo sido elaboradas nem fornecidas como nenhum tipo de garantia do produto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variabele katheter

Let op: in de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen door een arts worden verkocht of besteld.

WAARSCHUWING: om het risico van verstrikking van hartstructeren in het mappingelektrodedeel van de katheter te verkleinen, moet de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter worden gepositioneerd door de schacht uitsluitend rechtsom te draaien.

WAARSCHUWING: in gebieden die niet bestemd zijn voor mapping, moet de katheter worden gemanipuleerd met de lus volledig uitgeschoven (d.w.z. een diameter van 25 mm) zodat het risico van verstrikking van hartstructuren nog verder wordt verkleind.

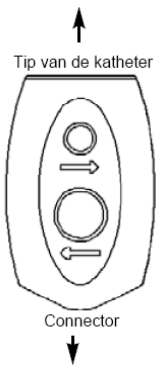
- **STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet autoclaveren.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De Biosense Webster LASSO™ NAV 2515 variabele katheter is bedoeld voor elektrofysiologische mapping van de atria van het hart met behulp van het CARTO™ 3-navigatiesysteem en een referentie-instrument. De katheter wordt in het rechter- of linkeratrium gebracht door middel van een 8 F-geleideschacht. Deze buigbare katheter bestaat uit een 4 F-circulaire romp op de distale tip met platina elektroden die kunnen worden gebruikt voor stimulatie en registratie.

De LASSO™ 2515 NAV variabele katheter heeft een Nitinol-lusmodel waardoor de lus naar wens kan worden vergroot en verkleind, variërend van 25 mm tot 15 mm (± 15%), afhankelijk van de diameter van het bloedvat.

Houd de katheter van u af gericht en draai de handgreep rechtsom om de diameter van de lus te verkleinen. Door de handgreep linksom te draaien, wordt de lusdiameter vergroot (zie afbeelding 1). Als de handgreep volledig rechtsom is gedraaid, heeft de lus de kleinst mogelijke diameter van 15 mm. Evenzo, als de handgreep volledig linksom is gedraaid, heeft de lus de grootst mogelijke diameter van 25 mm. Door de duimknop op de katheter naar voren te duwen, kan de tip van de katheter worden gebogen. Als de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de tip recht.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afbeelding 1: LASSO™ 2515 NAV variabele katheter

De katheter kan worden aangesloten op standaard registratieapparatuur en CARTO™ 3 EP-navigatiesysteemtoestellen met behulp van interfacekabels en de passende connectors. Raadpleeg de lokale distributeur of de fabrikant voor de juiste interfacekabels.

Raadpleeg de instructies bij het CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem voor gebruik bij karteringsprocedures.

Raadpleeg de bedieningsinstructies voor dit instrument voor een verdere beschrijving van het CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem.

INDICATIES

De LASSO™ 2515 NAV variabele katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische mapping van de hartstructuren met meerdere elektroden,

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

d.w.z. alleen registratie of stimulatie. De katheter is bedoeld voor het verkrijgen van elektrogrammen in de atriale gebieden van het hart.

Bij gebruik van de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter in combinatie met compatibele CARTO™ EP navigatiesystemen, versie 1.0 of hoger, wordt lokale informatie verkregen.

CONTRA-INDICATIES

- Van de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter is niet aangetoond dat deze veilig en effectief is voor ablatie door radiofreqentie (RF).
- Het gebruik van deze katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen. Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.
- De transseptale benadering is gecontraïndiceerd bij patiënten met een trombus of myxoom in het linkeratrium of met een interatriaal schot of patch.
- De retrograde benadering is gecontraïndiceerd vanwege het gevaar dat de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter in het linkerventrikel of het klepstelsel blijft vastzitten. De LASSO™ 2515 NAV variabele katheter wordt niet aanbevolen voor gebruik in de ventrikels.

WAARSCHUWINGEN

1. Hartkatheterisatieprocedures leveren een aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de röntgenstraalintensiteit en de duur van de fluoroscopische beeldvorming.
2. Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen.
3. Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig worden overwogen.
4. Dompel de proximale hendel of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties nadelig beïnvloeden.
5. Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
6. Autoclaveer deze katheter niet.
7. Trek niet aan de katheter en trek de katheter niet terug in de schacht met de lus in samengetrokken positie om mogelijke schade aan anatomische structuren te voorkomen. De lus moet volledig ontspannen zijn (handgreep volledig linksom gedraaid) om de spanning die wordt uitgeoefend op de Nitinol-structuur zo klein mogelijk te houden.
8. Introduceer de tip van de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter niet ingevouwen in de geleideschacht.
9. Voor het gebruik van de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter wordt een 8 F-geleideschacht aanbevolen. Opmerking: gebruik de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter niet samen met een transseptale schacht met zijopeningen met een diameter van 1,25 mm of groter.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Tijdens het karteren moet de transseptale standaardprocedure worden gevolgd wanneer u de katheter van het rechteratrium naar het linkeratrium verplaatst.
2. Om te voorkomen dat de katheter vastloopt in de kleppen en om te voorkopen dat de katheter in de ventrikels terechtkomt, moet u zorgvuldig te werk gaan wanneer u de katheter in of rond het gebied van de atrio-ventriculaire kleppen gebruikt.
3. Voorafgaand aan het karteren moet de arts ervoor zorgen dat de intracardiale signalen worden geregistreerd door alle elektroden op de lus van de katheter.
4. Niet gebruiken in de nabijheid van apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), omdat de MRI-apparatuur bewegingen van de katheter kan opwekken, wat zou kunnen leiden tot een perforatie.
5. Bewaar de katheter vóór gebruik in de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge en donkere plaats.
6. Lees vóór aansluiting van de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter alle bijbehorende bedieningsinstructies.
7. Gebruik de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter niet voordat u deze instructies volledig hebt gelezen en begrepen.
8. Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
9. Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet - fluoroscopische geleiding door een geleideschacht.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Gebruik geen overmatige kracht om de katheter door de geleideschacht op te voeren of terug te trekken als u weerstand ondervindt. Daarnaast moet extra zorg worden besteed aan het inbrengen, aspireren en manipuleren van de geleideschacht.
10. Vóór ingebruikneming moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren.
11. De LASSO™ 2515 NAV variabele katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
12. Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
13. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

14. Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
15. Dien geen RF-energie toe als de ablatiekatheter in contact staat met één of meerdere elektroden van de LASSO™ 2515 NAV variabele katheter.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

- Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Haal de katheter uit de verpakking en leg de katheter in een steriel werkgebied.
- Volg de standaardpraktijk voor aderpunctie, inbrengen van de voerdraad en gebruik van de geleideschacht en aspiratie volgens de gebruiksinstructies.
- Sluit de interfaceconnectors aan op de juiste registratieapparatuur.
- **OPMERKING: lees de gebruiksaanwijzing voor de pacing- en registratieapparatuur door voor de juiste instellingen en werking.**
- Controleer vóór het inbrengen of de duimknop volledig naar achteren is getrokken en of het lussamentrekkingsmechanisme niet is geactiveerd, zodat er minimale spanning op de Nitinol-lus staat.
- Pas de lusdiameter aan met de handgreep. Door de handgreep naar rechts te draaien, wordt de lus samengetrokken; door de handgreep naar links te draaien, wordt de lus vergroot (zie afbeelding 1).
- Pas de lusradius aan als nodig met de duimknop. Als u de duimknop naar voren drukt, buigt de kathetertip. Als u de duimknop terugtrekt, strekt de kathetertip zich.
- Controleer vóór de katheter wordt verwijderd of de duimknop volledig naar achteren is getrokken en of de lus zich in een volledig ontspannen positie bevindt (handgreep volledig naar links gedraaid). Verwijder de katheter uit de geleideschacht en gooi de katheter weg volgens de geldende voorschriften. Verwijder de geleideschacht, de bloedvatdilatator en de voerdraad als één geheel volgens de gebruiksinstructies. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden.

In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmieën, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGERLEI GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) PRODUCT(EN) HIERIN BESCHREVEN. [illegible] ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, VERVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

Per richiedere MIFU in Lingua Italiana
scrivere a: [illegible]

ZONDER BEPERKING VAN HET BOVENSTAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, VERVOLG- OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIENDE UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG PRODUCT DAT GEMARKEERD IS VOOR EENMALIG GEBRUIK OF WAARVAN HERGEBRUIK VERBODEN IS KRACHTENS TOEPASSELIJK RECHT.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in het drukwerk van Biosense Webster, Inc. inclusief deze publicatie, zijn alleen informatief en uitsluitend bedoeld om het product in haar algemeenheid te beschrijven op het moment van fabricage en zijn niet opgesteld of gegeven als een garantie van het beschreven product, op welke wijze dan ook.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter

Påmindelse: I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske ved ordinering af en læge.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for at der fanges kardiale strukturer i kateterets kortlægningselektrodedel, skal LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter placeres ved drejning af skaftet, og kun med uret.

ADVARSEL: Når kateteret ikke befinder sig i områder, der skal kortlægges, skal det manipuleres med løkken i helt udstrakt (dvs. 25 mm i diameter) position for yderligere at reducere risikoen for at fange kardiale strukturer.

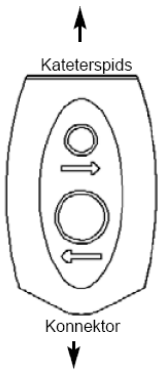
- **STERILT. Steriliseret med ætylenoxidgas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Autoklave må ikke benyttes.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE

Biosense Webster LASSO™ NAV 2515 NAV variabelt kateter er konstrueret til at lette elektrofysiologisk kortlægning af atria i hjertet med CARTO™ 3 EP-navigationssystemet og en reference-enhed. Det indføres i højre eller venstre atrium gennem et 8F indføringshylster. Dette bøjelige kateter består af en 4F cirkulær tap på dens distale spids, med platinelektroder, der kan anvendes til stimulering og optagelse.

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter er af et Nitinol løkkedesign, som tillader ekspansion og kontraktion af løkken til individuel tilpasning til vener af forskellige størrelser, spændende fra 25-15 mm i diameter (± 15%).

Når kateteret peger væk fra dig, roteres håndtaget med uret for at mindske løkkens diameter. Når man drejer håndtaget mod uret, øges løkkens diameter (se figur 1). Når håndtaget er drejet helt om i urets retning, opnås den mindste diameter på 15 mm. Når håndtaget er drejet helt om mod urets retning, opnås den største diameter på 25mm. Når man skyder kateterets tommelfingerknap fremad, bøjes kateterets spids. Når tommelfingerknappen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIGUR 1: LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter

Kateteret fungerer sammen med standard optageudstyr og CARTO™ 3 EP navigationsudstyr via tilslutningskabler med de rette stik/stikforbindelser. Ret henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten for at få de rigtige tilslutningskabler.

Kortlægning beskrives i instruktionen til CARTO™ 3 EP-navigationssystemet.

Yderligere oplysninger om CARTO™ 3 EP navigationssystemet findes i betjeningsvejledningen til dette instrument.

INDIKATIONER

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter indiceres til flerelektrodet elektrofysiologisk kortlægning af kardiale strukturer i hjertet, dvs. udelukkende optagelse eller stimulering. Dette kateter er beregnet til at opnå elektrogrammer i hjertets atrioregioner.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV Variable kateter giver lokaliseringsoplysninger, når det benyttes sammen med det kompatible CARTO™ EP-navigationssystem, version 1.0 eller nyere.

KONTRAINDIKATIONER

- LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til radio-frekvent ablation (RF-ablation).
- Dette kateter er muligvis ikke egnet til brug i patienter med kunstig hjerteklap. En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.
- Den transseptale tilgang er kontraindikeret hos patienter med trombe i venstre atrium eller myxom, eller med en baffel eller lap mellem hjertekamre.
- Den retrograde tilgang kontraindikeres pga. risiko for at LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter afklemmes i den venstre ventrikel eller valvulære mekanisme. LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter anbefales ikke til anvendelse i ventriklerne.

ADVARSLER

1. Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte beströlingslæsioner samt øget risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed.
2. Hjertekateterisering må kun udføres, efter der er blevet taget højde for den eventuelle beströlingseksponering, som indgrebet er forbundet med, og der er truffet foranstaltninger, så eksponeringen minimeres.
3. Brugen af dette kateter i gravide kvinder skal først overvejes nøje.
4. Det proksimale håndtag, stiletten eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
5. Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit.
6. Katetret må ikke autoklaveres.
7. For at undgå potentiel beskadigelse af anatomiske strukturer må man ikke forsøge at trække i kateteret eller trække det tilbage i hylsteret, når løkken er i sammentrukket stilling. Løkken skal være helt udløst (håndtaget drejet helt til venstre) for at minimere den kraft, der udøves på Nitinol-strukturen.
8. Før ikke LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter ind i indføringshylsteret i foldet tilstand.
9. Det anbefales at anvende LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter sammen med et 8F indføringshylster. Bemærk: LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter må ikke anvendes sammen med transseptale indføringshylstre, der har sidehuller, som er større end 1,25mm i diameter.

FORHOLDSREGLER

1. Den standard transeptale procedure skal følges under kortlægningen, når kateteret bevæges fra højre atrium til venstre atrium.
2. For at forhindre karambolage mellem kateteret og hjerteklapperne, og for at forhindre at kateteret smutter ind i ventriklerne, skal der udvises forsigtighed, når kateteret bevæges i eller omkring den atrio-ventrikulær, valvulære region.
3. Inden kortlægningen skal lægen sikre sig at de intrakardielle signaler modtages af alle elektroderne på kateterets løkke.
4. Kateteret må ikke anvendes i nærheden af MRI-udstyr, fordi dette kan få kateteret til at migrere, hvilket kan forårsage perforation.
5. Kateteret skal opbevares køligt, tørt og mørkt i den originale emballage, indtil det skal bruges.
6. Læs alle betjeningsvejledningerne til tilbehør, inden LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter tilsluttes.
7. Forsøg ikke at anvende LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter, før hele denne brugsvejledning er læst og forstået.
8. Indgreb med hjertekateterisation skal udføres af korrekt uddannet personale på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
9. Manipulationerne skal udføres med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforation eller tamponade undgås. Katetrets fremføring og placering skal udføres gennem et indføringshylster og med fluoroskopisk styring. Tryk ikke hårdt for at bevæge katetret frem eller tilbage gennem indføringshylstret, når der mærkes modstand. Der skal ligeledes udvises ekstra omhu, mens indføringshylstret indsættes, aspireres og manipuleres.
10. Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning.
11. LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter er kun beregnet til engangsbrug.
12. Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре - www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Må ikke gensteriliseres og genbruges.
14. Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage i sin oprindelige form.
15. Tilfør ikke RF-energi, når ablationskateteret er i kontakt med en eller flere af elektroderne til LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter.

"ANVENDES INDEN" DATO

- Dette kateter er steriliseret med ætylenoxidgas.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Instrumentet skal bruges inden “Anvend inden”-datoen på emballagens etiket.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING

- Udtag kateteret af emballagen og læg det i et sterilt arbejdsområde.
- Følg standardpraksis for årepunktur, stiletindførsel, og anvendelsen af indføringshylsteret og aspiration ifølge brugsvejledningen.
- Slut interface-ledningerne til det relevante optagelsesudstyr.
- **BEMÆRK: Læs manualerne til pacing- og optagelsesudstyret, så det bliver konfigureret og betjent korrekt.**
- Kontroller at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage inden indføring, og at løkkens kontraktionsmekanisme ikke er aktiveret, for at sikre minimal stress på Nitinol-løkken.
- Tilpas løkkens diameter med håndtaget. Når håndtaget drejes mod højre, strammes løkken til; ved at dreje håndtaget mod venstre udvides løkken (se figur 1).
- Indstil kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerskruen. Når man skubber fingerskruen fremad, bøjes kateterspidsen. Når skruen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden kateteret trækkes ud, skal du kontrollere, at tommelfingerskruen er trukket helt tilbage, og at løkken er i helt udløst position (håndtaget drejet helt til venstre). Tag katetret ud gennem indføringshylstret og bortskaf det på korrekt vis. Fjern indføringshylsteret, åredilitatoren og stiletten som én enhed, i overensstemmelse med dets brugsvejledning. Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- For spørgsmål vedrørende dette produkts brug eller ydelse rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

KOMPLIKATIONER

Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død.

Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, kardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære skader, pneumothorax og hæmothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medwebservice.ru/info/medwebinfo

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM DER UDSTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE, KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER DER MÅTTE OPSTÅ VED GENBRUG AF ET ELLER FLERE PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, ELLER HVOR GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc. herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det ordinerede produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri

Varoitus: USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin tilaamana.

VAROITUS: Jotta sydänrakenteiden tarttumisen riskiä katetrin kartoituselektrodiin voitaisiin pienentää, LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri asetetaan kiertämällä vartta vain myötäpäivään.

VAROITUS: Jos katetri on kartoituksen ulkopuolisilla alueilla, sitä pitää käsitellä kierukalla täydessä mitassaan (halkaisija 25 mm), jotta sydänrakenteisiin tarttumisen riskiä voidaan pienentää.

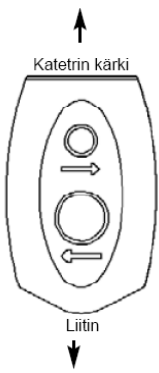
- **STERIIILI. Steriloitu eteenioksidilla.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Älä autoklaavaa.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vioittunut.**

KATETRIN KUVAUS

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri on suunniteltu helpottamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta CARTO™ 3 EP-navigaatiojärjestelmän ja referenssilaitteen kanssa. Se viedään oikeaan tai vasempaan eteiskammioon 8F ohjausholkin kautta. Käänneltävän katetrin distaalikärjessä on 4F-koetinkärki, jossa koetinkärjessä on stimulointiin ja tallennukseen käytettäviä platinaelektrodeja.

LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri sisältää nitinolikierukkarakenteen, jonka avulla kierukka voidaan laajentaa ja supistaa erikokoisille suonille sopivaksi halkaisijavälillä 25 mm – 15 mm (± 15 %).

Kierukan halkaisija pienenee, kun katetria pidetään poispäin itsestä ja kierretään kädensijaa myötäpäivään. Halkaisija kasvaa kierrettäessä kädensijaa vastapäivään (katso kuva 1). Kun kädensija on kierretty myötäpäivään loppuun asti, minimihalkaisija 15 mm on saavutettu. Jos kädensija on vastaavasti ääriasennossa vastapäivään kierrettäessä, maksimihalkaisija 25 mm on saavutettu. Katetrin peukalonupin työntö eteenpäin kääntää kärkeä. Peukalonupin veto taakse oikaisee kärjen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri

Tämä katetri liitetään vakiorekisteröintilaitteeseen ja CARTO™ 3 EP-navigaatiojärjestelmän laitteisiin sopivilla liittimillä varustetulla liitäntäkaapelilla. Paikallinen edustaja tai laitteen valmistaja neuvoo sopiviin liitäntäkaapeleihin liittyvissä kysymyksissä.

Kartoitustoimenpiteitä koskevat lisätiedot löytyvät CARTO™ 3 EP–navigaatiojärjestelmän käyttöohjeesta.

CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmän lisätiedot löytyvät kyseisen instrumentin käyttöohjeista.

KÄYTTÖAIHEET

LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden sydämensisäiseen elektrofysiologiseen kartoitukseen, kuten tallennukseen tai vain stimulointiin. Katetrilla on tarkoitus saada elektrogrammeja sydämen eteisen ja kammioiden alueilta.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri antaa sijaintitietoja käytettäessä yhteensopivien CARTO® EP-navigaatiojärjestelmien 1.0 tai sitä korkeamman version kanssa.

VASTA-AIHEET

- LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetrin ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas radiotaajuus (RF) ablaatiossa.
- Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi. Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontraindikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.
- Transseptaalinen vienti on vasta-aihe potilailla, joilla on vasemman eteisen trombi, myksooma tai interatriaalinen läppä tai paikka.
- Retrograadinen menetelmä on kontraindikoitu LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetrin vasempaan kammioon tai verisuonistoon tarttumisriskin vuoksi. LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetria ei suositella käytettäväksi sydänkammioissa.

VAROITUKSIA

1. Sydämen katetrointimenetelmiin liittyy mahdollisuus huomattaviin röntgensädealtistuksiin, jotka voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntynyt riski röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamista somaattisista ja geneettisistä vaikutuksista sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle sekä röntgensäteiden tehon että fluoroskooppisen kuvantamisen keston takia.
2. Sydänkatetrointi tulee suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun on huomioitu riittävästi menetelmän mahdollinen säteilyaltistus ja ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi.
3. Tämän katetrin käyttö raskaana olevilla naisille tulee harkita huolellisesti.
4. Älä upota proksimaalikahvaa, pig tail-katetria tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
5. Älä altista tätä katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
6. Älä autoklavoi katetria.
7. Anatomisten rakenteiden mahdollisten vaurioiden välttämiseksi ei pidä yrittää vetää katetrista tai vetää sitä holkkiin kierukan ollessa kiristyneenä. Kierukan pitää olla täysin löysällä (kädensija kiertyneenä kokonaan vasemmalle), jotta minimoidaan Nitinol-rakenteeseen kohdistuvaa rasitusta.
8. LASSO™ 2515 NAV säädettävän kartoituskiertokatetrin kärkeä ei saa viedä ohjausholkkiin taittuneina.
9. LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetria suositellaan käytettäväksi 8F –ohjausholkin kanssa. Huomaa: Älkää käyttäkö LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetria sellaisissa transseptaaliholkeissa, joiden sivuaukot ovat halkaisijoiltaan suurempia kuin 1,25 mm.

VAROTOIMET

1. Kartoituksen aikana on noudatettava standardia transseptaalista menetelmää katetria liikutettaessa oikeasta eteisestä vasempaan eteiseen.
2. Katetrin läppiin tarttumisen estämiseksi ja kammioihin luisumisen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta katetria käytettäessä atrioventrikulaarisella läppäalueella.
3. Ennen kartoitusta on lääkärin varmistettava, että intrakardiaalisignaalit rekisteröityvät kaikista katetrin silmukassa olevista elektrodeista.
4. Älä käytä laitetta lähellä magneettista resonanssikuvauslaitteistoa (MRI), sillä se saattaa aiheuttaa katetrin liikkumiseen ja sitä kautta johtaa mahdollisiin perforaatioihin.
5. Katetri tulee säilyttää käyttöön saakka alkuperäispakkauksessaan valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.
6. Lue kaikki lisävarusteiden käyttöohjeet ennen LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetrin käyttöä.
7. Älkää yrittäkö käyttää LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetria ennen kuin olette lukeneet ja ymmärtäneet nämä käyttöohjeet kokonaan.
8. Sydänkatetrointia saa suorittaa asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
9. Sydänvaurioiden, perforoinnin tai puristustilan välttämiseksi manipulointi tulee suorittaa huolellisesti. Katetrin etenemistä ja sijaintia ohjaintupessa tulee tarkkailla ja ohjata fluoroskopialla. Älkää käyttäkö vastusta kohdattaessa liikaa voimaa vietäessä katetria ohjainholkissa eteenpäin tai vedettäessä taaksepäin. Lisäksi tulee olla erityisen huolellinen ohjausholkin sisään viennissä, aspiraatiossa ja manipuloinnissa.
10. Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
11. LASSO™ 2515 NAV säädettävä kartoituskiertokatetri on kertakäyttöinen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan.
13. Älä steriloi äläkä käytä uudelleen.
14. Vetäkää aina katetrin peukalonuppi taakse ennen sisään vientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki ottaa alkuperäisen muotonsa.
15. Älä käytä radiotaajuusenergiaa, kun ablaatiokatetri on kontaktissa yhteen tai useampaan LASSO™ 2515 NAV säädettävän kartoituskiertokatetrin elektrodiin.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

- Tämä katetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vioittunut.
- Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Poista katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille työtasolle.
- Noudata suonen lävistyksen, ohjainlangan sisään viennin, ohjausholkin käytön ja aspiraation standardipraktiikoita kunkin käyttöohjeen mukaan.
- Kytke liittimet sopivaan rekisteröintilaitteeseen.
- **HUOMAA: Lue tahdistus- ja tallennuslaitteen käyttöohjeet oikean asetuksen ja käytön varmistamiseksi.**
- Varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä ja ettei kierukan supistusmekanismi ole aktivoitu Nitinoli-kierukkaan kohdistuvan jännityksen minimoimiseksi.
- Säädä kierukan halkaisija kädensijalla. Kierukka supistuu kääntämällä kädensijaa oikealle, ja se laajenee kääntämällä kädensijaa vasemmalle (katso kuva 1).
- Säädä kaarevuuden sädettä tarvittaessa käyttämällä sorminuppia. Sorminupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä, sorminupin vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse ja että kierukka on kokonaan löysällä (kädensija käännetty kokonaan vasemmalle). Poista katetri ohjausholkin kautta ja hävitä se asianmukaisella tavalla. Poista ohjausholkki, suonenlaajennin ja ohjainlanka kokonaisuutena käyttöohjeita noudattaen. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevissa kysymyksissä ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen katetrointimenetelmille on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema.

Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: vaskulaari verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, AV-avanne, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagaalireaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE(-UILLE) TUOTTEELLE(-EILLE) EI OLE ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA KAIKKI KAUPALLISTA KÄYTTÖKELPOISUUTTA KOSKEVAT TAKUUT KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU MINKÄ TAHANSA KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TAI SOVELTUVASSA LAISSA SELLAISEKSI MÄÄRÄTYN TUOTTEEN(-EIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Biosense Webster, Inc. painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu luonteeltaan ainoastaan yleisesti tiedottaviksi, ja niiden tarkoitus on yksinomaan kuvata tuotetta valmistushetkellä, eikä tietoja ole laadittu tai annettu siinä tarkoituksessa, että ne sisältäisivät tai antaisivat minkäänlaisia takuita niissä selostetulle tuotteelle.

Perfect-patella MRI s Documentation
with Practice Fusion Developer Ad

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variabel kateter

Varning! Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till av eller på order av läkare.

VARNING! För att reducera risken av att fånga hjärtstrukturer i kateterns mappningselektrod skall du placera LASSO™ 2515 NAV variabel kateter genom att vrida (eller rotera) skaftet endast med en rörelse medurs.

VARNING! När katetern inte är i regioner avsedda för mappning manipulerar du katetern ögla i helt utdragen (dvs. 25 mm diameter) position för att ytterligare reducera risken att fånga hjärtstrukturer.

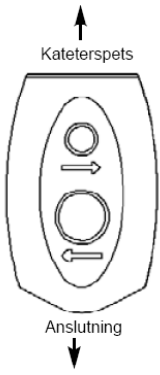
- **STERIL. Steriliserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej autoklaveras.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER

Biosense Websters LASSO™ NAV 2515 variabel kateter har utformats för att underlätta elektrofysiologisk mappning av hjärtats förmak med CARTO™ 3-navigationssystemet och en referensenhet. Den utvecklas i vänster eller höger förmak via en 8F införingshylsa. Den här böjbara katetern består av en 4F cirkulär kam på den distala spetsen, med platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering.

LASSO™ 2515 NAV variabel kateter använder en Nitinol-ögla som medger öppning eller sammandragning av öglan så att den passar vener med olika storlek från 25 mm till 15 mm i diameter (± 15%).

När katetern pekar bort från dig vrider du handtaget medurs för att minska öglans diameter. Om du roterar öglan moturs ökas öglans diameter (se figur 1). När handtaget är draget helt medurs uppnås den minsta diametern på 15 mm. På motsvarande sätt uppnås den största diametern på 25 mm när handtaget är draget helt moturs. När du trycker fram kateterns tumknapp böjs kateterns spets. När du drar tillbaka tumknappen rätas spetsen ut.



FIGUR 1: LASSO™ 2515 NAV variabel kateter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katetern har ett gränssnitt mot standardregistreringsutrustning och CARTO™ 3 EP-navigationssystemutrustning via gränssnittskablar med passande kontakter. Rådgör med din lokala distributör för lämpliga gränssnittskablar.

Se anvisningarna för CARTO™ 3 EP-navigationssystemet för användning vid kartläggning.

Ytterligare beskrivning av drift av CARTO™ 3 EP-navigationssystemet finns i bruksanvisningen till det här instrumentet.

INDIKATIONER

LASSO™ 2515 NAV variabel kateter är indikerad för multipel elektrodelektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. enbart stimulering och registrering. Katetern är utformad att erhålla elektrogram av hjärtats förmaksregioner.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variabel kateter tillhandahåller platsinformation när den används med det kompatibla CARTO™ EP 3-navigationssystemet version 1.0 eller högre.

KONTRAINDIKATIONER:

- LASSO™ 2515 NAV variabel kateter kan inte användas säkert och effektivt vid radiofrekvensablation.
- Den här katetern bör inte användas på patienter med protesklaffar. En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiva infektioner.
- Det transseptala tillvägagångssättet får inte användas på patienter med förmakstrombos, myxom eller interarteriell störning (baffle) eller patch.
- Det retrograda tillvägagångssättet är kontraindikerat på grund av risken att LASSO™ 2515 NAV variabel kateter fångas i den vänstra ventrikeln eller klaffapparaten. LASSO™ 2515 NAV variabel kateter rekommenderas inte för användning i ventriklarna.

VARNINGAR

1. Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering av röntgenstrålar, som på grund av röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal.
2. Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits.
3. Användning på gravida kvinnor ska noggrant övervägas.
4. Doppa inte ner handtaget, svansen eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
5. Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
6. Katetern får inte autoklaveras.
7. Undvik potentiell skada på anatomiska strukturer genom att inte försöka dra katetern, eller dra tillbaka den i hylsan, med öglan i sammandragen position. Öglan skall vara helt lossad (handtaget vridet helt till vänster) för att minimera spänning på Nitinol-strukturen.
8. För inte in LASSO™ 2515 NAV variabel kateters spets veckad i styrhylsan.
9. LASSO™ 2515 NAV variabel kateter rekommenderas för användning med en 8F införingshylsa. Obs! Använd inte LASSO™ 2515 NAV variabel kateter tillsammans med transseptala hylsor som har sidohål som är större än 1,25 mm i diameter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Den transeptala standardproceduren skall följas under kartläggning när katetern förs från höger till vänster förmak.
2. För att förhindra att katetern trasslar in sig i klaffar och för att förhindra att katetern glider in i ventriklarna skall försiktighet iakttagas när katetern används i eller runt den atrio-ventrikulära klaffregionen.
3. Före kartläggning skall läkaren säkerställa att de intrakkardiella signalerna registreras av alla elektroderna på kateterns slinga.
4. Använd inte katetern i närheten av MRI-utrustning eftersom den kan inducera rörelse av katetern resulterande i perforation.
5. Katetern ska förvaras i originalförpackningen på en sval, torr och mörk plats tills den ska användas.
6. Läs alla driftanvisningar för tillbehör innan anslutning av LASSO™ 2515 NAV variabel kateter.
7. Försök inte att använda LASSO™ 2515 NAV katetern innan du fullständigt har läst och förstått föreliggande bruksanvisning.
8. Behandling med hjärtkateter skall utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
9. Behandlingen måste utföras noggrant för att undvika skada, perforering eller tamponeringen. Katetern skall föras in och placeras under genomlysning och med hjälp av en införingshylsa. Använd inte hårt tryck när katetern förs in eller dras ur införingshylsan om motstånd uppstår. Dessutom måste extra noggrannhet iakttas när införingshylsan förs in, dras ut och manipuleras.
10. Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
11. LASSO™ 2515 NAV variabel kateter är endast avsedd för engångsbruk på en patient.
12. Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
13. Katetern får ej omsteriliseras eller återanvändas.
14. Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.
15. Applicera inte RF-energi när ablationskatetern är i kontakt med en eller flera av LASSO™ 2515 NAV variabel kateterns elektroder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

”BÄST FÖRE” DATUM

- Katetern är steriliserad med etylenoxidgas.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd enheten före det ”Bäst före”-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

BORTSKAFFANDE

Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG TILL ANVÄNDNING

- Ta ut katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsyta.
- Följ standardinstruktionerna för kärlpunktering, införande av styrtråd och användning av införingshylsa i respektive bruksanvisning.
- Anslut gränssnittskontakterna till lämplig inspelningsutrustning.
- **OBS! Läs drifthandboken till pacing- och registreringsutrustning för riktig inställning och drift.**
- Se till att tumknappen är helt tillbakadragen före isättning och att öglans sammandragningsmekanism inte är aktiverad för att säkerställa minimal spänning på Nitinol-öglan.
- Justera öglans diameter med handtaget. Om du vrider handtaget till höger dras öglan samman. Om du vrider det till vänster expanderar öglan (se figur 1).
- Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs (kröks) kateterspetsen, om du drar den bakåt rätas den ut.
- Innan du tar bort katetern skall du se till att tumknappen är helt tillbakadragen och att öglan är helt utvecklad (handtaget vridet helt till vänster). Ta bort katetern genom införningshylsan och släng den på lämpligt sätt. Ta bort införingshylsan, kärldilator och styrtråd som en enhet i enlighet med bruksanvisning. Katetern får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Om du har frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till din lokala återförsäljare eller till tillverkaren.

KOMPLIKATIONER

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medwebcard.ru info@medwebcard.ru

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HAR BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDET I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter

FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre av, en lege.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for at kardiale strukturer setter seg fast i kartleggingselektrode-delen av kateteret, plasseres LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter ved bare å vri (eller rotere) skaftet i medurs retning.

ADVARSEL: Når det ikke er i regioner tiltenkt for kartlegging, manipuleres kateteret med løkken i fullt utstrukket (dvs. med 25 mm diameter) posisjon for ytterligere å redusere risikoen for å sette fast kardiale strukturer.

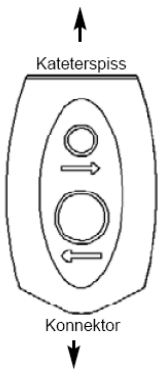
- **STERIL. Sterilisert med etylenoksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Autoklaveres ikke.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

KATETERBESKRIVELSE

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter har blitt utformet for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertekamrene med CARTO™ 3 EP-navigasjonssystem og en referanseenhet. Det innsettes i høyre eller venstre hulrom gjennom en 8F-styrehylse. Dette bøyelige kateteret består av en 4F sirkulær rygg på den distale spissen, med platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering.

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter har en Nitinol-løkkekonstruksjon som tillater ekspansjon og kontraksjon av løkken for å spesialtilpasses vener av forskjellige dimensjoner i området fra 25 mm til 15 mm diameter (± 15 %).

Med kateteret pekende bort fra deg, roter håndtaket medurs for å redusere diameteren til løkken. Rotering av håndtaket til venstre øker løkkediameteren (se fig. 1). Når håndtaket er helt rotert til høyre, oppnås minstediameteren på 15 mm. Likeledes, når håndtaket er helt rotert til høyre, oppnås maksimumsdiameteren på 25 mm. Skyves kateterets tommelspak fremover, bøyes spissen på kateteret. Når tommelspaken trekkes bakover, retter kateterspissen seg opp.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Fig. 1 LASSO™ 2515 NAV variabelt sirkel-kartleggingskateter

Kateteret deler grensesnitt med standard registreringsutstyr og CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemutstyr via tilkoblingskabler med de riktige kontaktene. Hør med den lokale distributøren eller produsenten angående passende grensesnittkabler.

For bruk ved kartleggingsprosedyrer, se bruksanvisningen for CARTO™ 3 EP navigasjonssystem.

For ytterligere beskrivelse av CARTO™ 3 EP-navigeringssystem, se bruksinstruksjonene til dette systemet.

INDIKASJONER

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter er indikert for elektrofysiologisk kartlegging med flere elektroder av kardiale strukturer i hjertet, dvs. kun registrering og stimulering. Kateteret er laget for å hente elektrogrammer i de atriale regionene i hjertet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter gir plasseringsinformasjon når det brukes med et kompatibelt CARTO™ EP-navigeringssystem versjon 1.0 eller høyere.

KONTRAINDIKASJONER

- LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for radiofreksvens (RF)-ablasjon.
- Bruk av dette kateteret passer kanskje ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systemisk infeksjon.
- Trans-septal tilgang er kontraindikert i pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller patch.
- Retrograd fremgangsmåte kontraindikeres på grunn av risikoen for fastkiling av LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter i venstre ventrikkel eller hjerteklaffmekanismen. LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter anbefales ikke for bruk i ventriklene.

ADVARSLER

1. Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører en mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering som kan føre til akutte stråleskader så vel som øket risiko for somatiske eller genetiske virkninger, for så vel pasienter som laboratoriepersonale på grunn av røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighet.
2. Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen.
3. Bruk av dette kateteret på gravide kvinner må vurderes nøye.
4. Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelforbindelsen i vann, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
5. Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
6. Autoklaver ikke kateteret.
7. For å hindre potensiell skade på anatomiske strukturer forsøk ikke å dra i kateteret eller trekke det inn i hylsen med løkken i inntrukket posisjon. Løkken skal være fullstendig utstrukket (grepet på håndtaket vridd helt over til venstre) for å minimere strekk på Nitinol-strukturen.
8. Før ikke inn LASSO™ 2515 NAV variabelt kateterets spiss sammenfoldet inn i styrehylsen.
9. LASSO™ 2515 NAV variabelt kateteret anbefales for bruk med en 8F-styrehylse. Merk: Ikke bruk LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter sammen med transseptale hylser som har sidehull større enn 1,25 mm i diameter.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Standard transeptal prosedyre skal følges under kartlegging når kateteret flyttes fra høyre atrium til venstre atrium.
2. For å hindre at kateteret vikler seg inn i ventilene og for å hindre utglidning av kateteret inn i ventriklene, må omhu utvises når kateteret brukes i eller rundt den atrio-ventrikulære ventilregionen.
3. Før kartlegging bør legen sikre seg at de intrakardiale signalene registreres av alle elektrodene på løkken til kateteret.
4. Brukes ikke i nærheten av MRI-utstyr på grunn av at MRI-utstyret kan indusere bevegelse av kateteret som kan resultere i perforasjon.
5. Kateteret skal lagres i den originale pakningen på et kjølig, mørkt og tørt sted til det skal brukes.
6. Les alle bruksinstruksjonene for tilbehøret før tilkobling av LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter.
7. Ikke prøv å bruke LASSO™ 2515 NAV bøyelig sirkulært kartleggingskateter før du har lest bruksinstruksjonene grundig og har en fullstendig forståelse av disse.
8. Hjertekateteriseringsprosedyrer bør kun utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
9. Nøyaktig anvendelse må finne sted for å unngå kardielle skader, perforeringer eller tamponering. Fremføring og plassering av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning gjennom en fremføringshylse. Ikke bruk makt for å bevege kateteret frem eller tilbake gjennom fremføringshylsen når du møter motstand. I tillegg må det utvises ekstra forsiktighet ved innsetting, aspirering og manipulering av fremføringshylsen.
10. Den sterile innpakningen og kateteret skal inspiseres før bruk.
11. LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter er bare beregnet for bruk på en pasient.
12. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
13. Skal ikke resterilseres og gjenbrukes.
14. Du skal alltid trekke tommelknappen på kateteret tilbake for innsettelse eller utdragning for å sikre at kateterspissen bevarer sin opprinnelige form.
15. Bruk ikke RF-energi når ablasjonskateteret er i kontakt med en eller flere av elektrodene i LASSO™ 2515 NAV variabelt kateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUKSDATO

- Dette kateteret er sterilisert med etylenoksidgass.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Bruk enheten før den bruksdatoen som er merket på pakningsetiketten.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

AVHENDING

Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

FORESLÅTTE BRUKSINSTRUKSJONER

- Ta kateteret ut av innpakningen og plassér det i et sterilt arbeidsområde.
- Følg standard praksis for karpunksjon, innsetting av styreline og bruk av fremføringshylse og aspirering i henhold til bruksinstruksjonene.
- Koble grensesnitt-konnektorene til det riktige registreringsutstyret.
- **MERK: Les bruksanvisningene for hjertestimulerings- og registreringsutstyr for korrekt oppsett.**
- Kontroller bekrefte at tommelknappen er dratt helt tilbake før innføring og at løkkesammentrekningsmekanismen ikke er aktivert, som sikrer minimalt strekk på Nitinol-løkken.
- Juster løkkediameteren med grepet på håndtaket. Ved å rotere håndtakets grep til høyre trekkes løkken sammen, ved å rotere grepet til venstre utvides løkken (se fig. 1).
- Juster radiusen til buen etter behov ved å manipulere tommelspaken. Hvis tommelspaken skyves forover bøyes kateterspissen, når den trekkes bakover rettes spissen ut.
- Før fjerning av kateteret, bekreftes at tommelknappen er dratt helt tilbake og at løkken er i helt avspent posisjon (håndtakets grep er rotert helt til venstre). Kateteret skal fjernes fra hylsen og avhendes på en forsvarlig måte. Fjern styrehylsen, kardilatoren og styrekabelen som en enhet ifølge sine bruksanvisninger. Skal ikke resteriliseres og gjenbrukes.
- Hvis du har noen spørsmål angående bruk eller yteevne for dette produktet, bes du henvende deg til din lokale distributør eller produsenten.

NEGATIVE REAKSJONER

Det er dokumentert en rekke alvorlige, negative reaksjoner på kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert pulmonar embolisme, myokardisk infarkt, slag, hjertetamponering og død.

Følgende komplikasjoner forbundet med kardiell kateterisering er også rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

FRASKRIVNING AV GARANTI OG BEGRENSNING AV ANSVAR

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER, VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN DIREKTE, TILFELDIGE, ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER ANNET ENN UTTRYKKELIG FORORDNET I EN BESTEMT LOV.

UTEN BEGRENSNING I DET FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS SAMARBEIDSSELSKAP IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE, ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER SOM FØLGER AV GJENBRUK AV ETHVERT PRODUKT SOM ER MERKET TIL ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT AV GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykt materiale fra Biosense Webster, Inc. inkludert denne publikasjonen, er bare til informasjon og bare ment å beskrive produktet i generelle termer ved produksjonstidspunktet og er ikke uttrykk for eller produsert som garanti for det bestemte produkt på noen som helst måte.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης καρδιακών δομών στο τμήμα ηλεκτροδίου χαρτογράφησης του καθετήρα, τοποθετείτε τον Ρυθμιζόμενο καθετήρα LASSO™ 2515 NAV στην επιθυμητή θέση περιστρέφοντας τον άξονα δεξιόστροφα μόνον.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν δεν βρίσκεστε μέσα σε περιοχές που προορίζονται για χαρτογράφηση, χειρίζεστε τον καθετήρα με το βρόχο του σε θέση πλήρους έκπτυξης (δηλ. με διάμετρο 25 mm) προκειμένου να μειωθεί ακόμη περισσότερο ο κίνδυνος παγίδευσης καρδιακών δομών.

- **ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

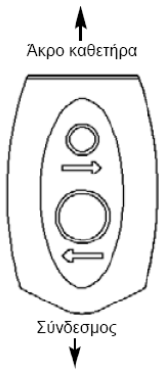
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV της Biosense Webster έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κόλπων της καρδιάς με το σύστημα περιήγησης CARTO™ 3 EP και μια συσκευή αναφοράς. Τοποθετείται στον δεξί ή τον αριστερό κόλπο της καρδιάς, μέσω ενός θηκαριού 8F. Αυτός ο καμπτόμενος καθετήρας αποτελείται από έναν σπόνδυλο 4F στο περιφερικό άκρο του, με ηλεκτρόδια από λευκόχρυσο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή.

Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV διαθέτει σχεδιασμό βρόχου από Nitinol που επιτρέπει τη διαστολή και τη συστολή του βρόχου προκειμένου αυτός να προσαρμόζεται σε διάφορα μεγέθη φλεβών, διαμέτρου από 25 mm έως 15 mm (±15%).

Με τον καθετήρα στραμμένο μακριά σας, στρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα για να μειώσετε τη διάμετρο του βρόχου. Εάν στρέψετε τη λαβή αριστερόστροφα, η διάμετρος του βρόχου αυξάνεται (βλ. Σχήμα 1). Όταν η λαβή είναι στραμμένη δεξιόστροφα μέχρι τέρμα, επιτυγχάνεται η ελάχιστη διάμετρος των 15 mm. Ομοίως, όταν η λαβή είναι στραμμένη αριστερόστροφα μέχρι τέρμα, επιτυγχάνεται η μέγιστη διάμετρος των 25 mm. Όταν ωθείτε το κουμπί προς τα εμπρός με τον αντίχειρά σας, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται. Όταν έλκετε το κουμπί προς τα πίσω με τον αντίχειρά σας, το άκρο ισιώνει.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Σχήμα 1: Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τυπικό εξοπλισμό καταγραφής και τον εξοπλισμό του Συστήματος περιήγησης CARTO™ 3 EP μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

Για χρήση σε διαδικασίες χαρτογράφησης, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος περιήγησης CARTO™ 3 EP.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Για περαιτέρω περιγραφή της λειτουργίας του συστήματος περιήγησης CARTO™ 3 EP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών με πολλαπλά ηλεκτρόδια, δηλ. μόνο καταγραφή ή διέγερση. Ο καθετήρας αυτός είναι σχεδιασμένος για τη λήψη ηλεκτρογραφημάτων στις κολπικές περιοχές της καρδιάς.

Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV παρέχει πληροφορίες θέσης όταν χρησιμοποιείται με συμβατά Συστήματα πλοήγησης CARTO™ EP, έκδοση 1,0 ή πιο πρόσφατη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν έχει αποδειχτεί ότι ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).
- Η χρήση του καθετήρα αυτού μπορεί να μην είναι κατάλληλη σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.
- Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με μεσοκολπικό διάφραγμα ή εμβάλωμα.
- Η ανάδρομη προσέγγιση αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου παγίδευσης του Ρυθμιζόμενου καθετήρα LASSO™ 2515 NAV μέσα στην αριστερή κοιλία ή στη βαλβιδική συσκευή. Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV δε συνιστάται για χρήση μέσα στις κοιλίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού παρουσιάζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
2. Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής.
3. Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα σε εγκύους.
4. Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή, το σπειροειδές καλώδιο ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να επηρεαστεί η ηλεκτρική λειτουργία.
5. Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.
6. Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.
7. Για να αποτραπεί η πρόκληση τυχόν βλάβης σε ανατομικές δομές, μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τον καθετήρα ή να τον ανασύρετε μέσα στο θηκάρι, όταν ο βρόχος του βρίσκεται σε θέση συστολής. Ο βρόχος θα πρέπει να είναι τελείως χαλαρωμένος (δηλ. η λαβή να είναι στραμμένη αριστερά μέχρι τέρμα), προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η μηχανική τάση που ασκείται στη δομή Nitinol.
8. Μην εισάγετε το άκρο του Ρυθμιζόμενου καθετήρα LASSO™ 2515 NAV διπλωμένο μέσα στο θηκάρι καθοδήγησης.
9. Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με θηκάρι καθοδήγησης 8F. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον Ρυθμιζόμενο καθετήρα LASSO™ 2515 NAV σε συνδυασμό με διαφραγματικά θηκάρια τα οποία διαθέτουν πλευρικές οπές με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,25 mm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η τυπική διαδικασία διαφραγματοστομίας πρέπει να εφαρμόζεται κατά τη χαρτογράφηση, όταν ο καθετήρας μετακινείται από τον δεξιό κόλπο στον αριστερό κόλπο.
2. Για να αποφευχθεί η παγίδευση του καθετήρα στις βαλβίδες και να αποτραπεί η ολίσθηση του καθετήρα μέσα στις κοιλίες, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μέσα ή γύρω από την περιοχή της κολποκοιλιακής βαλβίδας.
3. Πριν από τη χαρτογράφηση, ο ιατρός πρέπει να εξασφαλίσει ότι τα ενδοκαρδιακά σήματα καταγράφονται από όλα τα ηλεκτρόδια στο βρόχο του

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI ενδέχεται να επάγει κίνηση στον καθετήρα, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει διατρήσεις.
5. Ο καθετήρας πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία και σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
6. Πριν από τη σύνδεση του Ρυθμιζόμενου καθετήρα LASSO™ 2515 NAV, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης όλων των παρελκομένων.
7. Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε τον Ρυθμιζόμενο καθετήρα LASSO™ 2515 NAV προτού μελετήσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
8. Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
9. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέσω θηκαριού καθοδήγησης. Μην εξασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την ανάσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού καθοδήγησης, εάν συναντήσετε αντίσταση.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί πρόσθετη προσοχή κατά την εισαγωγή, την αναρρόφηση και το χειρισμό του θηκαριού καθοδήγησης.

10. Η στείρα συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
11. Ο Ρυθμιζόμενος καθετήρας LASSO™ 2515 NAV συνιστάται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
12. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
13. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
14. Να τραβάτε πάντα το κουμπί του καθετήρα με το αντίχειρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την ανάσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στο αρχικό σχήμα του.
15. Μην εφαρμόζετε ραδιοσυχνοτική (RF) ενέργεια όταν ο καθετήρας κατάλυσης είναι σε επαφή με ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια του Ρυθμιζόμενου καθετήρα LASSO™ 2515 NAV.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

- Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας.
- Ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές για την παρακέντηση αγγείων, την εισαγωγή οδηγού σύρματος και τη χρήση και αναρρόφηση θηκαριού καθοδήγησης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στον κατάλληλο καταγραφικό εξοπλισμό.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την κατάλληλη αρχική ρύθμιση και λειτουργία του εξοπλισμού βηματοδότησης και καταγραφής, μελετήστε το εγχειρίδιο χρήσης του.**
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί είναι τραβηγμένο προς τα πίσω μέχρι τέρμα και ότι ο μηχανισμός συστολής του βρόχου δεν είναι ενεργοποιημένος, διασφαλίζοντας έτσι την εξάσκηση της ελάχιστης μηχανικής τάσης στο βρόχο Nitinol.
- Προσαρμόστε τη διάμετρο του βρόχου με τη λαβή. Εάν στρέψετε τη λαβή προς τα δεξιά, ο βρόχος συστέλλεται, ενώ προς τα αριστερά διαστέλλεται (βλ. Σχήμα 1).
- Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού. Η ώθηση του κουμπιού με τον αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη (καμπύλωση) του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού με τον αντίχειρα προς τα πίσω προκαλεί το ίσιωμά του.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί έχει τραβηχτεί προς τα πίσω μέχρι τέρμα και ότι ο βρόχος βρίσκεται σε πλήρως χαλαρωμένη θέση (δηλ. η λαβή έχει στραφεί προς τα αριστερά μέχρι τέρμα). Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού καθοδήγησης και απορρίψτε τον κατάλληλα. Αφαιρέστε το θηκάρι καθοδήγησης, τον αγγειοδιαστολέα και το οδηγό σύρμα μαζί ως μια ενιαία μονάδα, σύμφωνα με τις σχετικά οδηγίες χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре, www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ο αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, όπως μεταξύ άλλων πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακός επιπωματισμός και θάνατος.

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc. συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ούτε δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

UYARI: Kardiyak yapıların kateterin haritalama elektrodu bölümüne sıkışması riskini azaltmak için, LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'ni gövdesini sadece saat yönünde döndürerek (veya çevirerek) yerleştiriniz.

UYARI: Haritalama yapılacak bölgelerin dışındayken, kardiyak yapıların sıkışması riskini daha da azaltmak için kateteri ilmek tamamen açık şekildeyken (25 mm çapında) manipüle ediniz.

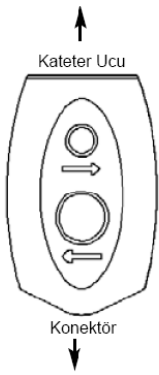
- **STERİL. Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Otoklava sokmayınız.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateter, CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi ve bir referans cihazıyla beraber kalbin atriyasının elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Bir 8F kılavuz kılıf içinden sağ veya sol atriuma yerleştirilir. Bu bükülebilir kateter distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek platin elektrotları bulunan bir 4F sirküler iğneden oluşur.

LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin, ilmeğin farklı ölçülerdeki damarlara yerleştirilebilmesi için genişleyip büzülmesine, 25 mm ila 15 mm arasında değişen çaplarda (± % 15), olanak sağlayan bir Nitinol ilmek dizaynı bulunur.

İlmeğin çapını azaltmak için, kateter ucu karşıya bakarken sapı saat yönünde çeviriniz. Sapı saat yönünün tersinde çevirmek, ilmeğin çapını artırır (bakınız Şekil 1). Sap saat yönünde tamamen çevrildiğinde, minimum olan 15 mm çapa ulaşılır. Benzer şekilde, sap saat yönünün tersinde tamamen çevrildiğinde, maksimum olan 25 mm çapa ulaşılır. Kateter başparmak topuzunun ileriye doğru itilmesi kateterin ucunu büker. Başparmak topuzu geri çekildiğinde kateter ucu düzleşir.



Şekil 1: LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak standart kayıt ekipmanı ve CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle arayüz oluşturur. Uygun arayüz kabloları için yerel temsilcinizle veya üreticiyle irtibat kurunuz.

Haritalama işlemlerinde kullanmak için CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi talimatlarına bakınız.

CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi kullanımının daha ayrıntılı tanımı için bu aletin kullanma talimatlarına bakınız.

ENDİKASYONLAR

LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateter kalpteki kardiyak yapıların çoklu elektrotlu elektrofizyolojik haritalaması yani sadece kayıt veya uyarım için endikedir. Bu kateter kalbin atriyal bölgelerinde elektrogram elde etmek için tasarlanmıştır.

LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateter, uyumlu CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri versiyon 1.0 veya daha yükseği ile beraber kullanıldığında konum bilgisi sağlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

KONTRENDİKASYONLARI

- LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin radyofrekans (RF) ablasyonu için güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.
- Transseptal yaklaşım, sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Retrograd yaklaşım, LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin sol ventrikül veya valvüler kısımlar içinde yakalanması riski nedeniyle kontrendikedir. LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin ventriküllerde kullanılması tavsiye edilmez.

UYARILAR

1. Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde X ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle X ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir.
2. Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.
3. Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
4. Proksimal sap, ara kablo veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
5. Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
6. Kateteri otoklava sokmayınız.
7. Anatomik yapıların zarar görmesini engellemek için, ilmek büzülmüş pozisyonda iken kateteri çekmeye ya da kılıf içine sokmaya çalışmayınız. Nitinol yapısına uygulanan baskıyı en aza indirmek için ilmek tamamen gevşemiş durumda (tutma sapı en sola çevrilmiş şekilde) olmalıdır.
8. LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin ucunu kılavuz kılıfa katlanmış olarak sokmayınız.
9. LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin bir 8F kılavuz kılıfla kullanılması tavsiye edilir. Not: LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'ni yan deliklerinin çapı 1,25 mm'den büyük olan transseptal kılıflarla kullanmayınız.

ÖNLEMLER

1. Haritalama sırasında kateter sağ atriumdan sol atriuma hareket ettirilirken standart transseptal işlem izlenmelidir.
2. Kateter atriyoventriküler valf bölgesinde veya civarında kullanlırken kateterin valflere takılmasını ve ventriküllerin içine kaymasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
3. Haritalama öncesinde doktor intrakardiyak sinyallerin kateter halkası üzerindeki tüm elektrotlar tarafından kaydedildiğinden emin olmalıdır.
4. Bu cihazı manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanı yakınında kullanmayınız, MRG ekipmanı kateterin perforasyona neden olacak şekilde hareket etmesine sebep olabilir.
5. Kateter kullanıma kadar orijinal ambalajında ve serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır.
6. LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'ni bağlamadan önce aksesuar kullanma talimatlarını okuyunuz.
7. LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'ni bu kullanma talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
8. Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
9. Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için dikkatli manipülasyon gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda kılavuz kılıf içinden yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri kılavuz kılıf içinden ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayınız. Ayrıca kılavuz kılıf insersiyonu, aspirasyonu ve manipülasyonu sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
10. Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
11. LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
12. Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına neden olabilir. Kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
13. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
14. Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima başparmak topuzunu geriye çekiniz.
15. Ablasyon kateteri LASSO™ 2515 NAV Değişken Kateteri'nin bir veya daha fazla elektrotuyla temas halindeyken RF enerjisi uygulamayınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neveroff.ru | info@neveroff.ru

SON KULLANMA TARİHİ

- Bu kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
- Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Cihazı paket etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

- Kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz.
- Damar ponksiyonu, kılavuz tel insersiyonu ve kılavuz kılıf kullanımı ve aspirasyon açısından Kullanma Talimatına göre standart uygulamalara uyunuz.
- Arayüz konektörlerini uygun kayıt ekipmanına bağlayınız.
- **NOT: Doğru kurulum ve kullanım için pacing ve kayıt ekipmanı kullanma talimatlarını okuyunuz.**
- Nitinol ilmeğe minimal gerilim uygulanması için insersiyondan önce başparmak topuzunun tamamen geriye çekilmiş olduğundan ve ilmek kontraksiyon mekanizmasının aktive olmadığından emin olunuz.
- İlmek çapını tutma sapı aracılığıyla ayarlayınız. Tutma sapını sağa çevirince ilmek büzülür; tutma sapını sola doğru çevirince ilmek genişler (bakınız Şekil 1).
- Eğrilik yarıçapını başparmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Başparmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; topuz geri çekildiğinde uç düzelir.
- Kateterin çıkartılmasından önce başparmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden ve ilmeğin tamamen gevşemiş durumda (tutma sapı en sola çevrilmiş şekilde) olduğundan emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıftan çıkarınız ve uygun şekilde atınız. Kılavuz kılıf, damar dilatörü ve kılavuz telini Kullanma Talimatları uyarınca bir bütün olarak çıkarınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI HİÇBİR ŞEKİLDE SPESİFİK KANUNLARDA AÇIK OLARAK SAĞLANANLAR DIŞINDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для сокращения риска защемления картирующей частью электрода кардиальных структур вводите управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV, вращая (или поворачивая) стержень катетера только по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При нахождении катетера не в картируемых областях для еще большего сокращения риска защемления кардиальных структур манипулируйте катетером с петлей в полностью расширенном положении (т.е. 25 мм в диаметре).

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Автоклавирование запрещено**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Управляемый катетер Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV предназначен для облегчения электрофизиологического картирования предсердия с помощью навигационной системы CARTO™ 3 EP и эталонного устройства. Катетер вводится в правое или левое предсердие через направляющее устройство размером 8 Fr (по шкале Шаррьера). Этот изгибаемый катетер состоит из циркулярного стержня размером 4 Fr на дистальном конце катетера с платиновыми электродами, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей.

Управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV оснащен петлей из нитинола, которая расширяется и сужается в диаметре от 25 до 15 мм (± 15%) в зависимости от диаметра вен.

Направив катетер от себя, поворачивайте рукоятку по часовой стрелке для уменьшения диаметра петли. Поворачивая рукоятку против часовой стрелки, вы увеличите диаметр петли (см. рис. 1). Повернув рукоятку по часовой стрелке до упора, вы достигнете минимального диаметра 15 мм. Аналогично, повернув рукоятку против часовой стрелки до упора, вы достигнете максимального диаметра 25 мм. Смещение вперед регулятора на катетере изгибает конец катетера. Когда регулятор отведен назад, конец катетера выпрямляется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

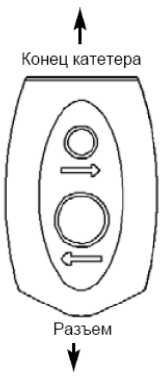


Рисунок 1. Управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV

Катетер подсоединяется к стандартному регистрирующему оборудованию и к навигационной системе CARTO™ 3 EP интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами. Проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или производителем относительно соответствующих интерфейсных кабелей.

Для выполнения процедур картирования см. инструкции к навигационной системе CARTO™ 3 EP.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO™ 3 EP приведено в инструкции по эксплуатации этого инструмента.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции электрических потенциалов. Данный катетер предназначен для получения электрограмм в области предсердия.

Катетер с управляемой кривизной LASSO™ 2515 NAV обеспечивает информацию о локализации при использовании с совместимыми навигационными системами CARTO™ EP версии 1.0 или выше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность применения управляемого катетера LASSO™ 2515 NAV для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.
- Транссептальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрипредсердным шунтом (каналом или перегородкой).
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания управляемого катетера LASSO™ 2515 NAV в левом желудочке или клапанном аппарате сердца. Не рекомендуется использование управляемого катетера LASSO™ 2515 NAV в желудочках сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Во время процедур катетеризации сердца может иметь место значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации.
2. Катетеризацию сердца следует выполнять только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
3. Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
4. Не погружайте проксимальную рукоятку, кабель или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
5. Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
6. Автоклавирование этого катетера запрещено.
7. Для предотвращения возможного повреждения анатомических структур не пытайтесь ввести или удалить катетер через направляющую гильзу с петлей в сжатом положении. Петля должна быть полностью ослаблена (рукоятка должна быть до упора повернута влево) для сведения к минимуму натяжения нитиноловой структуры.
8. Не вводите конец управляемого катетера LASSO™ 2515 NAV в направляющую гильзу в изогнутом состоянии.
9. Рекомендуется использовать управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV с направляющей гильзой размером 8 Fr. Примечание. Запрещается использовать управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV с гильзами для транссептального доступа, имеющими боковые отверстия диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Во время картографирования необходимо соблюдать стандартную транссептальную процедуру при перемещении катетера из правого предсердия в левое.
2. Во избежание запутывания катетера в клапанах и проскальзывания катетера в желудочки следует с особой осторожностью осуществлять манипуляции с катетером в или вокруг области атриовентрикулярного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Перед картированием врач должен убедиться в том, что регистрация внутрисердечных сигналов ведется всеми электродами петли катетера.
4. Не используйте катетер вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как это оборудование может вызвать перемещение катетера и вызвать прободение.
5. Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом, прохладном и темном месте до момента его использования.
6. Перед подсоединением управляемого катетера LASSO™ 2515 NAV прочтите все инструкции по применению.
7. Не пытайтесь использовать управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.
8. Процедуры катетеризации сердца должны выполняться соответствующим образом подготовленным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
9. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через направляющую гильзу с использованием рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

усилия для продвижения или удаления катетера через направляющую гильзу, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении направляющей гильзы.

10. Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
11. Управляемый катетер LASSO™ 2515 NAV предназначен для использования только у одного пациента.
12. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
13. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
14. Необходимо всегда отводить назад регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.
15. Не применяйте радиочастотную энергию, если абляционный катетер соприкасается с одним или несколькими электродами управляемого катетера LASSO™ 2515 NAV.

СРОК ГОДНОСТИ

- Этот катетер стерилизован газом этиленоксидом.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения проволочного направителя катетера, использования и аспирации направляющей гильзы в соответствии с Инструкцией по применению.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
- **ПРИМЕЧАНИЕ. Прочтите руководства по эксплуатации кардиостимулирующего и регистрирующего оборудования для его надлежащей настройки и эксплуатации.**
- Перед введением катетера убедитесь, что регулятор полностью отведен назад, и что механизм сужения петли не активирован и обеспечивает минимальное натяжение нитиноловой петли.
- Отрегулируйте диаметр петли с помощью поворотной рукоятки. Поворачивая рукоятку вправо, вы сужаете петлю; поворачивая рукоятку влево, вы расширяете петлю (см. рис. 1).
- Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что регулятор полностью отведен назад, и что петля находится в полностью ослабленном положении (рукоятка полностью повернута влево). Удалите катетер через направляющую гильзу и утилизируйте его надлежащим образом. Удалите направляющую гильзу, расширитель сосуда и проволочный направитель катетера как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ КОГДА ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV

Uwaga: Przepisy federalne (USA) ograniczają obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lekarzy lub na polecenie lekarzy.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia struktur serca w odcinku z elektrodami cewnika, umieszczać regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV przez przyłożenie do rdzenia momentu obrotowego (obracanie) w kierunku zgodnym z kierunkiem wskazówek zegara.

OSTRZEŻENIE: Aby dodatkowo zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia struktur serca, w rejonach nieprzeznaczonych do mapowania, manipulować cewnikiem przy maksymalnym rozprostowaniu pętli (tj. przy średnicy 25 mm).

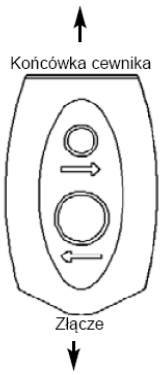
- **STERYLNY. Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie umieszczać w autoklawie.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA

Regulowany cewnik mapujący Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV ułatwia elektrofizjologiczne mapowanie przedsionków serca za pomocą Systemu nawigacyjnego CARTO™ 3 EP i urządzenia odniesienia. Jest wprowadzany do lewego lub prawego przedsionka przez prowadnik 8F. Omawiany wyginany cewnik składa się z zagiętego w okrąg na końcu dystalnym rdzenia 4F, z platynowymi elektrodami, które mogą służyć do stymulacji i rejestrowania.

Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV jest wyposażony w pętlę Nitinol, której średnica może być zwiększana lub zmniejszana odpowiednio do wielkości naczyń, w zakresie od 25 do 15 mm (± 15%).

Trzymając cewnik w kierunku „od siebie", obrócić rękojeść w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby zmniejszyć średnicy pętli. Obrót rękojeści w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zwiększa średnicę pętli (zob. Rysunek 1). Przy pełnym obrocie rękojeści w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, uzyskiwana jest minimalna średnica pętli – 15 mm. Analogicznie, przy pełnym obrocie rękojeści w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, uzyskiwana jest maksymalna średnica pętli – 25 mm. Popychanie do przodu gałki cewnika powoduje zginanie końcówki cewnika. Kiedy gałka jest wyciągana z powrotem, końcówka cewnika prostuje się.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RYSUNEK 1: Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV

Interfejsy cewnika łączy się ze standardowym sprzętem rejestrującym i Systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP kablami sprzęgającymi z odpowiednimi złączami. W sprawie doboru odpowiednich kabli sprzęgających proszę skonsultować się z miejscowym dystrybutorem lub z producentem.

Procedury mapowania opisano w instrukcji do systemu nawigacji CARTO™ 3 EP.

Dokładniejszy opis działania systemu nawigacyjnego CARTO™ 3 EP zamieszczono w instrukcji obsługi tego instrumentu.

WSKAZANIA

Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV jest wskazany do wieloelektrodowego elektrofizjologicznego mapowania elementów struktury serca, tj. wyłącznie do

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

rejestrowania obrazu i stymulacji. Cewnik służy do uzyskiwania elektrogramów przedsionkowych rejonów serca.
Gdy cewnik regulowany LASSO™ 2515 NAV jest stosowany wraz z kompatybilnymi systemami nawigacyjnymi CARTO™ EP w wersji 1.0 lub nowszej, może dostarczać danych lokalizacyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wykazano, aby regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV był bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji RF (prądem o częstotliwości radiowej).
- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową. Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.
- Dojście przezprzegrodowe jest przeciwwskazane u pacjentów ze skrzeplina lub śluzakiem lewego przedsionka, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka.
- Dojście wsteczne jest przeciwwskazane z powodu niebezpieczeństwa uwięzienia regulowanego cewnika LASSO™ 2515 NAV w lewej komorze lub aparacie zastawkowym. Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV nie jest zalecany do stosowania w komorach.

OSTRZEŻENIA

1. Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają niebezpieczeństwo znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów, jak i personelu w zależności od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego.
2. Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji.
3. Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
4. Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego, końcówki „pig tail" ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
5. Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol.
6. Nie umieszczać cewnika w autoklawie.
7. Aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń struktur anatomicznych, nie próbować wyciągania cewnika lub wciągania do prowadnika gdy pętla jest w pozycji ściągniętej. Pętla powinna być maksymalnie rozszerzona (rękojeść obrócona całkowicie w lewą stronę), aby zminimalizować napięcie przyłożone do struktury Nitinol.
8. Nie wprowadzać do prowadnika regulowanego cewnika LASSO™ 2515 NAV jeśli końcówka jest zagięta.
9. Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV jest zalecany do stosowania wraz z prowadnikiem 8F. Uwaga: Nie stosować regulowanego cewnika LASSO™ 2515 NAV z prowadnikami przezprzegrodowymi z bocznymi otworami o średnicy większej niż 1,25mm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W czasie mapowania, gdy cewnik jest przemieszczany z prawego przedsionka do lewego, należy stosować zwykłą procedurę cewnikowania przezprzegrodowego.
2. Aby nie dopuścić do uwięźnięcia cewnika w zastawkach i zapobiec wsunięciu się cewnika do komór, w czasie używania cewnika w rejonie zastawek przedsionkowo-komorowych lub jego pobliżu zachować ostrożność.
3. Przed mapowaniem lekarz powinien sprawdzić, czy sygnały śródsercowe są rejestrowane przez wszystkie elektrody na pętli cewnika.
4. Nie stosować w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) ponieważ urządzenia te mogą spowodować przesuniecie cewnika i perforację.
5. Przed użyciem cewnik powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
6. Przed podłączeniem regulowanego cewnika LASSO™ 2515 NAV przeczytać wszystkie instrukcje obsługi akcesoriów.
7. Proszę nie próbować manipulować regulowanego cewnika LASSO™ 2515 NAV przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej Instrukcji użytkowania
8. Operacje związane z cewnikowaniem serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym
Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ofizjologicznym.
9. Manipulacje należy przeprowadzać uważnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przez prowadnik, przy obserwacji fluoroskopowej. Po napotkaniu oporu nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika z koszulki prowadnika. Ponadto, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu, wysuwaniu i manipulowaniu prowadnikiem.
10. Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
11. Regulowany cewnik LASSO™ 2515 NAV jest przeznaczony do użytku tylko u jednego pacjenta.
12. Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

13. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
14. Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmie pierwotny kształt.
15. Nie przykładać energii RF, jeśli cewnik ablacyjny styka się z jedną lub kilkoma elektrodami regulowanego cewnika LASSO™ 2515 NAV.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

- Cewnik ten jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Urządzenia należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia, podanym na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy.
- Postępować zgodnie ze standardową praktyką zapobiegania przebiciu naczyń, wprowadzania prowadnika i stosowania koszulki prowadnika oraz aspiracji, stosownie do Instrukcji użytkowania.
- Połączyć złącza interfejsu z odpowiednim sprzętem rejestrującym.
- **UWAGA: Przeczytać instrukcje obsługi urządzeń do stymulacji i rejestracji, aby prawidłowo je skonfigurować i obsługiwać.**
- Przed wprowadzeniem cewnika sprawdzić, czy gałka jest całkowicie wyciągnięta, a mechanizm skracania pętli nie jest aktywowany, aby mieć pewność, że pętla Nitinol jest naprężona w minimalnym stopniu.
- Za pomocą rękojeści odpowiednio ustawić średnicę pętli. Pętla zmniejsza się po obróceniu rękojeści w prawo; obrót rękojeści w lewo powoduje wydłużenie pętli (zob. Rysunek 1).
- Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki powoduje zgięcie (zakręcenie) się końcówki, kiedy gałkę wyciąga się z powrotem, końcówka się prostuje.
- Przed wysunięciem cewnika sprawdzić, czy rękojeść została całkowicie wyciągnięta i czy pętla jest całkowicie poluzowana (rękojeść obrócona do końca w lewo). Usunąć cewnik przez koszulkę prowadnika i wyrzucić we właściwy sposób. Usunąć razem osłonkę prowadnika, rozszerzacz naczyń i prowadnik, stosując się do Instrukcji używania. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon.

W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA OPISANEGO TU PRODUKTU NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, ŁĄCZNIE Z WSZELKIMI DOROZUMIANYMI RĘKOJMIAMI W ZAKRESIE POKUPNOŚCI ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY, INNE NIŻ WYRAŹNIE WYMIENIONE W KONKRETNYCH PRZEPISACH.

Pobrano z www.biosense.com.pl

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB JEGO FIRMY STOWARZYSZONE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(-YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV

Upozornění: V souladu s federálními zákony USA je prodej tohoto zařízení omezen na lékaře či na jejich objednávku.

VÝSTRAHA: K zamezení rizika zachycení srdečních struktur do části mapovací elektrody katétru zavádějte variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV kroucením (otáčením) rukojeti pouze pohybem ve směru doprava.

VÝSTRAHA: Mimo oblasti určené k mapování manipulujte katétrem se smyčkou v plně roztažené poloze (tj. průměr 25 mm), abyste ještě více omezili riziko zachycení srdečních struktur.

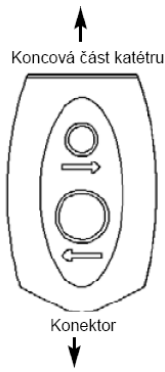
- **STERILNÍ. Sterilizováno pomocí etylenoxidu.**
- **Určeno pouze k jednorázovému použití.**
- **Nesterilizujte v autoklávu.**
- **Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU

Variabilní katétr Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV byl navržen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních síní pomocí navigačního systému CARTO™ 3 EP a referenčního zařízení. Zavádí se do pravé či levé síně zaváděcím pouzdrem 8F. Tento ohýbatelný katétr se skládá z kulatého trnu o velikosti 4F opatřeného na distálním hrotu platinovými elektrodami, jež lze použít ke stimulaci a záznamu.

Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV je vybaven konstrukcí nitinolové smyčky umožňující její expanzi a kontrakci smyčky podle vlastní velikosti žil pacienta a disponuje různými velikostmi průměru od 25 mm do 15 mm (± 15 %).

Katétr nasměrujte od sebe – otáčením rukojeti doprava zmenšíte průměr smyčky. Otáčením rukojeti doleva průměr smyčky zvětšíte (viz obrázek 1). Při plném otočení rukojeti doprava získáte minimální průměr 15 mm. Podobně při plném otočení rukojeti doleva získáte maximální průměr 25 mm. Zatlačením na ovládací knoflík katétru se hrot katétru ohýbá. Při zatažení za ovládací knoflík zpět se hrot katétru napřímí.



Obrázek 1: Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.catheters.su | info@navicat.ru

standardnímu záznamovému zařízení a navigačnímu systému CARTO™ 3 EP pomocí propojovacích kabelů s vhodnými konektory. Informace o vhodných propojovacích kabelech získáte u místního distributora nebo výrobce.

Informace o použití s mapovacími postupy jsou uvedeny v pokynech k navigačnímu systému CARTO™ 3 EP.

Další popis týkající se provozu navigačního systému CARTO™ 3 EP je uveden návodu k obsluze tohoto nástroje.

INDIKACE

Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV je určen k elektrofyziologickému mapování struktur srdce za použití více elektrod, tj. pouze k záznamu nebo ke stimulaci. Katétr je určen k získání elektrogramů v oblastech srdečních síní.

Při použití s kompatibilními navigačními systémy CARTO™ EP verze 1.0 či vyšší poskytuje variabilní katétr LASSO® 2515 NAV informace o umístění.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

KONTRAINDIKACE

- Bezpečnost a účinnost variabilního katétru LASSO™ 2515 NAV pro účely vysokofrekvenční (RF) ablace nebyla potvrzena.
- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi. Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně nebo se síňovým septem či záplatou.
- Retrográdní přístup je kontraindikován kvůli riziku zachycení variabilního katétru LASSO™ 2515 NAV v levé komoře nebo v chlopenní náhradě. Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV se nedoporučuje používat v komorách.

VAROVÁNÍ

1. Vzhledem k intenzitě rtg záření a trvání skiaskopického zobrazování představují postupy srdeční katétrizace riziko významného vystavení působení radiace pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a zvýšenému riziku somatických či genetických následků.
2. Katétrizace srdce může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci.
3. U těhotných žen je nutné použití tohoto katétru pečlivě zvážit.
4. Proximální rukojeť a koncovku či konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
5. Katétr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
6. Katétr nesterilizujte v autoklávu.
7. V rámci zamezení možného poškození anatomických struktur se nesnažte katétr zasunovat či vysunovat z pouzdra se smyčkou ve stažené poloze. Smyčka musí být zcela povolená (držadlo rukojeti otočeno zcela vlevo), aby se minimalizovalo napnutí nitinolové struktury.
8. Hrot variabilního katétru LASSO™ 2515 NAV nevsunujte do zaváděcího pouzdra ve složeném stavu.
9. K variabilnímu katétru LASSO™ 2515 NAV se doporučuje použít zaváděcí pouzdro 8F. Poznámka: Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV nepoužívejte s transseptálními pouzdry s postranními otvory o průměru větším než 1,25 mm.

UPOZORNĚNÍ

1. Standardní transseptální výkon by měl následovat během mapování, když se katétr pohybuje z pravé předsíně do levé předsíně.
2. Aby nedošlo k zapletení katétru s chlopněmi a aby katétr neproklouzl do komor, je nutné postupovat opatrně při použití katétru v oblasti atrio-ventrikulární chlopně nebo okolo ní.
3. Před mapováním musí lékař zajistit, aby všechny elektrony na smyčce katétru nahrávaly intrakardiální signály.
4. Nepoužívejte zařízení magnetické rezonance (MRI), neboť může vyvolat pohyb katétru s následnou perforací.
5. Katétr musí být do okamžiku použití skladován v původním obalu na chladném, suchém a tmavém místě.
6. Před připojením variabilního katétru LASSO™ 2515 NAV si přečtěte všechny pokyny k použití příslušenství.
7. Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV používejte teprve poté, co jste si přečetli celý tento návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
8. Postupy srdeční katétrizace může provádět personál s náležitým vyškolením v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
9. Manipulaci je nutné provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katétru je nutno provádět použitím skiaskopického zařízení a zaváděcího pouzdra. Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přes zaváděcí pouzdro přílišnou sílu. Mimo to buďte zvláště opatrní při zavádění, vkládání, aspiraci a manipulaci se zaváděcím pouzdrem.
10. Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal i katétr.
11. Variabilní katétr LASSO™ 2515 NAV je určen pouze k použití u jednoho pacienta.
12. Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevskcp.ru zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
13. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
14. Před vložením nebo vytažením katétru vždy potáhněte za ovládací knoflík zpět, aby se hrot katétru vrátil do původní polohy.
15. Nepoužívejte vysokofrekvenční energii, bude-li ablační katétr v kontaktu s jednou či více elektrod variabilního katétru LASSO™ 2515 NAV.

DATUM „POUŽÍT DO“

- Tento katétr je sterilizován plynným ethylenoxidem.
- Produkt nepoužívejte, pokud obal otevřený nebo poškozený.
- Zařízení použijte do data „Použít do“, vyznačeného na obalu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
- Podle standardních postupů proveďte punkci cévy a vložení vodiče. Při použití zaváděcího pouzdra a aspiraci postupujte podle příslušného návodu k použití.
- Propojte konektory rozhraní k vhodnému záznamovému zařízení.
- **POZNÁMKA: Informace o správném nastavení a provozu naleznete v návodech k obsluze stimulačního a záznamového zařízení.**
- Před zavedením se ujistěte, zda je ovládací knoflík zcela zatažen zpět a zda není aktivován mechanismus stažení smyčky, čímž zajistíte minimální napnutí nitinolové smyčky.
- Držadlem rukojeti nastavte průměr smyčky. Otáčením rukojeti držadla doprava se smyčka stahuje a otáčením doleva se roztahuje (viz obrázek 1).
- Ovládacím knoflíkem nastavte podle potřeby poloměr zakřivení. Zatlačením ovládacího knoflíku vpřed se hrot katétru ohýbá (zakřivuje) a zatažením zpět se napřimuje.
- Před vyjmutím katétru se ujistěte, zda je ovládací knoflík zcela zatažen zpět a zda je smyčka ve zcela uvolněné poloze (držadlo rukojeti otočeno zcela vlevo). Vyjměte katétr přes zaváděcí pouzdro a příslušným způsobem jej zlikvidujte. Podle příslušného návodu k použití vyjměte jako jeden celek zaváděcí pouzdro, dilatátor cévy a vodič. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti.

V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA POPISOVANÝ PRODUKT (PRODUKTY) NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Pečeť patřící DMI pro Quinnat Corporation
www.mypowerseal.com info@mypowerseal.com

SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ JINÉ ŠKODY NEŽ ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V KONKRÉTNÍM ZÁKONĚ.

BEZ ÚJMY PŘEDCHÁZEJÍCÍM USTANOVENÍM NEJSOU SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ DCEŘINÉ SPOLEČNOSTI ODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, KTERÉ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PLATNÝM PRÁVNÍM ŘÁDEM.

Popisy a technická data uvedená v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době použití. Žádným způsobem nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter

Figyelem: Szövetségi törvény (USA) szerint ezen eszköz csak orvos számára illetve orvosi receptre értékesíthető.

VIGYÁZAT: Annak kivédésére, hogy a szív anatómiai struktúráiban elakadjon a katéter elektróda része, bevezetés során csak az óramutató járásával egyező irányban csavarja (vagy forgassa) a LASSO™ 2515 NAV változtatható katétert.

VIGYÁZAT: Ha nem a térképezni kívánt régióban van, teljesen kiterjesztett (kb. 25 mm átmérőjű) hurok mellett végezze a katéter manipulációját. Ezzel tovább csökkenti annak veszélyét, hogy a szív anatómiai struktúráiban elakadjon a katéter.

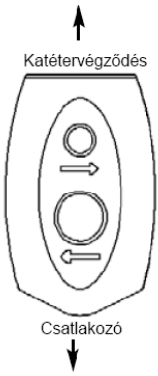
- **STERIL. Etilén-oxid gázzal sterilizálva.**
- **Kizárólag egyszeri használatra!**
- **Ne autoklávozza.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel és referencia eszközzel együtt alkalmazva a szívpitvarok elektrofiziológiai feltérképezését szolgálja. Egy 8F vezetőhüvelyen keresztül kerül bevezetésre a jobb vagy bal pitvarba. Ez a hajlítható katéter egy 4F kör alakú csúcsból áll, amelynek disztális csúcsán a stimulálásra és felvételre szolgáló platina elektródák találhatók.

A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéteren egy nitinol hurok található. Ez a kialakítás lehetővé teszi a hurok kiterjesztését és összehúzását, melynek mérete így a különböző vénákéhoz igazítható 25 mm és 15 mm átmérő között (± 15%).

Tartsa úgy a katétert, hogy Önnel ellentétes irányban mutasson. A hurok átmérőjének csökkentéséhez fordítsa az óramutató járásával megegyező irányba az eszköz nyelét. A nyelet az óramutató járásával ellentétes irányban fordítva csökkenthető a hurok átmérője (ld. 1. ábra). Ha a nyelet ütközésig elfordította az óramutató járásával megegyező irányban, elérte a minimális, 15 mm-es átmérőt. Ha a nyelet ütközésig elfordította az óramutató járásával ellenkező irányban, elérte a minimális, 25mm-es átmérőt. A katéter hüvelykujj-gombjának előrenyomásával a katétercsúcs hajlítható. Amikor a hüvelykujj-gombot visszahúzza, a katéter csúcsa kiegyenesedik.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ábra: LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik a szabvány rögzítő készülék és a CARTO™ 3 EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz. A megfelelő interfészkábelekkel kapcsolatosan kérjen felvilágosítást a helyi márkakereskedőtől vagy a gyártótól.

A térképezési eljárásokban való használat esetén olvassa el a CARTO™ 3 EP navigációs rendszer használati utasításait.

A CARTO™ 3 EP navigációs rendszer részletesebb leírása tekintetében kérjük, tanulmányozza a készülék használati útmutatóját.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

JAVALLATOK

A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter katéter használata a szív felépítésének többelektródás elektrofiziológiai feltérképezéséhez, azaz adatrögzítéshez vagy stimuláláshoz javallt. A katéter arra a célra készült, hogy felmérje szívpitvar területeinek elektromos működését.

A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter a CARTO™ EP navigációs rendszer 1.0 vagy újabb változatával együtt használva helyzetinformációt szolgáltat.

ELENJAVALLATOK

- A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter nem bizonyult biztonságosnak és hatásosnak rádiófrekvenciás (RF) leválasztásra.
- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra. A szívkatéterezés nem javasolt aktív általános fertőzés esetén.
- Nem javasolt transzszeptális eljárásban történő átvezetés, ha a bal szívpitvar véralvadékos, mixómás, illetve pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél.
- Ellenjavallt a LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter ellentétes (retrograd aorta) irányú bevezetése, mivel elakadhat a bal kamrában vagy a szívbillentyűzetben. Ellenjavallt a LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter használata a szívkamrákban.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A szívkatéterezési eljárások esetleg jelentős röntgensugár behatással járnak, ami akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet úgy a betegeknél, mint a laboratóriumi személyzetnél a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel időtartama miatt.
2. A szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljáráshoz társuló lehetséges sugáradag kellő figyelembe vétele és a minimális besugárzás biztosítására megtett intézkedések után szabad elvégezni.
3. Gondosan meg kell fontolni a katéter használatát terhes asszonyoknál.
4. Ne merítse a nyél proximális részét, a kábel kivezetését vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt.
5. Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának.
6. Ne kezelje a katétert autoklávban.
7. Az anatómia struktúrák sérülésének elkerülése érdekében ne kísérelje meg a hurok összehúzott állapotában húzni vagy a hüvelybe visszahúzni a katétert. A Nitinol struktúra minimális mértékű feszüléséhez teljesen lazítsa el a hurkot (teljesen, ütközésig fordítsa el balra a nyelet).
8. Ne vezesse be a LASSO™ 2515 NAV változtatható katétercsúcsot behajlítva a vezetőhüvelybe.
9. A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéterhez 8F vezetőhüvely használata javallott. Megjegyzés: Ne használja a LASSO™ 2515 NAV változtatható katétert 1,25mm átmérőnél nagyobb oldalfuratokkal rendelkező transzszeptális hüvelyekkel együtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A feltérképezés alatt a katéter jobb pitvarból a bal pirvarba való juttatása során a standard transzszeptális eljárást kell követni.
2. A katéter billentyűkbe akadásának, illetve kamrába jutásának megelőzése érdekében óvatosan járjon el, ha a katéter az atrio-ventrikuláris régióban helyezkedik el.
3. A feltérképezés előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a katéter összes elektódája intracardiális jeleket mutat.
4. Ne használja az eszközt mágneses képalkotási (MRI) készülékek közelében, mivel az MRI berendezés a katéter mozgását, ezen keresztül pedig perforációt okozhat.
5. Felhasználásáig tárolja a katétert eredeti csomagolásában hűvös, száraz, sötét helyen.
6. A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter csatlakoztatása előtt olvassa el valamennyi kiegészítő használati utasítását.
7. Ne kísérelje meg a LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter működtetését, amíg jelen használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette.
8. Szívkatéterezés eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
9. A beavatkozást gondosan kell elvégezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot. A katéter előre mozgatását és elhelyezését [illegible]s irányítás mellett kell végezni, egy vezetőhüvelyen keresztül. Amikor ellenállásba ütközik, ne használjon túlzott erőt a katéter előre mozgatásához vagy visszahúzásához a vezetőhüvelyen keresztül. Ezen kívül járjon el különös gonddal, amikor behelyezi, pungálja vagy kezeli a vezetőhüvelyt.
10. Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
11. A LASSO™ 2515 NAV változtatható katéter csak egyetlen betegnél történő alkalmazásra készült.
12. Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

13. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
14. A behelyezés vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter hüvelykujj-gombját, hogy a katéter csúcsa visszanyerje eredeti alakját.
15. Ne alkalmazzon RF energiát, ha az ablációs katéter egy vagy több LASSO™ 2515 NAV változtatható katéterrel érintkezik.

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

- Ezt a katéter etilén-oxid gázban sterilizálták.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt.

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre!
- A használati utasítás szerinti érperforáláshoz, vezetőhuzal behelyezéshez, valamint vezetőhüvely használathoz és aspirációhoz kövesse szabvány gyakorlatot.
- Csatlakoztassa az interfész csatlakozókat a megfelelő rögzítőkészülékhez!
- **MEGJEGYZÉS: A megfelelő összeállítás és használat tekintetében olvassa el a szívritmusszabályozó és adatrögzítő készülék felhasználói kézikönyvét.**
- Bevezetés előtt győződjön meg róla, hogy a hüvelykujj-gomb teljesen vissza van húzva és a hurok-összehúzó mechanizmus nincs aktivált állapotban, és hogy ezáltal a nitinol hurok minimálisan feszített állapotban van.
- A nyél elfordításával állítsa be a hurok átmérőjét. A nyél jobbra fordításával összehúzódik, balra fordításával kinyílik a hurok (ld. 1. ábra).
- A hüvelykujj-gomb kezelésével állítsa be szükség szerint a görbületi sugarat. A hüvelykujj-gomb előre nyomására a katéter csúcsa elhajlik (begörbül), míg a gomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a hüvelykujj-gomb teljesen vissza van húzva, és a hurok teljesen elengedett állapotban van (a nyél teljesen, ütközésig balra van fordítva). Távolítsa el a katétert a vezetőhüvelyen keresztül és helyezze megfelelően a hulladékba. Vegye ki a vezetőhüvelyt, az értágítót és a vezetőhuzalt egy egységként a használati utasítás szerint. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

MELLÉKHATÁSOK

Számos olyan komoly, káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint a tüdőembólia, a szívizom elhalás, a stroke, a szívtamponád és a halál.

A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, vérrögösödés, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, embólus okozta érelzáródás, vascovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, szabálytalan szívműködés, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

AZ ELŐZŐEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL, A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY ANNAK TÁRS VÁLLALATAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A EGYSZERI HASZNÁLATRA FELCÍMKÉZETT TERMÉK ISMÉTELT VAGY AZ ALKALMAZHATÓ TÖRVÉNY ÁLTAL TILTOTT ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ SEMMILYEN SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYKÉNT ADÓDÓ VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁROSODÁSÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem foghatók fel a leírt termék garanciájának.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.biosense.ru | info@biosense.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.

VAROVANIE: Aby sa obmedzilo riziko zachytenia srdcových štruktúr do časti mapovacej elektródy katétra, umiestňujte variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV krútením (alebo otáčaním) hriadeľa len v smere hodinových ručičiek.

VAROVANIE: Keď sa katéter nachádza v oblastiach, ktoré sa nebudú mapovať, pri manipulácii ponechajte slučku v úplne uvoľnenej polohe (t. j. priemer 25 mm), aby sa ešte viac znížilo riziko zachytenia srdcových štruktúr.

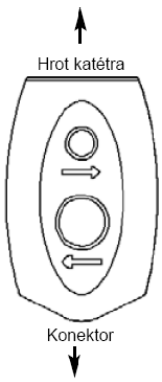
- **STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Nesterilizujte v autokláve.**
- **Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

POPIS KATÉTRA

Variabilný katéter Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV bol vyvinutý na uľahčenie elektrofyziologického mapovania predsení srdca s navigačným systémom CARTO™ 3 EP a referenčným zariadením. Umiestňuje sa do pravej alebo ľavej predsiene pomocou zavádzacieho puzdra 8F. Tento ovládateľný katéter sa skladá z rotujúceho hrotu 4F na distálnom konci s platinovými elektródami, ktoré sa používajú na stimuláciu a záznam.

Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV obsahuje konštrukciu nitinolovej slučky, ktorá umožňuje uvoľnenie a zatiahnutie slučky a prispôsobenie žilám rôznych veľkostí od priemeru 25 mm do 15 mm (± 15 %).

Ak chcete zmenšiť priemer slučky, otočte katéter smerom od seba a otáčajte rukoväťou v smere hodinových ručičiek. Otáčaním rukoväte proti smeru hodinových ručičiek sa priemer slučky zväčší (obr. 1). Otočením rukoväte do krajnej polohy v smere hodinových ručičiek sa dosiahne minimálny priemer 15 mm. Podobne, otočením rukoväte do krajnej polohy proti smeru hodinových ručičiek sa dosiahne maximálny priemer 25 mm. Potlačením palcového ovládača katétra dopredu sa hrot katétra vychýli. Vytiahnutím palcového ovládača naspäť sa hrot vyrovná.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázok 1: Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV

Katéter sa pripája na štandardné záznamové zariadenia a zariadenia navigačného systému CARTO™ 3 EP pomocou prepojovacích káblov s vhodnými konektormi. O vhodných prepojovacích kábloch sa poraďte s miestnym distribútorom alebo výrobcom.

Keď sa katéter používa v mapovacích zákrokoch, preštudujte si pokyny pre navigačný systém CARTO™ 3 EP.

Podrobnejší popis navigačného systému CARTO™ 3 EP nájdete v návode na použitie tohto systému.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

INDIKÁCIE

Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV je indikovaný na viacelektródové elektrofyziologické mapovanie štruktúr srdca, záznam alebo len stimuláciu. Katéter je vyvinutý na získavanie elektrogramov z oblasti predsiení srdca.

Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV poskytuje pri používaní v kombinácii s kompatibilným navigačným systémom CARTO™ EP verzie 1.0 alebo novšej informácie o polohe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nebolo dokázané, že variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV je bezpečný a účinný pri vysokofrekvenčnej (RF) ablácii.
- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami. Relatívnou kontraindikáciou pre procedúry so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.
- Transseptálny prístup je kontraindikovaný v prípade pacientov s trombusom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s medzipredsieňovými poruchami.
- Retrográdny prístup je kontraindikovaný vzhľadom na nebezpečenstvo zachytenia variabilného rotačného mapovacieho katétra LASSO™ 2515 NAV v ľavej komore alebo aparáte chlopne. Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV sa neodporúča používať v srdcových komorách.

UPOZORNENIA

1. Pri srdcových katetrizačných zákrokoch sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazovania sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov.
2. Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu radiácie, ktoré sprevádza procedúru, a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície.
3. Použitie tohto katétra v prípade tehotných žien sa musí starostlivo zvážiť.
4. Neponárajte proximálnu rukoväť, očko ani káble do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
5. Nevystavujte katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
6. Katéter nesterilizujte v autokláve.
7. Nepokúšajte sa katéter vytiahnuť alebo vybrať do puzdra, keď je slučka v stiahnutej polohe. Zabráňte poškodeniu anatomických štruktúr. Slučka musí byť úplne uvoľnená (držadlo rukoväte otočené úplne doľava), aby sa minimalizovalo napätie pôsobiace na nitinolovú štruktúru.
8. Nezavádzajte variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV do zavádzacieho puzdra s ohnutým hrotom.
9. Odporúča sa používať variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV so zavádzacím puzdrom 8F. Poznámka: S variabilným katétrom LASSO™ 2515 NAV nepoužívajte transseptálne puzdrá s priemerom bočných otvorov väčším ako 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pri presune katétra pri mapovaní z pravej predsiene do ľavej predsiene sa musia dodržiavať zásady transeptálneho postupu.
2. Pri používaní katétra v a v blízkosti atrioventrikulárnych chlopní postupujte opatrne, aby sa zabránilo zachyteniu katétra v chlopniach a prekĺznutiu do komôr.
3. Pred mapovaním musí lekár zabezpečiť, aby všetky elektródy na krúžku katétra zaznamenávali intrakardiálne signály.
4. Nepoužívajte v blízkosti zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), pretože zariadenie MRI môže vyvolať pohyb katétra a spôsobiť perforácie.
5. Pred použitím sa katéter skladuje v originálnom balení a na chladnom, suchom a tmavom mieste.
6. Pred pripojením variabilného katétra LASSO™ 2515 NAV k príslušenstvu si prečítajte všetky prevádzkové pokyny príslušenstva.
7. Nepokúšajte sa používať variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV, kým si neprečítate a neporozumiete celému návodu na použitie.
8. Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
9. S katétrom manipulujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestnení katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola a zavádzacie puzdro. Ak pri zavádzaní alebo vyberaní katétra pomocou zavádzacieho puzdra narazíte na odpor, [illegible] ernú silu. Zvýšená pozornosť sa musí venovať aj zavádzaniu, odsávaniu a manipulácií so zavádzacím puzdrom.
10. Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra.
11. Variabilný katéter LASSO™ 2515 NAV je určený na použitie len pre jedného pacienta.
12. Katéter sa nesterilizuje a nepoužíva opakovane.
13. Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
14. Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby sa zabezpečilo, že koniec katétra má pôvodný tvar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacistal.info@jnjcacis.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

15. Neaplikujte vysokofrekvenčnú energiu, keď je ablačný katéter v kontakte s jednou alebo viacerými elektródami variabilného katétra LASSO™ 2515 NAV.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

- Tento katéter je sterilizovaný etylénoxidom.
- Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Zariadenie použite pred dátumom exspirácie, ktorý je vyznačený na balení.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu.
- Postupujte podľa štandardných postupov pre cievnu punkciu, zavedenie vodiaceho drôtu a používanie zavádzacieho puzdra v návode na použitie.
- Pripojte konektory rozhrania k príslušnému záznamovému zariadeniu.
- **POZNÁMKA: Pokyny na správne nastavenie a prevádzku stimulačného a záznamového zariadenia si prečítajte v príručke príslušného zariadenia.**
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač zatiahnutý úplne dozadu a či nie je aktivovaný mechanizmus zatiahnutia slučky, aby sa zabezpečilo minimálne napätie nitinolovej slučky.
- Nastavte priemer slučky pomocou držadla rukoväte. Otáčaním držadla rukoväte doprava sa slučka zaťahuje, otáčaním rukoväte doľava sa slučka uvoľňuje (obr. 1).
- Potrebný polomer zakrivenia sa nastavuje pomocou palcového ovládača. Stlačením palcového ovládača dopredu sa hrot katétra ohne (zakrivenie), potiahnutím ovládača naspäť sa hrot vyrovná.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý a či je slučka v úplne uvoľnenej polohe (držadlo rukoväte otočené úplne doľava). Vytiahnite katéter pomocou zavádzacieho puzdra a zlikvidujte ho vhodným spôsobom. Odstráňte zavádzacie puzdro, cievny dilatátor a vodiaci drôt ako celok podľa návodu na použitie. Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

NEŽIADUCE REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií spojených so srdcovou katetrizáciou vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti.

V literatúre boli uvedené aj nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie a lokálne hematómy, trombóza, atriovenózna fistula, pseudoaneuryzma, tromboembolizmus a vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchové embólie, arytmie a poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

Регистрация МИ и Ресертификация
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE Ž NIJAKÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV

Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja zapletanja srčnih struktur v kartirne elektrode katetra namestite variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV tako, da vrtite (ali obračate) steblo samo v smeri urinega kazalca.

OPOZORILO: Zunaj območij kartiranja s katetrom upravljajte z zanko v povsem iztegnjenem položaju (tj. 25 mm premera), da dodatno znižate tveganje zapletanja v srčne strukture.

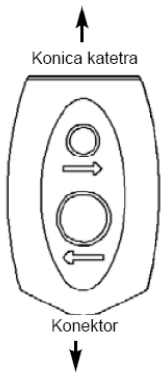
- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne avtoklavirajte.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA

Variabilni kateter Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV je bil zasnovan za lažje elektrofiziološko kartografiranje srčnih atrijev z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP in referenčno napravo. Uvede se v desni ali levi preddvor skozi žično vodilo velikosti 8F. Ta upogljivi kateter je sestavljen iz krožnega stebla debeline 3F in platinastih elektrod na distalnem koncu, ki se jih lahko uporablja za stimuliranje in snemanje.

Variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV je zasnovan z zanko Nitinol, ki omogoča širjenje in krčenje zanke, da se prilega venam različnih velikosti v razponu od 25 mm do 15 mm premera (± 15 %).

Medtem ko je konica katetra obrnjena proč od vas, zavrtite ročico v smeri urinega kazalca, da zmanjšate premer zanke. Vrtenje ročice v nasprotni smeri urinega kazalca poveča premer zanke (glejte sliko 1). Ko ročico zavrtite povsem v smeri urinega kazalca, dosežete minimalni premer 15 mm. Podobno dosežete, ko ročico zavrtite povsem v nasprotni smeri urinega kazalca, največji premer 25 mm. Če gumb s palcem potiskate naprej ali nazaj, upogibate konico katetra. Če s palcem gumb potegnete nazaj, se konica katetra zravna.



Slika 1: Variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter se poveže s standardno snemalno opremo in opremo navigacijskega sistema CARTO™ 3 EP s kabli vmesnika in ustreznimi konektorji. Za ustrezne vmesne kable se posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

Za uporabo v postopku kartiranja si oglejte navodila za navigacijski sistem CARTO™ 3 EP.

Za nadaljnji opis navigacijskega sistema CARTO™ 3 EP glejte navodila za uporabo tega inštrumenta.

INDIKACIJE

Uporaba variabilnega katetra LASSO™ 2515 NAV je indicirana za elektrofiziološko kartografijo strukture srca z več elektrodami, to pomeni samo za snemanje ali stimulacijo. Kateter je namenjen za snemanje elektrogramov v predelu srčnih atrijev.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Spremenljivi kateter LASSO™ 2515 NAV posreduje informacije o lokaciji, če se uporablja z združljivim navigacijskim sistemom CARTO™ EP različice 1.0 ali višje.

KONTRAINDIKACIJE

- Izkazalo se je, da uporaba variabilnega katetra LASSO™ 2515 NAV za radiofrekvenčno (RF) ablacijo ni varna in učinkovita.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.
- Transseptalna tehnika dostopa je kontraindicirana pri bolnikih s trombom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskim obližem ali zaplato.
- Retrogradni pristop je kontraindiciran zaradi tveganja, da se variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV zaplete v levi ventrikel ali srčne zaklopke. Variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV se ne priporoča za uporabo v prekatih.

OPOZORILA

1. Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca zaradi moči rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka velika možnost velike izpostavljenosti rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske okvare.
2. Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju.
3. Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
4. Proksimalne ročice katetra, kabla 'pig-tail' ali kabelskih priključkov ne smete pomakati v tekočine, ker lahko to vpliva na električno delovanje katetra.
5. Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.
6. Na avtoklavirajte katetra.
7. Da preprečite poškodovanje anatomskih struktur, katetra ne vlecite in ne potiskajte ga v vodilo z zanko v skrčenem položaju. Zanka mora biti povsem sproščena (ročica obrnjena povsem v levo), da se napetost na strukturo Nitinol zmanjša, kolikor gre.
8. Konice variabilnega katetra LASSO™ 2515 NAV ne vstavljajte v žično vodilo, če je zložena.
9. Priporoča se uporaba variabilnega krožnega kartirnega katetra LASSO™ 2515 NAV z žičnim vodilom velikosti 8F. Opomba: Variabilnega katetra LASSO™ 2515 NAV ne uporabljajte v povezavi s transseptalnimi cevkami, katerih stranske luknjice imajo več kot 1,25 mm premera.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pri kartiranju upoštevajte standardni transseptalni postopek, ko premikate kateter iz desnega v levi preddvor.
2. Za preprečitev zapletanja katetra med zaklopke in zdrsa katetra v prekate bodite previdni, ko uporabljate kateter v predelu zaklopke preddvora-prekata ali okoli njega.
3. Pred kartiranjem se mora zdravnik prepričati, da intrakardialne signale snemajo vse elektrode na zanki katetra.
4. Ne uporabljajte v bližini opreme za snemanje z magnetno resonance (MRI), saj lahko oprema za MRI povzroči gibanje katetra, to pa lahko vodi v perforacijo.
5. Pred uporabo kateter hranite v originalni embalaži na hladnem, suhem in temnem mestu.
6. Preberite vsa navodila za uporabo opreme, preden variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV povežete.
7. Ne poskušajte uporabljati variabilnega katetra LASSO™ 2515 NAV, če predhodno niste v celoti prebrali in razumeli teh navodil za uporabo.
8. Kateterizacijo srca sme v prostorih, ki so za elektrofiziološko diagnostiko popolnoma opremljeni, izvajati le osebje, ki je za takšne posege primerno izšolano.
9. S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca. Napredovanje in namestitev katetra mora potekati skozi vodilo in pod fluoroskopskim nadzorom. Če se kateter pri napredovanju v vodilu oziroma pri izvleku iz vodila zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo. Poleg tega je treba še posebej previdno ravnati med uvajanjem in aspiriranjem vodila ter ravnanju z njim.
10. Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati.
11. Variabilni kateter LASSO™ 2515 NAV je namenjen le za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

13. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
14. Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zagotoviti, da konica katetra zavzame prvotno obliko.
15. Ne uporabljajte radiofrekvenčne energije, ko je ablacijski kateter v stiku z eno ali več elektrodami variabilnega katetra LASSO™ 2515 NAV.

DATUM „UPORABNO DO“

- Ta kateter je steriliziran z etilen oksidom.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Napravo uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na embalaži.

ODSTRANJEVANJE

Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČILA ZA UPORABO

- Vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Sledite postopkom za standardno punkcijo žil, vstavljanje vodilne žice in vodila ter aspiriranje vodila, ki so opisani v navodilih za uporabo.
- Priključite priključke vmesnega kabla na ustrezno merilno napravo.
- **OPOMBA: Za pravilno namestitev in delovanje preberite ustrezne priročnike za uporabo naprave za spodbujanje in snemanje.**
- Prepričajte se, da je gumb pred vstavitvijo potegnjen povsem nazaj, in da mehanizem za krčenje zanke ni aktiviran, da se zagotovi minimalna napetost zanke Nitinol.
- Z ročico prilagodite premer zanke. Z obračanjem ročice v desno se zanka skrči; z obračanjem ročice v levo se zanka razširi (glejte sliko 1).
- S palcem premikajte gumb in tako po potrebi prilagajajte radij ukrivljenosti. Če gumb s palcem porinete naprej, se konica katetra upogne (zavije); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
- Preden kateter odstranite, se prepričajte, da je gumb povsem potegnjen nazaj in da je zanka v povsem sproščenem položaju (ročica obrnjena povsem v levo). Izvlecite kateter iz vodila in ga na primeren način zavrzite. Vodilo, nastavek za širjenje žile in vodilno žico odstranite skupaj ter v skladu z navodili za uporabo. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

NEŽELENI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt.

V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(IZDELKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DEFINIRANO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI, TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA TAKO NA SPLOŠNO PRIMERNOST TUDI NA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA POD NOBENIM POGOJEM NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, V KOLIKOR TO S KAKŠNIM POSEBNIM ZAKONOM NI IZRECNO DOLOČENO.

BREZ OMEJEVANJE PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI HČERINSKA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI NASTANE KOT POSLEDICA PONOVNE UPORABE USTREZNO OZNAČENEGA (OZNAČENIH) IZDELKA (IZDELKOV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI IZDELKA (IZDELKOV), KATEREGA (KATERIH) PONOVNA UPORABA JE ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in specifikacije, ki se pojavljajo v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc. vključno s to publikacijo, so samo v informativne namene in za splošen opis izdelka v času njegove izdelave, niso pa napisani ali priloženi kot garancija za predpisani izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Вариабилен катетър LASSO™ 2515 NAV

Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С цел намаляване на риска от захващане на сърдечни структури в частта на катетъра, съдържаща електрода за картографиране, въведете вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV чрез усукване (или въртене) на оста само по посока на часовниковата стрелка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато катетърът не се намира в участъци, предвидени за картографиране, манипулирайте с него с напълно разгърната примка (т.е. диаметър 25 mm), за да се намали допълнително риска от захващане на сърдечни структури.

- **СТЕРИЛНО. Стерилизиран с газ етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира в автоклав.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

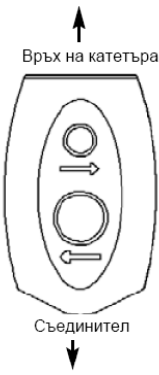
ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV на Biosense Webster е създаден за улесняване на електрофизиологичното картографиране на предсърдията на сърцето с навигационната система CARTO™ 3 EP и с референтно приспособление. Той се разгръща в дясното или в лявото предсърдие чрез водеща обвивка 8F. Този насочващ се катетър се състои от 4F кръгова ос на дисталния връх с платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и записване.

Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV има форма на примката от нитинол, която позволява разгръщане и и свиване на примката за нагаждане към вени с различни размери, с диаметър от 25 mm до 15 mm (± 15%).

С катетър, насочен встрани от Вас, въртете дръжката по посока на часовниковата стрелка, за да намалите диаметъра на примката. Въртенето на дръжката по посока, обратна на часовниковата срелка, води до увеличаване на диаметъра на примката (вж. Фигура 1). При завъртане на дръжката докрай по посока на часовниковата срелка, се получава минималният диаметър 15 mm. По същия начин, завъртането на дръжката докрай по посока, обратна на часовниковата срелка, води до получаване на максималния диаметър 25 mm. Придвижването напред на бутона на катетъра води до извиване на върха на катетъра. При издърпване на бутона назад, върхът на катетъра се изправя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Фигура 1: Вариабилен катетър LASSO™ 2515 NAV

Катетърът има интерфейс към стандартна записваща система и към навигационната система CARTO™ 3 EP чрез кабели за интерфейс с подходящите съединители. Консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя за подходящите кабели за интерфейс.

За приложение при процедури на картографиране се консултирайте с указанията за навигационната система CARTO™ 3 EP.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

За по-подробно описание на работата с навигационната система CARTO™ 3 EP се консултирайте с указанията й за употреба.

ПОКАЗАНИЯ

Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV е индициран за многоелектродно електрофизиологично картографиране на сърдечните структури, т.е. само за записване или стимулация. Катетърът е предназначен за получаване на електрограми в предсърдните части на сърцето.

Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV предоставя информация за локализация, когато се използва със съвместима навигационна система CARTO™ EP версия 1.0 или по-висока версия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV е доказано безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) аблация.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.
- Транссепталният достъп е противопоказан при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв.
- Ретроградният достъп е противопоказан поради риска от захващане на вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV в лявата камера или в клапния апарат. Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV не се препоръчва за употреба в камерите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи.
2. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване.
3. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.
4. Не потапяйте в течности проксималната дръжка, опашката или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
5. Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
6. Не стерилизирайте катетъра в автоклав.
7. С цел избягване на потенциално увреждане на анатомични структури, не се опитвайте да дърпате катетъра или да го извадите в обвивката му, докато примката е в свито положение. Примката трябва да е в напълно разгърнато положение (ръкохватката на дръжката да е завъртяна докрай наляво), за да се сведе до минимум натиска, оказван върху нитиноловата структура.
8. Не въвеждайте вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV с прегънат връх във водещата обвивка.
9. Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV се препоръчва да се използва с водеща обвивка 8F. Забележка: Не използвайте вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV съвместно с транссептални обвивки със странични отвори с диаметър по-голям от 1,25 mm.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. По време на картографиране трябва да се следва стандартната транссептална процедура при придвижване на катетъра от дясното предсърдие към лявото предсърдие.
2. За да се предотврати заплитане на катетъра в клапите и да не се допусне приплъзването му в камерите, при използване на катетъра във или около областта на атрио-вентрикуларната клапа трябва да се работи особено внимателно.
3. Преди картографиране лекарят трябва да се увери, че интракардиалните сигнали се записват от всички електроди по примката на катетъра.
4. Да не се използва в близост до апаратура за магнитно-резонансна томография (МРТ), тъй като тя може да предизвика разместване на катетъра, което да доведе до перфорация.
5. Катетърът трябва да се съхранява в неговата оригинална опаковка и то на хладно, сухо и тъмно място, до момента на употребата му.
6. Прочетете указанията за работа на всички аксесоари, преди да свържете вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV.
7. Не правете опит за работа с вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV, преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
8. Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
9. За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществяват под флуороскопски контрол през водеща обвивка. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

или за изваждане на катетъра през водещата обвивка, когато срещнете съпротивление. Освен това е нужно да се внимава особено при въвеждане, аспириране и манипулиране с водещата обвивка.
10. Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
11. Вариабилният катетър LASSO™ 2515 NAV е предназначен за употреба само при един пациент.
12. Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
13. Да не се стерилизира и употребява повторно.
14. Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.
15. Не прилагайте RF ток когато аблационният катетър е в контакт с един или повече електроди на вариабилния катетър LASSO™ 2515 NAV.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”

- Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Следвайте стандартните практики за пункция на кръвоносен съд, въвеждане на водача и за работа с и аспирация на водещата обвивка съгласно с указанията им за употреба.
- Свържете съединителите за интерфейс към съответната записваща апаратура.
- **ЗАБЕЛЕЖКА: Прочетете ръководството за работа на апаратурата за пейсиране и записване за правилната й настройка и работа с нея.**
- Уверете се, че бутонът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра и че механизмът за сгъване на примката не е активиран, което осигурява минимален натиск върху нитиноловата примка.
- Регулирайте диаметъра на примката чрез ръкохватката на дръжката. При въртене на ръкохватката на дръжката надясно, примката се свива; при въртене наляво, примката се разгръща (вж. Фигура 1).
- Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай и че примката е в напълно разгърнато положение (ръкохватката на дръжката е завъртяна докрай наляво). Извадете катетъра през водещата обвивка и го изхвърлете по правилен начин. Извадете водещата обвивка, съдовия дилататор и теления водач наведнъж като едно цяло според указанията за употреба. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, AB фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc. включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter variabil LASSO™ 2515 NAV

Atenţie: legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

AVERTIZARE: În vederea reducerii riscului de prindere a structurilor cardiace în porţiunea de cartografiere a electrodului, plasaţi cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV prin torsionarea (sau rotirea) tijei numai printr-o mişcare în sensul acelor de ceasornic.

AVERTIZARE: Atunci când cateterul nu se află în zone de interes pentru cartografiere, manipulaţi-l cu bucla în poziţia complet extinsă (adică diametrul de 25 mm) pentru a reduce şi mai mult riscul de prindere în structurile cardiace.

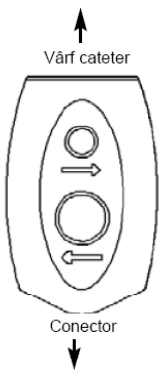
- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **De unică folosinţă.**
- **Nu trataţi cateterul în autoclavă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI

Cateterul variabil Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a atriilor inimii cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP şi un dispozitiv de referinţă. Este desfăşurat în atriul drept sau în cel stâng printr-o teacă de ghidaj de 8F. Acest cateter deflectabil constă dintr-un ac circular de 4F la capătul său distal, cu electrozi de platină care pot fi utilizaţi pentru stimulare sau înregistrare.

Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV dispune de o buclă Nitinol astfel realizată pentru a permite extinderea şi contractarea buclei pentru a se potrivi unor vene de dimensiuni diferite, cu diametrul variind între 25 şi 15 mm (± 15%).

Cu cateterul orientat opus faţă de dumneavoastră, rotiţi mânerul spre dreapta pentru a reduce diametrul buclei. Rotirea mânerului în sens contrar acelor de ceasornic măreşte diametrul buclei (vezi Fig. 1). Când mânerul este complet rotit în sensul acelor de ceasornic, este obţinut diametrul minim de 15 mm. Similar, când mânerul este complet rotit în sens contrar acelor de ceasornic, este atins diametrul maxim de 25 mm. Împingerea în faţă a butonului cateterului deflectează vârful cateterului. Când butonul este tras înapoi, vârful cateterului se îndreaptă.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig. 1: Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV

Cateterul interfaţează cu echipamentele de înregistrare standard şi echipamentul sistemului de navigaţie CARTO™ 3 EP prin intermediul unor cabluri de interfaţă cu conectorii corespunzători. Consultaţi distribuitorul local sau producătorul pentru cablurile de interfaţă corespunzătoare.

Pentru utilizarea în procedurile de cartografiere, consultaţi instrucţiunile Sistemului de navigare CARTO™ 3 EP.

Pentru descrierea suplimentară a sistemului de navigare CARTO™ 3 EP, consultaţi instrucţiunile de operare ale acestui instrument.

INDICAŢII

Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV este indicat pentru cartografierea electrofiziologică multielectrod a structurilor cardiace ale inimii, adică numai

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

pentru înregistrare sau stimulare. Cateterul este destinat obţinerii electrogramelor în regiunile atriale ale cordului.
Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV asigură informaţii privind poziţionarea atunci când este utilizat împreună cu sistemele de navigaţie compatibile CARTO™ EP versiunea 1.0 sau versiunile ulterioare.

CONTRAINDICAŢII

- Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţia cu radiofrecvenţă (RF).
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.
- Metoda transseptală este contraindicată la pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng, sau cu diafragmă sau patch interatrial.
- Abordul retrograd este contraindicat din cauza riscului de prindere a cateterului variabil LASSO™ 2515 NAV în ventriculul stâng sau aparatul valvular. Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV nu este recomandat pentru utilizare în ventricule.

AVERTIZĂRI

1. Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice.
2. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere.
3. Trebuie să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
4. Nu scufundaţi mânerul proximal, ochiul conducător de fir („pig tail") sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
5. Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
6. Nu trataţi cateterul în autoclavă.
7. În scopul evitării posibilelor leziuni ale structurilor anatomice, nu încercaţi să trageţi cateterul sau să-l retrageţi în teacă cu bucla în poziţie contractată. Bucla trebuie să fie complet relaxată (mânerul rotit complet spre stânga) în vederea reducerii la minimum a tensiunii aplicate pe structura Nitinol.
8. Nu introduceţi vârful cateterului variabil LASSO™ 2515 NAV pliat în sistemul de ghidaj.
9. Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV este recomandat pentru utilizare cu o teacă de ghidaj de 8F. Notă: Nu utilizaţi cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV în tandem cu teci transseptale care prezintă orificii laterale cu diametrul mai mare de 1,25 mm.

PRECAUŢII

1. La mutarea cateterului din atriul drept în cel stâng se va urma procedura transseptală standard pentru cartografiere.
2. La utilizarea cateterului în sau în jurul zonei atrio-ventriculare se va avea o grijă deosebită, pentru a evita prinderea cateterului în valve şi alunecarea acestuia în ventricule.
3. Înainte de cartografiere, medicul trebuie să se asigure că semnalele intracardiace sunt înregistrate de către toţi electrozii de pe bucla cateterului.
4. Nu utilizaţi acest dispozitiv în apropierea echipamentelor de imagistică de rezonanţă magnetică (RMN), deoarece echipamentele RMN pot induce mişcarea cateterului, ceea ce poate provoca perforaţii.
5. Cateterul trebuie depozitat până la utilizare în ambalajul său original, într-un loc răcoros, uscat şi întunecos.
6. Citiţi toate instrucţiunile de operare a accesoriilor înainte de conectarea cateterului variabil LASSO™ 2515 NAV.
7. Nu încercaţi să operaţi cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
8. Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet utilat.
9. Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi poziţionarea cateterului trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic printr-o teacă de ghidaj. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului prin teaca de ghidaj atunci când întâmpinaţi rezistenţă. În plus, este nevoie de precauţiuni suplimentare
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
pirarea şi manipularea tecii de ghidaj.
10. Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
11. Cateterul variabil LASSO™ 2515 NAV este destinat utilizării numai pentru un singur pacient.
12. A nu se resteriliza şi reutiliza.
13. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
14. Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi, înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura că vârful cateterului îşi reia forma originală.
15. Nu aplicaţi energie RF atunci când cateterul de ablaţie este în contact cu unul sau mai mulţi electrozi ai cateterului variabil LASSO™ 2515 NAV.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”

- Acest cateter este sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA

Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Urmaţi practicile standard pentru puncţia vaselor, introducerea firului de ghidaj, utilizarea tecii de ghidaj şi aspiraţie, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare respective.
- Cuplaţi conectorii de interfaţă la echipamentul de înregistrare adecvat.
- **NOTĂ: Citiţi manualul operatorului pentru aparatura de stimulare şi înregistrare pentru setarea şi operarea corespunzătoare.**
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere şi că mecanismul de contractare a buclei nu este activat, asigurând tensionarea minimă a buclei Nitinol.
- Reglaţi diametrul buclei cu zona de apucare a mânerului. Prin rotirea mânerului spre dreapta, bucla se contractă, iar prin rotirea mânerului spre stânga bucla se extinde (vezi fig. 1).
- Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Înainte de înlăturarea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost retras complet şi că bucla este într-o poziţie complet relaxată (zona de apucare a mânerului este rotită complet spre stânga). Scoateţi cateterul prin tija de ghidaj şi eliminaţi-l într-un mod adecvat. Înlăturaţi teaca de ghidaj, dilatatorul vasului şi firul de ghidaj ca o unitate conform Instrucţiunilor de utilizare. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REACŢII ADVERSE

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

Pentru uzul exclusiv al Biosense Webster
www.revacare.ro/informeverordnung

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ SE LIMITA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND COMERCIALIZAREA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ, SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ, FOLOSINŢĂ, SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ, DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter

Hoiatus: föderaalseaduste (USA) kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel.

HOIATUS: südame struktuuride kateetri kaardistuselektroodi osasse kinnikiilumise riski vähendamiseks tuleb LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter paigaldada nii, et väänate (või pöörate) vart ainult päripäeva.

HOIATUS: kui kateeter paikneb piirkondades, mida ei kaardistata, käsitsege kateetrit nii, et kontuur on täielikult laiendatud (st 25 mm diameetriga) asendis. See vähendab veelgi südame struktuuride kinnikiilumise riski.

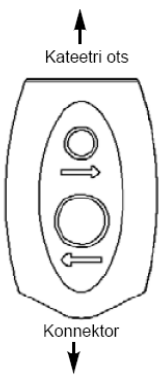
- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Ärge autoklaavige.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter on mõeldud südame kodade elektrofüsioloogiliseks kaardistuseks koos CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemi ja referentsseadmega. Kateeter viiakse paremasse või vasemasse kotta läbi 8F juhtkanüüli. See kõrvalejuhitav kateeter koosneb distaalses otsas asuvast 4F tsirkulaarsest jätkest plaatinaelektroodidega, mida saab kasutada stimuleerimiseks ja salvestamiseks.

LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter on nitinoolkontuur, mida saab laiendada ja kokku tõmmata nii, et see sobib erineva suurusega veenidesse diameetriga 25 mm kuni 15 mm (±15%).

Kui kateeter on suunatud teist eemale, pöörake käepidet kontuuri diameetri vähendamiseks päripäeva. Käepideme pööramine vastupäeva suurendab kontuuri läbimõõtu (vt joonist 1). Kui käepide on päripäeva täiesti lõpuni pööratud, saavutatakse minimaalne diameeter 15 mm. Kui käepide on vastupäeva täiesti lõpuni pööratud, saavutatakse maksimaalne diameeter 25 mm. Kateetri juhtnupu ettepoole lükkamine kallutab kateetri otsa kõrvale. Kui juhtnuppu tagasi tõmmata, siis kateetri ots sirgestub.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Joonis 1. LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter

Kateeter liidestub standardse salvestusseadme ja CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga sobivate konnektoritega liideskaablite kaudu. Liideskaablite sobivuse kohta saab informatsiooni kohalikult edasimüüjalt või tootjalt.

Kaardistusprotseduuridel kasutamist vt CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemi juhendist.

Navigatsioonisüsteemi CARTO™ 3 EP täieliku kirjelduse leiate selle süsteemi kasutusjuhendist.

NÄIDUSTUSED

LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter on mõeldud südame kardiostruktuuride mitmeelektroodiliseks elektrofüsioloogiliseks kaardistuseks, st. üksnes salvestamiseks või stimuleerimiseks. Kateeter on ette nähtud südame atriaalsest osast elektrogrammide tehemiseks.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter annab lokatsiooni andmeid, kui kasutada koos ühilduvate versioon 1.0 või kõrgemate CARTO™ EP navigatsioonisüsteemidega.

VASTUNÄIDUSTUSED

- LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter ei ole ohutu ega sobiv raadiosagedusliku ablatsiooni sooritamiseks.
- Kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks. Suhteline vastunäidustus südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud, kui patsiendil on vasak atriaalne tromb või müksoom, samuti ovaalmulgu olemasolul või selle paikamise korral.
- Retrograadne lähenemine on vastunäidustatud, sest on olemas LASSO™ 2515 NAV muudetava kateetri kinnikiilumise risk vasakus vatsakeses või valvulaarsetes struktuurides. LASSO™ 2515 NAV muudetavat kateetrit ei soovitata kasutada vatsakestes.

HOIATUSED

1. Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenikiirguse oht. Fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenikiire intensiivsus ja kestus võivad põhjustada nii patsientidele kui ka laborantidele ägedat kiirituskahjustust, somaatiliste ning geneetiliste häirete tekkerisk suureneb.
2. Südant võib kateteriseerida üksnes siis, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed.
3. Kui patsient on rase, tuleb kateetrit kasutada ainult äärmise vajaduse korral.
4. Seadme proksimaalkäepidet, painduvat juhet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
5. Kateeter ei tohi kokku puututa orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
6. Kateetrit ei tohi autoklaavida.
7. Anatoomiliste struktuuride võimaliku kahjustuse vältimiseks ärge tirige kateetrit või juhtkanüüli, kui kontuur on kokku tõmmatud. Kontuur peab olema täielikult avatud (käepide pööratud lõpuni vasakule), et minimeerida nitinoolstruktuurile mõjuvat pinget.
8. Ärge viige LASSO™ 2515 NAV muudetavat kateetrit juhtkanüüli kokkuvolditud otsaga.
9. LASSO™ 2515 NAV muudetavat kateetrit soovitatakse kasutada koos 8F juhtkanüüliga. Märkus: LASSO™ 2515 NAV muudetavat kateetrit ei tohi kasutada koos transseptaalsete kanüülidega, mille küljeavade diameeter on suurem kui 1,25 mm.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kaardistamise käigus kateetri viimisel paremast kojast vasakusse kotta tuleb järgida standardset transeptaalset protseduuri.
2. Kateetri kinnijäämise vältimiseks südameklappidesse ja selle libisemise ärahoidmiseks vatsakestesse tuleb kateetri kasutamisel atrioventrikulaarklapi piirkonnas või selle läheduses olla ettevaatlik.
3. Enne kaardistamist peab arst tagama, et intrakardiaalsed signaalid registreeritaks kõigi kateetrikontuuri elektroodidega.
4. Ärge kasutage kateetrit magnetresonantstomograafia (MRI) seadmete läheduses, sest MRI seadmed võivad mõjutada kateetri liikumist, mis põhjustab perforatsiooni.
5. Kateetrit tuleb kuni tarvitamiseni hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas originaalpakendis.
6. Lugege enne LASSO™ 2515 NAV muudetava kateetri külgeühendamist läbi kõik lisaseadmete kasutusjuhendid.
7. Ärge kasutage LASSO™ 2515 NAV muudetavat kateetrit enne käesoleva kasutusjuhendi põhjalikku läbilugemist ja sellest arusaamist.
8. Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad teha üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogia laboris.
9. Protseduuri tuleb teha väga ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Kateeter tuleb südamele lähemale viia ja asetada kohale läbi juhtkanüüli. Seejuures tuleb toimingut fluoroskoobiga jälgida. Vastupanu kohates ärge rakendage kateetri edasilükkamiseks või tagasitõmbamiseks juhtkanüülis liigset jõudu. Juhtkanüüli sisestamisel, aspireerimisel ja juhtimisel tuleb olla eriti ettevaatlik.
10. Veenduge enne kasutamist, et pakend ja kateeter on steriilsed.
11. LASSO™ 2515 NAV muudetav kateeter on ette nähtud ainult ühekordseks

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
13. Ärge resteriliseerige ega taaskasutage kateetrit.
14. Enne sisestamist või väljastamist tuleb kateetri juhtnupp tagasi tõmmata. Selle tagajärjel võtab kateetri jätkeline ots oma algse kuju.
15. Ärge rakendage raadiosageduslikku energiat, kui ablatsioonikateeter on kontaktis ühe või mitme LASSO™ 2515 NAV muudetava kateetri elektroodiga.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

KÕLBLIK KUNI

- Käesolev kateeter on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Toodet tohib kasutada ainult enne pakendil märgitud kasutamise lõpptähtaega.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED

- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale.
- Soone punkteerimise, juhttraadi sisestamise, juhtkanüüli kasutamise ja aspireerimise korral rakendage standardseid protseduurireegleid vastavalt antud seadme kasutusjuhendile.
- Ühendage liidese pistikühendused sobivate salvestusseadmetega.
- **MÄRKUS: lugege läbi kasutusjuhendid stimuleerimis- ja salvestusseadmete õige seadistamise ning töö kohta.**
- Veenduge, et juhtnupp on enne kateetri sisseviimist täielikult tagasi tõmmatud ja et kontuuri kokkutõmbamise mehhanism ei ole aktiveeritud. Selle tagajärjel avaldatakse nitinoolkontuurile minimaalset pinget.
- Reguleerige kontuuri diameetrit käepideme abil. Käepideme pööramisel paremale tõmbub kontuur kokku, vasakule pööramisel kontuur laieneb (vt joonist 1).
- Seadme otsale sobivat kõverusraadiust saab reguleerida juhtnupuga. Juhtnupu edasilükkamisel kateetri ots paindub (kõverdub); nupu tagasitõmbamisel läheb ots sirgeks.
- Enne kateetri eemaldamist veenduge, et juhtnupp on täielikult tagasi tõmmatud ja kontuur täielikult lõdvestatud asendis (käepide lõpuni vasakule pööratud). Võtke kateeter juhtkanüülist välja ja utiliseerige nõuetekohaselt. Eemaldage juhtkanüül, veresoonelaiendaja ja juhttraat koos ühe üksusena, nagu on kirjas kasutusjuhendis. Ärge resteriliseerige ega taaskasutage neid.
- Kui teil tekib käesoleva toote kasutamise või töötamise kohta küsimusi, võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

KÕRVALNÄHUD

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaalne emboolia, müokardiinfarkt, rabandus, südame tamponaad ja surm.

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, pseudoaneurüsm, trombemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIKOHUSTUSTEST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRANG

SIINKOHAL KIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, ÜHTEGI KAUDSET GARANTIID TURUSTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS EI OLE SELGESÕNALISELT MÄÄRATLETUD VASTAVAS SEADUSES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ILMA IGASUGUSTE KITSENDUSTETA EELPOOL TOODU SUHTES EI VASTUTA BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA KA SELLE SIDUSETTEVÕTTED MITTE ÜHELGI JUHUL ÜHEGI SPETSIIFILISE, OTSESE, JUHUSLIKU, PÕHJUSLIKU EGA MUU KAHJUSTUSE EEST, MILLE PÕHJUSEKS ON ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOO(DE)TE TAASKASUTUSSE VÕTMINE, VÕI NEIL JUHTUDEL, KUI KORDUVKASUTUS ON KEELATUD KOHALDATAVA SEADUSEGA.

Biosense Webster, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja spetsifikatsioonid, sh käesolev kasutusjuhend, on üksnes teavitavad ning mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel ja ei ole mingil juhul koostatud ega antud käesoleva toote garantiina.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs

Uzmanību! Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu sirds struktūru aizķeršanos katetra kartēšanas elektrodu daļā, ievietojiet LASSO™ 2515 NAV variablo katetru tikai ar stiebra savērpšanu (vai rotēšanu) pulksteņa rādītāja kustības virzienā.

BRĪDINĀJUMS: Kad katetrs neatrodas kartēšanai paredzētajos reģionos, manipulējiet katetru ar pilnībā izplestu cilpu (t.i., 25 mm diametrā), lai papildus samazinātu sirds struktūru aizķeršanās risku.

- **STERILS. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neautoklāvēt.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV variējamais katetrs ir izveidots sirds priekškambaru elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu un atsauces ierīci.

To ievieto labajā vai kreisajā priekškambarī pa 8F vadošo apvalku. Šī noliecamā katetra distālajā galā atrodas 4F riņķveida smaile ar platīna elektrodiem, kas var tikt izmantoti stimulēšanai un reģistrācijai.

LASSO™ 2515 NAV variablam katetram ir Nitinol cilpas konstrukcija, kas ļauj cilpu paplašināt un savilkt, lai pielāgotos vēnām ar dažādu izmēru, robežās no 25 mm līdz 15 mm (± 15%).

Lai samazinātu cilpas diametru, ar projām no sevis vērstu katetru, grieziet rokturi pulksteņa rādītāja kustības virzienā. Roktura griešana pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam palielina cilpas diametru (skat. 1. attēlu). Kad rokturis ir pagriezts pulksteņa rādītāja kustības virzienā līdz galam, tiek sasniegts minimālais diametrs 15 mm. Kad rokturis ir pagriezts pulksteņa rādītāja kustības virzienā līdz galam, tiek sasniegts minimālais diametrs 25 mm. Katra spiedpogas stumšana uz priekšu noliec katetra smaili. Kad spiedpogu atvelk atpakaļ smaile atgriežas taisnā stāvoklī.



1. attēls: LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs

Рекомендуется МИ к применению
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

navigācijas sistēmas ierīci, ar standarta reģistrācijas iekārtu un CARTO™ 3 EP izmantojot savienošanas kabeļus ar piemērotiem konektoriem. Konsultējieties pie vietējā izplatītāja vai ražotāja par piemērotiem savienošanas kabeļiem.

Izmantojot kartēšanas vajadzībām, iepazīstieties ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmas lietošanas instrukciju.

Sīkāk ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu var iepazīties šī instrumenta lietošanas norādījumos.

INDIKĀCIJAS

LASSO™ 2515 NAV variējamais katetrs ir indicēts sirds struktūru multielektrodu elektrofizioloģiskai kartēšanai, proti, tikai reģistrācijai vai stimulēšanai. Šis katetrs ir izveidots sirds priekškambaru rajona elektrogrammu iegūšanai.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs nodrošina lokalizācijas informāciju, kad tas tiek lietots ar savietojamu CARTO™ EP navigācijas sistēmas 1.0 vai augstāku versiju.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti radiofrekvences (RF) ekstirpācijai.
- Katetrs varētu nebūt piemērots izmantošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm. Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar trombu kreisajā priekškambarī vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu.
- Retrogrāda ievadīšana ir kontrindicēta, jo pastāv risks LASSO™ 2515 NAV variablā katetra iesprūšanai kreisajā kambarī vai vārstuļu aparātā. LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs nav ieteicams lietošanai vārstuļos.

BRĪDINĀJUMI

1. Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam.
2. Sirds katetrizāciju var veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam, un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam.
3. Rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana pie grūtniecēm.
4. Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, tas var nelabvēlīgi izmainīt ierīces elektriskos parametrus.
5. Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
6. Neautoklavējiet katetru.
7. Lai izvairītos no potenciāla anatomisko struktūru bojājuma, nemēģiniet izvilkt katetru vai ievilkt to apvalkā, ja cilpa ir savilktā stāvoklī. Cilpai ir jābūt pilnīgi atbrīvotai (rokturim ir jābūt līdz galam pagrieztam pa kreisi), lai samazinātu Nitinol struktūrai pielikto spriegojumu.
8. Neievadiet LASSO™ 2515 NAV variablo katetru vadošajā apvalkā ar smaili noliektā stāvoklī.
9. LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs nav ieteicams lietošanai vārstuļos.
   Piezīme: Neizmantojiet LASSO™ 2515 NAV variablo katetru kopā ar transseptāliem apvalkiem, kuru sānu atveres ir lielākas par 1,25 mm diametrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Kartēšanas laikā, pārvietojot katetru no labā uz kreiso priekškambari, ir jāievēro standarta transseptālā procedūra.
2. Lai novērstu katetra ieķeršanos vārstulēs un novērstu katetra ieslīdēšanu kambaros, jābūt piesardzīgiem, lietojot katetru atrioventrikulārās vārstules apvidū vai tā tuvumā.
3. Pirms kartēšanas ārstam jānodrošina intrakardiālo signālu reģistrācija ar visiem elektrodiem uz katetra cilpas.
4. Nelietojiet šo ierīci magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) iekārtas tuvumā, jo šī iekārta var izraisīt katetra kustību, kas var radīt perforāciju.
5. Katetru līdz tā izmantošanai jāuzglabā tā oriģinālajā iesaiņojumā, vēsā, sausā un tumšā vietā.
6. Pirms LASSO™ 2515 NAV variablā katetra pieslēgšanas izlasiet visus piederumu lietošanas norādījumus.
7. Neizmantojiet LASSO™ 2515 NAV variablo katetru pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
8. Sirds katetrizācijas procedūras ir jāveic atbilstoši apmācītam personālam pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
9. Visas manipulācijas ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra ievadīšana un novietošana ir jāveic ar vadošā apvalka palīdzību, kontrolējot kustību fluoroskopā. Ja sajūtat pretestību, nelietojiet pārlieku spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai izvilktu ārā pa vadošo apvalku. Tāpat, sevišķi rūpīgi ir jāveic vadošā apvalka ievadīšana, aspirācija un manipulācija.
10. Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru.
11. LASSO™ 2515 NAV variablais katetrs ir paredzēts izmantošanai tikai vienam pacientam.
12. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
13. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
14. Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos sākumstāvoklī.
15. Nepievadiet RF enerģiju, ja ekstirpācijas katetrs ir kontaktā ar vienu vai vairākiem LASSO™ 2515 NAV variablā katetra elektrodiem.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS

- Šis katetrs ir sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.
- Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izņemiet katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
- Asinsvadu punkcijai un vadošās stieples ievietošanai izmantojiet standarta procedūras, vadošā apvalka pielietošanu un aspirāciju veiciet atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Pievienojiet interfeisa savienotājus atbilstošai reģistrācijas iekārtai.
- **PIEZĪME: Izlasiet ritma stimulācijas un reģistrēšanas iekārtas operatora rokasgrāmatā par to pareizu uzstādīšanu un darbināšanu.**
- Pirms ievadīšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā atvilkta atpakaļ, un vai nav iedarbināts cilpas savilkšanas mehānisms, lai būtu nodrošināts minimālais Nitinol cilpas nospriegojums.
- Pielāgojiet cilpas diametru ar rokturi. Pagriežot rokturi pa labi, cilpa savelkas; pagriežot rokturi pa kreisi, cilpa izplešas (skat. 1. attēlu).
- Mainiet novirzes rādiusu ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas piespiešana izsauc katetra smailes novirzīšanos (noliekšanu); kad spiedpogu izvelk atpakaļ, smaile atgriežas taisnā stāvoklī.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā atvilkta atpakaļ, un vai cilpa ir pilnībā atbrīvotā stāvoklī (rokturis pagriezts līdz galam pa kreisi). Izvelciet katetru pa vadošo apvalku un iznīciniet to piemērotā veidā. Izvelciet vadošo apvalku, asinsvada paplašinātāju un vadošo stiepli vienā komplektā atbilstoši to lietošanas instrukcijai. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
- Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, konsultējieties ar ražotāja izplatītāju uz vietas.

KAITĪGAS REAKCIJAS

Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas kaitīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve.

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UZ ŠĪ PAVADRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Webster, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris

Dėmesio: federalinis (JAV) įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą gydytojams ar jų nurodymu.

DĖMESIO: Norėdami sumažinti širdies struktūrų įsipainiojimą į šio kateterio kartografavimo elektrodo dalį, LASSO™ 2515 NAV reguliuojamą kateterį įdėkite tik sukdami šerdį laikrodžio rodyklės kryptimi.

DĖMESIO: Tose vietose, kuriose kartografavimas nereikalingas, kateterį stumkite tolyn su pilnai išplėstos padėties (t.y. 25 mm skersmens) kilpa, norėdami sumažinti širdies struktūrų įpainiojimo riziką.

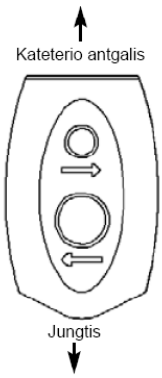
- **STERILUS. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Draudžiama sterilizuoti autoklave.**
- **Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris sukurtas padėti atlikti elektrofiziologinį prieširdžių kartografavimą su CARTO™ 3 EP navigacine sistema ir referenciniu įrenginiu. Kateteris įvedamas į dešinįjį ar kairįjį prieširdį per 8F įvedimo įmovą. Šį valdomą kateterį sudaro 4F žiedo formos šerdis, kuri yra ant kateterio periferinio galo su platininiais elektrodais, kuriuos galima naudoti stimuliuoti ir registruoti duomenis.

LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris turi „Nitinol“ kilpos konstrukciją, leidžiančią išplėsti ir sutraukti kilpą taip, kad ji derėtų prie skirtingų dydžių venų su 25 mm – 15 mm skersmeniu (± 15%).

Norėdami sumažinti kilpos skersmenį, laikydami kateterį nukreiptą nuo savęs pasukite rankeną laikrodžio rodyklės kryptimi. Rankeną sukdami prieš laikrodžio rodyklę sumažinsite kilpos skersmenį (žr. 1 pav.). Pilnai pasukus rankeną laikrodžio rodyklės kryptimi pasiekiamas minimalus 15 mm skersmuo. Atitinkamai pilnai pasukus rankeną prieš laikrodžio rodyklę pasiekiamas maksimalus 25 mm skersmuo. Kateterio valdymo svirtį stumiant pirmyn kateterio galiukas lankstosi (susilenkia). Atstūmus valdymo svirtį atgal kateterio galiukas išsitiesina.



1 pav. **LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateteris sujungiamas sąsajos kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis su standartine duomenų registravimo įranga ir CARTO™ 3 EP navigacijos sistemos įranga. Dėl informacijos apie tinkamus sąsajos kabelius pasitarkite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

Jei naudosite kartografavimui – vadovaukitės CARTO™ 3 EP navigacijos sistemos instrukcijomis.

Tolesnį CARTO™ 3 EP navigacinės sistemos aprašymą žr. šios sistemos valdymo instrukcijose.

INDIKACIJOS

LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris skirtas įvairiarūšiam elektrofiziologiniam elektrodais atliekamam širdies struktūrų kartografavimui atlikti, t.y. duomenims registruoti arba tik stimuliuoti. Kateteris skirtas prieširdžių srities elektrogramoms gauti.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris, naudojamas su suderinama 1.0 versijos arba naujesne CARTO™ EP navigacijos sistema suteikia informaciją apie padėtį.

KONTRAINDIKACIJOS

- LASSO™ 2515 NAV reguliuojamo kateterio saugumas ir efektyvumas atliekant radijo dažnuminę (RD) abliaciją nebuvo išbandytas.
- Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais širdies vožtuvais. Reliatyvioji, su širdies kateterizavimo procedūromis susijusi, kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.
- Transseptalinis metodas kontraindikuotinas pacientams su kairiojo priešširdžio trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu.
- Retrogradinis metodas kontraindikuojamas dėl pavojaus, kad LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris gali užstrigti kairiajame širdies skilvelyje ar vožtuvo aparate. Nerekomenduojama naudoti LASSO™ 2515 NAV reguliuojamo kateterio širdies skilveliuose.

ĮSPĖJIMAI

1. Širdies kateterizavimo procedūros gali būti potencialiai pavojingos pacientui gavus didesnį rentgeno spindulių kiekį, dėl to galimas ūmus radiacinis sindromas bei padidėjusi somatinio ir genetinio poveikio rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluorogramų darymo (darbo fluoroskopiniu režimu) trukmės.
2. Širdies kateterizaciją galima atlikti tik adekvačiai įvertinus su procedūra susijusią gaunamos radiacijos trukmę ir galimybes šią trukmę minimizuoti.
3. Būtina imtis papildomų atsargumo priemonių jei kateteriai naudojami nėščioms moterims.
4. Draudžiama merkti kateterio rankeną, galiuką ar kabelių jungtis į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
5. Nelaikykite kateterio šalia organinių tirpalų, tokių kaip alkoholis.
6. Nesterilizuokite kateterio autoklave.
7. Norėdami išvengti potencialaus anatominių struktūrų sužalojimo, nemėginkite stumti kateterio arba išimti iš įmovos kai kilpa yra sutraukta. Norėdami sumažinti „Nitinol“ struktūros įtempimą pilnai atlaisvinkite kilpą (rankena turi būti pilnai pasukta į kairę).
8. Jei LASSO™ 2515 NAV reguliuojamo kateterio galiukas sulenktas – nekiškite jo į įvedimo įmovą.
9. LASSO™ 2515 NAV reguliuojamus kateterius rekomenduojama naudoti su 8F įvedimo įmova. Pastaba: Nenaudokite LASSO™ 2515 NAV reguliuojamo kateterio kartu su transseptalinėmis movomis kurių šoninės skylutės yra didesnio skersmens nei 1,25 mm.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kartografavimo metu, stumiant kateterį iš dešiniojo priešširdžio į kairįjį, būtina laikytis standartinės priešširdžių pertvaros pjūvio procedūros.
2. Kad kateteris neįsipainiotų į vožtuvus ir nenuslystų į skilvelius, reikia labai atsargiai naudoti kateterį priešširdžių-skilvelių vožtuvo srityje ir palei ją.
3. Prieš kartografavimą gydytojas turi užtikrinti, kad visi intrakardialiniai signalai būtų registruojami elektrodų, esančių ant kateterio kilpos.
4. Nenaudokite greta magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrenginio, kadangi MRT įranga gali sukelti kateterio poslinkį, kuris gali baigtis perforacija.
5. Iki panaudojimo kateterį laikykite originalioje pakuotėje, vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
6. Prieš prijungdami LASSO™ 2515 NAV reguliuojamą kateterį perskaitykite visų priedų eksploatacijos instrukcijas.
7. LASSO™ 2515 NAV reguliuojamus kateterius galima naudoti tik pilnai perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
8. Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
9. Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvedimas ir lokalizavimas turi būti atliekamas fluoroskopuojant bei naudojantis įvedimo įmova. Jei pajustumėte didesnį pasipriešinimą įvedant ar ištraukiant kateterį per įvedimo įmovą, jokiais būdais nenaudokite papildomos jėgos. Be to, įvesti įvedimo įmovą, ištraukti (aspiruoti) kraują ir valdyti įvedimo įmovą būtina itin atsargiai.
10. Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
11. LASSO™ 2515 NAV reguliuojamas kateteris yra vienkartinio naudojimo.
12. Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
13. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
14. Prieš kateterio įvedimą ar ištraukimą būtinai iki galo atstumkite atgal valdymo svirtį tam, kad kateteris galas įgautų pradinę formą.
15. Nenaudokite radijo dažnio energijos kai abliacijos kateteris turi sąlytį su vienu ar daugiau LASSO™ 2515 NAV reguliuojamo kateterio elektrodų.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

„NAUDOTI IKI“ DATA

- Kateteriai sterilizuoti etileno oksido dujomis.
- Nenaudoti jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Prietaisą panaudokite iki „Naudoti iki“ datos ant pakuotės etiketės.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
- Laikykitės įprastinių kraujagyslių punkcijos, nukreipiančiosios vielos įkišimo bei įvedimo įmovos naudojimo ir ištraukimo metodikų, kurios nurodytos šioje naudojimo instrukcijoje.
- Prijunkite kateterio sąsajos jungtis prie atitinkamos duomenų įrašymo įrangos.
- **PASTABA: Norėdami tinkamai surinkti ir naudoti įrenginį, perskaitykite širdies stimuliavimo ir duomenų įrašymo įrangos eksploatacijos vadovą.**
- Prieš įvesdami įsitikinkite, kad valdymo svirtis yra pilnai atstumta atgal, o kilpos sutraukimo mechanizmas nesuaktyvintas, užtikrindamas minimalų „Nitinol“ kilpos įtempimą.
- Sureguliuokite kilpos skersmenį su rankena. Sukant rankeną į dešinę kilpa susitraukia; sukant į kairę – išsiplečia (žr. 1 pav.)
- Manipuliuodami kateterio valdymo svirtimi nustatykite norimą kateterio išsilenkimą. Jei kateterio valdymo svirtį stumsite į priekį, kateterio galiukas lenksis (susiries); patraukus jį atgal – kateterio galiukas išsitiesins.
- Prieš išimdami kateterį patikrinkite ar jo valdymo svirtis pilnai atitraukta atgal, o kilpa visiškai atlaisvinta (rankena pilnai pasukta į kairę). Kateterį ištraukite pro įvedimo įmovą ir tinkamu būdu utilizuokite. Įvedimo įmovą, kraujagyslės plėtiklį ir nukreipiančiąją vielą ištraukite taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, prašome susisiekite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis.

Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvų pažeidimai, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

NEPRISIIMAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT ČIA APRAŠYTŲ PRODUKTO PERKAMUMO AR TINKAMUMO KOMERCINE PAKLAUSA AR JŲ TINKAMUMU VIENIEMS AR KITIEMS TIKSLAMS. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BIOSENSE WEBSTER, INC. AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS NEBUS ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIALIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMŲ NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPRIBOJANT ANKSČIAU PAMINĖTOS BIOSENSE WEBSTER, INC. ARBA JOS KOMPANIJOS-PARTNERĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ŽALĄ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, KURI BŪTŲ SUSIJUSI SU ATITINKAMAI PAŽYMĖTŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTO (PRODUKTŲ) PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU, KĄ DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

Biosense Webster, Inc. spausdintoje medžiagoje esantys apibūdinimai ir aprašymai, įskaitant ir šią publikaciją, yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintam produkto aprašymui jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai neužtikrina produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

Peržiūrėta MM ir Reglamentacijose
www.regulatory.crm.jnj.com

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV 可变导管

小心：美国联邦法律限定该装置只能由医生销售或遵医嘱销售。

警告：为降低导管标测电极部分被截留在心内结构中的风险，只能用顺时针运动扭转（或旋转）轴的方式来置放 LASSO™ 2515 NAV 可变导管。

警告：当处于非标测区域时，在环全部伸展（即 25 毫米直径） 的位置操纵导管，以进一步降低被截留在心内结构中的风险。

- **无菌。采用环氧乙烷灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **不要进行高压蒸气灭菌。**
- **如果包装已打开或损坏，请不要使用。**

导管描述

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV 可变导管设计与 CARTO™ 3 电生理导航系统和参照设备配套使用以协助进行心脏心房的电生理标测。通过一个 8F 导引鞘将其置入右心房或左心房。此可调弯导管的末端头部上有一个 4F 的环形头端，并装有铂金电极，可用于进行刺激和记录。

LASSO™ 2515 NAV 可变圆导管具有镍钛诺环设计，可使环伸展和收 缩以自由匹配 25 毫米至 15 毫米直径 (± 15%) 的不同尺寸的静脉。

在导管指向您的相反方向时，顺时针旋转手柄以缩小环的直径。逆时针旋转手柄增大环的直径（见图 1）。当手柄顺时针完全旋转时，即达到 15 毫米的最 小直径。 同样，当手柄逆时针完全旋转时，即达到 25 毫米的最大直径。 向前推导管拇指旋钮可弯曲导管的头部。在拇指按钮被拉回时，则将头部伸直。

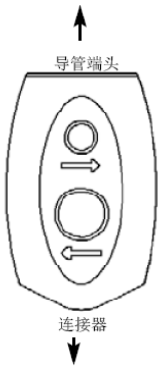


图 1：LASSO™ 2515 NAV 可变导管

该导管可通过带有适当连接器的接口电缆与标准的记录设备和 CARTO™ 3 EP 电生理导航系统进行连接。有关适当的连接电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

有关 CARTO™ 3 EP 电生理标测系统的使用说明，请参阅 CARTO™ 3 EP 电生理标测系统的使用说明。

有关 CARTO™ 3 EP 电生理导航系统操作的进一步描述， 请参阅该器械的操 作说明。

适应症

LASSO™ 2515 NAV 可变导管适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测，即仅进行记录或刺激。该导管设计用于获得心脏的心房区域内的心电图。

在与兼容的 1.0 版或更高版本的 CARTO™ EP 电生理导航系统配套使用时，LASSO™ 2515 NAV 可变导管可提供定位信息。

禁忌症

- 尚未表明 LASSO™ 2515 NAV 可变导管可安全并有效地用于射 频（RF）消融。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- 对装有人造瓣膜的患者，可能不适合使用该导管。心导管术的一个相对禁忌症是活动性全身感染。
- 对患有左心房血栓或粘液瘤、或装有心房分隔或修补片的患者，禁忌房间隔穿刺术。
- 由于逆行主动脉插管可能会造成 LASSO™ 2515 NAV 可变导管被截留在左 心室或瓣膜内，禁忌采用逆行的途径。 LASSO™ 2515 NAV 可变导管不建 议用于心室中。

警告

1. 心导管术具有潜在的显著 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度的 X-线之 下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。
2. 只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施心导管术。
3. 对孕妇使用该导管时必须进行慎重考虑。
4. 不要将近端手柄，引线或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
5. 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
6. 不要对导管进行高压蒸气灭菌。
7. 为避免对解剖结构造成潜在的伤害，在环位于收缩位置时，不要试图拉动导管或将其收回至导引鞘内。环应完全放松（手柄握柄完全旋转至左侧）以最大限度地降低施加在镍钛诺结构上的张力。
8. 不要将折叠的 LASSO™ 2515 NAV 可变导管引入导引鞘中。
9. 建议 LASSO™ 2515 NAV 可变导管与一个 8F 的导引鞘配套使用。 注：不要将 LASSO™ 2515 NAV 可变导管与侧孔直径大于 1.25mm 的房间隔穿刺鞘一起使 用。

注意事项

1. 在从右心房向左心房移动标测期间，应遵循标准越隔操作。
2. 为防止导管与瓣膜缠绕，并防止导管滑入心室，在瓣膜区域内或周围使用导管时应小心。
3. 在标测前，医生应确保心内信号被导管环上的所有电极进行了记录。
4. 不得在 MRI 设备附近使用，因为 MRI 设备可能会诱导导管的运动，造成穿孔。
5. 使用前应当让导管保留在其原始包装内，并存放在阴凉、干燥、避光处。
6. 在连接 LASSO™ 2515 NAV 可变导管之前，请阅读所有附件的操作说明。
7. 在全面阅读并理解这些使用说明之前，请不要试图对 LASSO™ 2515 NAV 可变
   导管进行操作。
8. 心导管术必须由经过适当培训的人员在装备全面的电生理试验室内进行。
9. 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和置放应当在 X 光透视的引导下通过导引鞘来完成。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出导引鞘。此外，在插入、抽吸及操作导引鞘时要格外小心。
10. 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
11. LASSO™ 2515 NAV 可变导管仅供单个患者专用。
12. 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
13. 不要重新灭菌和重复使用。
14. 在插入或退出之前，要始终将导管的拇指按钮完全拉回，以确保导管头部保持其原始形状。
15. 在消融导管与一个或多个 LASSO™ 2515 NAV 可变导管电极接触时， 不得施加 射频能量。

保存期

- 该导管已采用环氧乙烷气体灭菌。
- 如果被打开或损坏，不得使用。
- 请在包装标签上注明的保存期之前使用此器械。

处置

请按照贵机构的规程或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

建议使用说明

- 从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。
- 遵循血管穿刺、导丝插入及导引鞘使用的标准操作规程进行，并按照使用说明进行抽吸。
- 将电缆接口连接到适当的记录设备上。
- **注:阅读起搏和记录设备操作手册以正确设置和操作。**
- 确认在插入前拇指旋钮完全被拉回，而且未启动环收缩机构，确保镍钛诺环上的张力最小。
- 用手柄握柄调整环直径。向右旋转手柄握柄，环收缩，向左旋转手柄握柄，环伸展（见图 1）。
- 根据需要可通过操作拇指按钮调节弯曲半径。前推拇指按钮可使导管头部弯曲，拉回该按钮则使头部伸直。
- 在取下导管之前，确认拇指旋钮已被完全拉回，而且环处于完全放松的位置（手柄握柄完全旋转至左边）。将导管通过导引鞘退出，然后以适当的方式对

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

其进行处置。按照使用说明将导引鞘、血管扩张器及导丝作为一个整体退出。不要重新灭菌和重复使用。

- 如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当地经销商或生产厂家咨询。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。

文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

担保免责声明及责任限制

此处所描述的产品没有任何明示或暗示的担保，包括且不限于任何暗示的适销性或对某一特定用途的适用性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、 直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 股份有限公司印刷材料上的描述 和规定只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터

주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.

경고: 심장 구조물이 카테터의 매핑-전극 부분에 갇히는 리스크를 줄이기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 돌려서 LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터를 배치하십시오.

경고: 심장 구조물이 갇히는 리스크를 더 줄이려면 매핑 영역 밖에 있을 때 카테터 루프를 완전히 확장된(즉 직경 25 mm) 위치로 조작합니다.

- **무균제품. 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **고압 멸균처리하지 마십시오.**
- **포장이 뜯어져 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.**

카테터 설명

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 CARTO™ 3 EP 탐색 시스템 및 기준 장치와 함께 사용할 때 심방의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 8F 가이딩 쉬스를 통하여 좌우 심방에 배치됩니다. 휘어지는 본 카테터는 말단부에 4F 원형 스파인이 있으며, 스파인에는 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극들이 있습니다.

LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 직경이 25mm 에서 15mm(±15%)에 이르는 다양한 크기의 정맥에 맞도록 루프의 확장과 축소를 허용하는 Nitinol 루프 설계를 갖추고 있습니다.

카테터를 사용자에게서 멀리 가리킨 상태에서, 핸들을 시계 방향으로 돌리면 루프의 직경이 줄어듭니다. 핸들을 시계 반대 방향으로 돌리면 루프 직경이 늘어납니다(그림 1 참조). 핸들을 시계 방향으로 완전히 돌리면 최소 직경인 15mm 가 됩니다. 마찬가지로 핸들을 시계 반대 방향으로 완전히 돌리면 최대 직경인 25mm 가 됩니다. 카테터 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어집니다. 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선으로 됩니다.

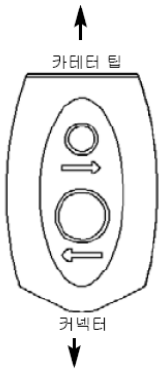


그림 1: LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 표준 기록 장비 및 CARTO™ 3 EP 탐색 시스템 장비와 연동됩니다. 적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

매핑 절차에서의 사용에 대해서는 CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

CARTO™ 3 EP 탐색 시스템 작동에 관한 상세 설명은 본 기구의 사용법을 참조하십시오.

적용

LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 흉부 내의 심장 구조에 대한 다전극 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록 또는 자극용으로만 사용됩니다. 본 카테터는 심장의 심방 부위의 심전도를 얻기 위한 용도로 사용됩니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 호환 CARTO™ EP 탐색 시스템 버전 1.0 이상과 함께 사용할 때 위치 정보를 제공합니다.

금기

- LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 무선 주파수(RF) 절제용으로는 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공 판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다. 심장 카테터 시술의 상대적 금기는 급성 전신감염입니다.
- 경중격 방법은 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 조절판이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다.
- 역행성 접근법은 LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터가 좌심실이나 판막 장치에 갇히는 리스크 때문에 금기입니다. LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 심실용으로 권장하지 않습니다.

경고

1. 심장 카테터 시술은 상당한 X 선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 형광투시 영상의 X 선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다.
2. 심장 카테터 시술 시 발생할 수 있는 방사선 노출에 대해 충분히 숙지하고 방사선 노출을 최소화하도록 주위 환경을 조절한 후 시술해야 합니다.
3. 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
4. 중앙 핸들, 돼지 꼬리형 또는 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
5. 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
6. 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.
7. 해부학적 구조의 손상 가능성을 방지하기 위해 루프가 줄어든 위치에 있을 때 카테터를 당기거나 쉬스 안으로 후퇴시키지 마십시오. 루프를 완전히 느슨하게 해야(핸들 그립을 완전히 왼쪽으로 돌림) Nitinol 구조에 가해지는 긴장이 최소화됩니다.
8. LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터 팁을 접어서 가이딩 쉬스에 집어넣지 마십시오.
9. LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 8F 가이딩 쉬스와 함께 사용하는 것이 바람직합니다. 참고: LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터를 직경이 1.25mm 이상인 구멍이 측면에 있는 경중격 도관과 함께 사용하지 마십시오.

사용상의 주의사항

1. 표준 심박중격 수술은 카테터가 우심방에서 좌심방으로 이동할 때 매핑 중 수행되어야 합니다.
2. 카테터와 밸브의 얽힘을 방지하고 카테터가 심실로 미끄러지는 것을 방지하려면, 밸브 부위 주변에서의 카테터 사용 시 주의해야 합니다.
3. 매핑 전에, 의사는 심장내 신호가 카테터 루프에 있는 모든 전극에 의해 기록되는지 확인해야 합니다.
4. 자기 공명 영상(MRI) 장비는 천공을 야기할 수 있는 카테터의 움직임을 유발할 수 있기 때문에, 본 장치를 MRI 장비 근처에서 사용하지 마십시오.
5. 본 카테터는 사용 시점까지 원래 포장에 넣은 상태로 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관해야 합니다.
6. LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터를 연결하기 전에 모든 액세서리 작동 지시사항을 읽으십시오.
7. 본 사용 설명서을 완전히 읽고 이해하기 전에는 LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터 사용을 시도하지 마십시오.
8. 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
9. 심장의 손상, 천공 또는 압박을 예방하기 위하여 반드시 주의하여 시술해야 합니다. 본 카테터의 삽입과 위치 결정은 가이딩 쉬스를 통한 형광투시 유도하에 이루어져야 합니다. 가이딩 쉬스를 통하여 본 카테터를 시술할 부위에 밀어넣거나 빼내는 과정에서 어떤 저항이 발생하여 원활하지 않을 경우 너무 무리한 힘을 가하지 마십시오. 또한 가이딩 쉬스의 삽입, 흡인 및 조작 시 반드시 주의를 기울여야 합니다.
10. 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
11. LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터는 단일 환자용입니다.
12. 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 [redacted] 나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
14. 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 원래의 모양을 찾도록 합니다.
15. 절제 카테터가 하나 또는 그 이상의 LASSO™ 2515 NAV 가변 카테터 전극과 접촉하고 있을 때에 RF 에너지를 가하지 마십시오.

"유효기간" 날짜

- 본 카테터는 산화에틸렌 가스로 멸균 처리되었습니다.
- 포장이 뜯어져 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 포장에 명시된 "유효기간" 내에 사용하십시오.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법

- 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오.
- 사용 설명서의 표준 시행규칙에 따라 혈관 천공, 가이드와이어 삽입, 가이딩 쉬스 사용 및 흡인 작업을 실시합니다.
- 인터페이스 커넥터를 해당 기록 장비에 연결합니다.
- **참고: 적절한 설정 및 작동을 위해서 심박 조율 및 녹화 장비 작동자 안내서를 읽으십시오.**
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 그리고 루프 축소 장치가 활성화되지 않았는지 확인하여 Nitinol 루프에 최소한의 긴장이 가해지게 합니다.
- 핸들 그립으로 루프 직경을 조절합니다. 핸들 그립을 오른쪽으로 돌리면 루프가 줄어들고, 그립을 왼쪽으로 돌리면 루프가 확장됩니다(그림 1 참조).
- 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 카테터를 제거하기 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있고 루프가 완전히 풀린 위치에 있는지(핸들 그립이 완전히 왼쪽으로 돌려져 있는지) 확인하십시오. 가이딩 쉬스를 통해 카테터를 빼내고 적합한 방법으로 폐기 처리합니다. 사용 설명서에 따라 가이딩 쉬스, 혈관 확장기 및 가이드와이어를 일체로 제거하십시오. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다.

심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, 동정맥루, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

품질보증 및 제조물 책임법

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

상기한 사항 이외에 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 그 계열사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한 데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV 可變導管

小心：美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

警告： 為降低將心臟結構陷入導管標測電極部分的風險，請僅沿 順時針方向扭動（或旋轉）軸，如此來放置 LASSO™ 2515 NAV 可變導管。

警告： 當不在目標標測部位時，請操縱導管，使環圈完全張 開（即達到直徑 25 mm），以進一步降低陷入心臟結構的風險。

- **無菌。已使用環氧乙烷進行消毒。**
- **只能使用一次。**
- **請勿高壓滅菌。**
- **如果包裝已開啟或破損，請勿使用。**

導管說明

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV 可變導管設計用於和 CARTO® 3 EP 瀏覽系統以及參考裝置結合使用，用途是促進心臟心房的電生理標測。它透過一個 8F 導引鞘部署在右心房或左心房。這個可彎曲導管在其頭端有一個 4F 圓形頭，並帶有可用來刺激和記錄的鉑電極。

LASSO™ 2515 NAV 可變導管採用 Nitinol 環圈設計， 使得環圈 能夠擴張和收縮，
以契合不同尺寸的靜脈（直徑範圍在 25mm 到 15mm (± 15%) 之間）。

當導管沒有指向您時，請順時針旋轉把手以減小環圈的直徑。逆時針旋轉把手可加大環圈的直徑（見圖 1）。當把手順時針旋轉到不能繼續旋轉時，直徑將達到 15mm 的最低值。同樣，當把手逆時針旋轉到不能繼續旋轉時，直徑將達到 25mm 的最大值。向前推導管拇指按鈕可彎曲導管頭端。 當拇指按鈕被完全 拉回時，導管頭端將變直。

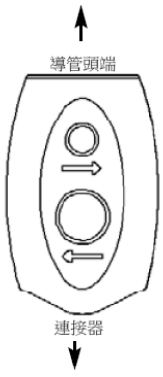


圖 1：LASSO™ 2515 NAV 可變導管

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備和 CARTO™ 3 EP 瀏覽系統相連。請諮詢當地經銷商或製造商獲取適當的介面電纜。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

對於在繪圖程序中的應用，請參閱關於 CARTO® 3 EP 電生理導航系統的說明。

要獲取將來的 CARTO™ 3 EP 瀏覽系統操作說明，請參閱本器械的操作說明。

適應症

LASSO™ 2515 NAV 可變導管用於心臟結構的多電極電生理標測，即僅限記錄或刺
激。該導管設計用於獲得心臟心房部位的心電圖。

當與相容的 CARTO™ EP 導航系統（1.0 或更高版本）共同使用時，LASSO™ 2515 NAV 可變導管可提供位置資訊。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

禁忌症

- 沒有證據表明 LASSO™ 2515 NAV 可變導管用於射頻 (RF) 消融是安全和有效的。
- 該導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。
- 不宜採用順行法對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療。
- 不宜採用逆行法，因為存在將 LASSO™ 2515 NAV 可變導 管陷入左心室或瓣膜
  裝置內的風險。不建議將 LASSO™ 2515 NAV 可變導管用於心室內。

警告

1. 由於 X 射線束的密度和熒光成像持續時間較長，心臟導管插入術可能導致大劑量 X 射線曝光，從而使患者和實驗室人員遭受急性輻射損傷並增加軀體和基因效應的風險。
2. 只有對手術所涉及的潛在輻射暴露量導致足夠的注意並採取措施最大限度地降低輻射暴露量之後，才能實施心臟導管插入術。
3. 對孕婦使用該導管時必須慎重考慮。
4. 請勿將近端操縱管、引線或電纜連接器浸入液體；否則會影響其電效能。
5. 請勿將導管暴露在諸如乙醇等有機溶劑中。
6. 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。
7. 為避免損毀解剖結構，請勿嘗試拔出導管或將其從鞘內抽出，使環圈收縮。環圈應完全放鬆（把手向左旋轉到底）以最大限度地降低對 Nitinol 結構施 加的張力。
8. 請勿將 LASSO™ 2515 NAV 可變導管頭端折彎，置入導引鞘。
9. 建議將 LASSO™ 2515 NAV 可變導管與一個 8F 導引鞘結合使用。 註釋： 請勿
   將 LASSO™ 2515 NAV 可變導管與一個側面孔直徑大於 1.25 mm 的間隔鞘結合
   使用。

預防措施

1. 繪圖過程中，當將導管從右心房移動到左心房時，應按照標準中膈穿刺程序操作。
2. 為避免導管與瓣膜纏結和避免導管滑入心室，當在房室瓣部位或該部位周圍使用導管時應小心謹慎。
3. 繪圖之前，醫師應確保導管四週的所有電極均能記錄心內訊號。
4. 請勿在磁共振成像 (MRI) 設備附近使用，因為 MRI 設備可能導致導管移動，進而造成穿孔。
5. 使用該導管之前，應以原始包裝將其存放於陰涼乾燥的暗處。
6. 連接 LASSO™ 2515 NAV 可變導管之前，請閱讀所有附件的操 作說明。
7. 在完全閱讀和理解使用說明之前，請勿嘗試操作 LASSO™ 2515 NAV 可變導管。
8. 心臟導管插入術必須由經過適當訓練的人員在裝備全面的電生理實驗室內進行。
9. 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或壓塞。導管的前進和放置應根據熒光成像指南，透過一個導引鞘進行。如果遇到阻力，請勿用過大的力強行將導管推進或抽出導引鞘。此外，當插入、抽出和操縱導引鞘時應格外小心。
10. 使用前要對無菌包裝及導管進行檢查。
11. LASSO™ 2515 NAV 可變導管僅限一名患者使用。
12. 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
13. 請勿重新滅菌和重複使用。
14. 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指按鈕撥到最後，以確保導管頭端保持其原始的形狀。
15. 當消融導管與一個或多個 LASSO™ 2515 NAV 可變導管電極接觸時，請勿施加
    射頻能量。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lifecert.ru info@lifecert.ru

- 本導管已採用環氧乙烷氣體滅菌。
- 如果包裝已開啟或破損，請勿使用。
- 請在包裝標籤上注明的「使用期限」之前使用本器械。

處置

請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議

- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。
- 根據其使用說明，遵守標準的血管穿刺、導線插入和導引鞘使用以及抽出做法。
- 將介面連接器連接到適當的記錄設備。
- 註釋： 閱讀起博和記錄設備操作手冊，進行正確的設定和操作。
- 在插入之前，確定拇指按鈕已完全回位，環圈收縮裝置未被啟動，確保施加給 Nitinol 環圈的張力最小。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- 利用把手調整環圈直徑。向右旋轉把手，環圈將收縮；向左旋轉把手，環圈將擴張（見圖 1）。
- 必要時透過操縱拇指按鈕調整彎曲半徑。向前推拇指按鈕可使導管頭端彎曲（折彎）；當按鈕回位時，頭端會變直。
- 在取出導管之前，請確認拇指按鈕已完全回位，環圈已完全放鬆（向左旋轉把手到不能繼續旋轉為止）。將導管從導引鞘中取出，採用適當的方式處置。根據使用說明，將導引鞘、血管擴張器和導線作為一個整體取出。請勿重新滅菌和重複使用。
- 如有關於本產品使用或效能的任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

不良反應

心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心臟壓塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症： 血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

擔保免責聲明及責任限制

製造商不對本文所述的產品提供任何明示或默示保證，包括但不限於任何默示的適銷性或對某一特定用途的適用性保證。無論在什麼情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不承擔除特定法律明確規定之外的任何特 殊、直接、附帶、從屬或其他損害的責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公 司均不 承擔由於重複使用任何被標為一次性使用的產品或適用法律禁止重複使用的產品而導致的任何特殊、直接、附帶、從屬或其他損害的責任。

出現在包括本出版物在內的 Biosense Webster, Inc. 股份有限公司印刷材料上的說明和規定只是資訊資料，僅作為產品在製造時的一般性說明，不構成或作為對所指定產品的任何保證。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™

Hati-hati: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter saja.

PERINGATAN: Untuk mengurangi risiko menjerat struktur jantung dalam pemetaan bagian elektroda kateter, tempatkan Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ dengan memutar gagangnya searah jarum jam saja.

PERINGATAN: Bila tidak berada di bagian yang hendak dipetakan, manipulasilah kateter dengan simpal dalam posisi yang diperluas sepenuhnya (yaitu diameter 25 mm) untuk lebih mengurangi risiko menjerat struktur jantung.

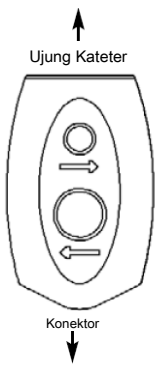
- **STERIL. Disterilkan dengan Etilen Oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan Gunakan Autoklaf.**
- **Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER

Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ Biosense Webster dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada atrium jantung dengan Sistem Navigasi EF CARTO™ 3 dan perangkat acuan. Kateter ini dimasukkan dalam atrium sisi kanan atau kiri melalui sebuah selubung pemandu 8F. Kateter yang dapat dilengkungkan ini terdiri dari spine melingkar 4F pada ujung distalnya, dengan elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan.

Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ memiliki desain simpal Nitinol yang memungkinkan perluasan dan kontraksi simpal mengepas ke vena dalam berbagai ukuran, dengan diameter mulai dari 25 mm sampai 15 mm (± 15%).

Dengan kateter menunjuk menjauh dari Anda, putarlah pegangannya searah jarum jam untuk mengurangi diameter simpalnya. Memutar pegangannya berlawanan arah jarum jam akan menambah diameter simpal (lihat Gambar 1). Bila pegangannya diputar penuh searah jarum jam, diameternya minimal akan menjadi 15 mm. Demikian pula bila pegangannya diputar penuh berlawanan arah jarum jam, diameternya maksimal akan menjadi 25 mm. Menekan ke depan pada tombol jempol kateter akan membelokkan ujung kateter. Bila tombol jempolnya ditarik ke belakang, ujung kateter menjadi lurus.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gambar 1: Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar dan peralatan Sistem Navigasi EF 3 CARTO™ melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai. Tanyakan pada distributor setempat atau produsen untuk mengetahui kabel antarmuka yang sesuai.

Untuk digunakan dalam prosedur pemetaan, lihat instruksi untuk Sistem Navigasi EF CARTO™ 3.

Untuk deskripsi lebih lanjut mengenai pengoperasian Sistem Navigasi EF CARTO™ 3, lihat instruksi mengenai pengoperasian alat ini.

INDIKASI

Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ sebaiknya digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi elektroda pada susunan jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter ini dirancang untuk mendapatkan elektrogram di bagian atrium jantung.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter 2515 NAV Variable LASSO™ memberikan informasi lokasi bila digunakan dengan Sistem Navigasi EF CARTO™ versi 1.0 ke atas.

KONTRAINDIKASI

- Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi frekuensi radio (FR).
- Kateter ini mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung.
- Pendekatan retrograd tidak disarankan karena bisa berisiko menjerat Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ dalam alat katup jantung atau bilik jantung sebelah kiri. Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ sebaiknya tidak digunakan dalam bilik jantung.

PERINGATAN

1. Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi.
2. Kateterisasi jantung hanya boleh dilakukan setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya.
3. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.
4. Jangan merendam pegangan proksimal, kabel pig tail, atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
5. Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
6. Jangan gunakan autoklaf pada kateter ini.
7. Untuk menghindari kemungkinan kerusakan struktur anatomi, jangan mencoba menarik kateter, atau menarik kateter ke dalam selubung, di mana simpalnya berada pada posisi berkontraksi. Simpalnya harus benar-benar dikendurkan (pegangannya diputar sepenuhnya ke arah kiri) untuk mengurangi tekanan pada susunan Nitinol.
8. Jangan memasukkan ujung Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ dalam posisi terlipat ke dalam selubung pemandu.
9. Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ dianjurkan untuk digunakan dengan selubung pemandu 8F. Catatan: Jangan gunakan Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ bersama selubung transseptal yang memiliki lubang diameter lebih dari 1,25 mm.

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Prosedur transseptal standar harus diikuti selama pemetaan saat memindahkan kateter dari atrium kanan ke atrium kiri.
2. Agar kateternya tidak menjerat katup jantung dan agar tidak terselip ke dalam bilik jantung, berhati-hatilah saat menggunakan kateter ini di dalam atau di sekitar bagian katup atrium-bilik jantung.
3. Sebelum pemetaan, dokter harus memastikan bahwa sinyal dalam jantung sudah dicatat oleh semua elektroda pada simpal kateter.
4. Jangan gunakan di dekat alat pencitraan resonansi magnetik (MRI) karena alat MRI bisa menyebabkan gerakan pada kateter sehingga akan mengakibatkan perforasi.
5. Kateter harus disimpan dalam kemasan aslinya di tempat yang sejuk, kering, dan gelap sampai digunakan.
6. Bacalah seluruh instruksi pengoperasian aksesori sebelum menghubungkan Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™.
7. Jangan mencoba menggunakan Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
8. Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
9. Manipulasi Kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan jantung, perforasi jantung atau tamponade jantung. Mendorong kateter ke depan dan menempatkan kateter harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi melalui selubung pemandu. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik kateter melalui selubung pemandu bila mengalami hambatan. Selain itu, lebih Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.neuromed.ru | info@neuromed.ru memasukkan, mengeluarkan dari tubuh dan memanipulasi selubung pemandu.
10. Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
11. Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™ hanya digunakan untuk satu pasien.
12. Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
13. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
14. Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau melepaskan kateter guna memastikan bahwa ujung kateternya kembali ke bentuk semula.
15. Jangan menggunakan energi FR saat kateter ablasinya sedang dihubungkan ke setidaknya satu elektroda Kateter Variabel 2515 NAV LASSO™.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"

- Kateter ini telah disterilkan dengan gas etilen oksida.
- Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Ikutilah praktek standar untuk menusuk pembuluh, penyisipan kawat pemandu, penggunaan selubung pemandu dan pengeluaran cairan dari tubuh menurut Petunjuk Penggunaan.
- Hubungkan konektor antarmukanya ke alat pencatat yang sesuai.
- **CATATAN: Bacalah manual operator mengenai alat pacu dan alat pencatat agar dapat memasang dan mengoperasikannya dengan benar.**
- Pastikan bahwa tombol jempolnya ditarik ke belakang seluruhnya sebelum dimasukkan dan bahwa mekanisme kontraksi simpalnya tidak diaktifkan, untuk memastikan bahwa simpal Nitinol tidak terlalu tertekan.
- Sesuaikan diameter simpal dengan pegangannya. Dengan memutar pegangan ke kanan, simpalnya berkontraksi; dengan memutar pegangan ke kiri, simpalnya meluas (lihat Gambar 1).
- Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya dan simpalnya berada pada posisi lentur (pegangannya diputar sepenuhnya ke kiri). Keluarkan kateternya melalui selubung pemandu dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Keluarkan selubung pemandu, pelebar pembuluh darah, dan kawat pemandu sebagai satu unit sesuai dengan Instruksi Penggunaan. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.

Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newvictor.ru | info@newvictor.ru

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC. MAUPUN PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU.

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc. termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

UPOZORENJE: Kako biste smanjili rizik od hvatanja kardioloških struktura u dio katetera s elektrodom za mapiranje, varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV namjestite zakretanjem (ili rotacijom) osi samo u smjeru kazaljke na satu.

UPOZORENJE: kada se ne koristi u područjima namijenjenim za mapiranje, rukujte kateterom s petljom u potpuno raširenom položaju (tj. s promjerom od 25 mm), kako biste dodatno smanjili rizik od uplitanja srčanih struktura.

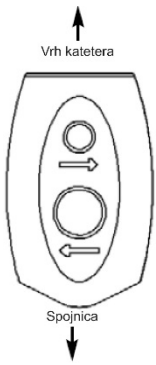
- **STERILNO. Sterilizirano etilen-oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte sterilizirati u autoklavu..**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA

Varijabilni kateter Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV namijenjen je elektro-fiziološkom mapiranju atrija srca korištenjem sustava za navigaciju CARTO™ 3 EP i referentnog uređaja. Koristi se u desnom ili lijevom atriju uveden kroz uvodnicu 8F. Ovaj se savitljivi kateter sastoji od jedne 4F cirkularne spirale na distalnom vrhu i platinastim elektrodama koje se mogu koristiti za stimulaciju i snimanje.

Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAVima Nitinol petlju koja omogućuje širenje i skupljanje petlje kako bi se prilagodila venama različite veličine, promjera od 25 mm do 15 mm (± 15%).

Kateter usmjerite od sebe, okrenite ručku u smjeru kazaljke na satu kako biste smanjili promjer petlje. Okretanje ručke u smjeru obrnutom od kazaljke na satu povećava promjer petlje (vidi sl. 1). Kad je ručka okrenuta u smjeru kazaljke na satu do kraja, postignut je promjer od 15 mm. Jednako tako, ručka potpuno okrenuta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu postignut je maksimalam promjer od 25 mm. Kada se ručica povuče unatrag vrh katetera se izravnava.



Slika 1: Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter se pomoću dodatnih produžnih kablova s odgovarajućim priključcima umrežuje sa standardnom opremom za snimanje i opremom za navigaciju CARTO™ 3 EP. Za odgovarajuće kablove obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

Za korištenje kod mapiranja, proučite upute za navigacijski sustav CARTO™ 3 EP.

Daljni opis rada sustava za navigaciju CARTO™ 3 EP proučite u uputama za rad ovog instrumenta.

INDIKACIJE

Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV namijenjen je elektro-fiziološkom mapiranju s više elektroda kardioloških struktura srca, tj, snimanju ili samo stimulaciji. Kateter je dizajniran za dobivanje elektrograma u atrijskim područjima srca.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Varijabilni katater LASSO™ 2515 NAV osigurava i podatke o lokaciji, kada se koristi s kompatibilnim sustavima za navigaciju CARTO™ EP, verzija 1.0 ili novija.

KONTRAINDIKACIJE

- Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV nije se pokazao sigurnim i učinkovitim ua RF ablaciju.
- Korištenje katetera možda neće biti prikladno za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.
- Transeptalni pristup kontraindiciran je kod bolesnika s trombom lijevog atrija ili miksomom lijevog atrija ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa).
- Retrogradni pristup je kontraindiciran, jer postoji rizik od hvatanja katetera LASSO™ 2515 NAV u lijevi ventrikul ili valvularni aparat. Korištenje varijabilnog katetera LASSO™ 2515 NAV nije preporučljivo u ventrikulama.

UPOZORENJA

1. Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod bolesnika i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja.
2. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti.
3. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.
4. Proksimalnu ručku, repić ili kabel priključka nemojte uranjati u tekućinu; time možete narušiti funkcioniranje električnih dijelova.
5. Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
6. Kateter nemojte sterilizirati u autoklavu.
7. Kako biste izbjegli oštećenje anatomskih struktura, ne pokušavajte pomicati kateter ili ga uvlačiti u cijev dok je petlja u skupljenom položaju. Petlja treba biti potpuno raširena (držač ručice do kraja okrenut ulijevo), kako bi se minimalizirala napetost koja se primjenjuje na nitinolsku strukturu.
8. Vrh varijabilnog katetera LASSO™ 2515 NAV nemojte u uvodnicu umetati presavijen.
9. Korištenje varijabilnog katetera LASSO™ 2515 NAV preporuča se s 8F uvodnicama. Napomena: kateter LASSO™ 2515 NAV nemojte koristiti u kombinaciji s transeptalnim uvodnicama s bočnim rupicama čiji je promjer veći od 1,25 mm.

MJERE OPREZA

1. Tijekom mapiranja treba slijediti standardni transeptalni postupak kada se kateter pomjera od desnog na lijevi atrij.
2. Kako biste spriječili uplitanje katetera sa zaliscima i proklizavanje katetera u klijetke, budite pažljivi kod korištenja katetera u ili oko područja atrioventrikularnog zaliska.
3. Prije mapiranja liječnik treba osigurati da se intrakardijalni signali snimaju preko svih elektroda na petlji katetera.
4. Nemojte koristiti u blizini opreme za snimanje magnetskom rezonancom (MRI) jer MRI oprema može potaknuti pomicanje katetera, što rezultira perforacijom.
5. Kateter treba čuvati u originalnom pakiranju, na hladnom, suhom i tamnom mjestu, do trenutka korištenja.
6. Prije priključivanja varijabilnog katetera LASSO™ 2515 NAV proučite sve dodatne upute o radu.
7. Kateter LASSO™ 2515 NAV nemojte pokušati koristiti prije nego ste detaljno pročitali i upoznali se s ovim uputama za korištenje.
8. Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće obučeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
9. Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Pomicanje katetera prema naprijed i postavljanje treba obavljati pod fluoroskopskim navođenjem kroz uvodnicu. Kada naiđete na otpor nemojte koristiti prekomjernu silu za pomicanje katetera naprijed ili njegovo izvlačenje kroz uvodnicu. Osim toga, potrebna je posebna obazrivost tijekom umetanja, aspiriranja i rukovanja uvodnicom.
10. Sterilno pakiranje i kateter treba pregledati prije uporabe.
11. Varijabilni kateter LASSO™ 2515 NAV namijenjen je uporabi na samo jednom pacijentu.
12. Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga preradivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

13. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
14. Prije uvođenja ili izvlačenja katetera ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera poprimi svoj izvorni oblik.
15. RF energiju nemojte primjenjivati kada je kateter za ablaciju u doticaju s jednim ili više elektroda varijabilnog katetera LASSO™ 2515 NAV.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“

- Ovaj kateter je steriliziran etilen oksidom.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ODLAGANJE U OTPAD

Reciklirajte dijelove ili zbrinite proizvod i njegove ostatne elemente ili otpadne dijelove u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU

- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje.
- Slijedite standardnu praksu za probod krvne žile, umetanje žice vodilice i uvodnice te aspiraciju prema uputama za uporabu.
- Priključite priključke sučelja na odgovarajuću opremu za snimanje.
- **NAPOMENA: pročitajte korisnički priručnik za pravilno podešavanje i rukovanje opreme za elektrostimulaciju srca i snimanje.**
- Provjerite je li prije umetanja ručica potpuno povučena unatrag te da mehanizam za stezanje petlje nije aktiviran, čime se osigurava minimalna napetost Nitinol petlje.
- Prilagodite promjer petlje na držaču ručice. Okretanjem držača ručice udesno, petlja se skuplja; okretanjem držača ručice ulijevo, petlja se širi (vidi sliku 1).
- Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem pomične ručice. Pomicanjem pomične ručice prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava.
- Prije uklanjanja katetera uvjerite se da je pomična ručica potpuno povučena unazad te je li petlja u potpuno raširenom položaju (držač ručice okrenut do kraja ulijevo). Uklonite kateter kroz uvodnicu i odložite ga na odgovarajući način. Zajedno uklonite uvodnicu, dilatator krvne žile i žicu vodilicu prema uputama za uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.

Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA NA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.reestr.fsvh.ru info@reestr.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер

Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

УПОЗОРЕЊЕ: Да би се смањио ризик да се структуре срца заробе у делу електроде за мапирање катетера, поставите LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер тако што ћете увртнути (или ротирати) осовину само покретом у смеру казаљки на сату.

УПОЗОРЕЊЕ: Када се катетер не налази у подручјима која су намењена за мапирање, рукујте катетером помоћу омче у потпуно проширеном (тј. са пречником од 25 мм) положају како бисте додатно смањили ризик од заробљавања структура срца.

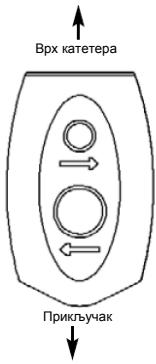
- **СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не стерилишите у аутоклаву.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА

Biosense Webster LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер намењен је да олакша електрофизиолошко мапирање преткомора срца са CARTO™ 3 EP навигационим системом и референтним уређајем. Уводи се у десну или леву преткомору кроз уводник од 8 F. Овај савитљиви катетер се састоји од кружне осовине од 4 F на дисталном врху, са електродама од платине које могу да се употребе за стимулацију и снимање.

LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер има омчу од нитинола која омогућава проширење и скупљање омче како би она стала у вене разних величина, у распону пречника од 25 мм до 15 мм (± 15%).

Када је катетер окренут од вас, ротирајте ручку у смеру казаљке на сату да бисте смањили пречник омче. Ротирање ручке у смеру супротном смеру казаљки на сату повећава пречник омче (видети слику 1). Када се ручка до краја заротира у смеру кретања казаљки на сату, добија се минимални пречник од 15 мм. Исто тако, када се ручка заротира до краја у смеру супротном смеру кретања казаљки на сату, добија се максимални пречник од 25 мм. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија. Када се дугме за палац повуче уназад, врх катетера се исправља.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слика 1: LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер

Катетер је повезан са стандардном опремом за снимање и CARTO™ 3 EP навигационим системом преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима. Посаветујте се са локалним дистрибутером или произвођачем о одговарајућим кабловима за повезивање.

За коришћење у поступцима мапирања прочитајте упутство за CARTO™ 3 EP навигациони систем.

За додатни опис рада CARTO™ 3 EP навигационог система прочитајте упутство за руковање овим инструментом.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ИНДИКАЦИЈЕ

Варијабилни катетер LASSO™ 2515 NAV је индикован за електрофизиолошко мапирање структура срца са више електрода, тј. само за снимање или стимулацију. Катетер је предвиђен за добијање електрограма у преткоморама срца.

LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер пружа информације о локацији када се користи са компатибилним CARTO™ EP навигационим системима верзије 1.0 или новијим.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Није доказано да је LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер безбедан и делотворан за аблацију радиофреквенцијом (РФ).
- Употреба катетера можда неће бити погодна за употребу код пацијената са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.
- Транссептални приступ је контраиндикован код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом.
- Ретроградни приступ је контраиндикован због ризика да се LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер зароби у левој срчаној комори или валвуларном апарату. LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер се не препоручује за употребу у срчаним коморама.

УПОЗОРЕЊА

1. Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања.
2. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум.
3. Са посебном пажњом мора да се размотри употреба овог катетера код трудница.
4. Не потапајте ручку на проксималном крају, изводни проводник или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
5. Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
6. Не стерилишите катетер у аутоклаву.
7. Да би се избегло потенцијално оштећење на анатомским структурама, не покушавајте да вучете катетер и или да га извучете у уводнику, док се омча налази у сабијеном положају. Омча треба да буде у потпуности олабављена (ухватите хватач ручке у потпуности окренут улево) како би се смањило затезање које се наноси на структуру нитинола.
8. Не уводите савијен врх LASSO™ 2515 NAV варијабилног катетера у уводник.
9. Препоручује се да се LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер користи са уводником са атрауматским меким врхом од 8 F. Напомена: Не користите LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер заједно са транссептални уводницима који имају бочне отворе пречника већег од 1,25 мм.

МЕРЕ ОПРЕЗА

1. Током мапирања, када се катетер премешта из десне у леву преткомору, требало би се придржавати стандардног транссептални поступка.
2. Да би се спречило уплитање катетера са залисцима и да би се спречило клизање катетера у коморе, посебну пажњу обратите када користите катетер у или око области атриовентрикуларног залиска.
3. Пре мапирања лекар би требало да провери да ли интракардијалне сигнале региструју све електроде на омчи катетера.
4. Не користите у близини опреме за снимање магнетном резонанцом (МРИ) јер МРИ опрема може да изазове покрет катетера који може да доведе до перфорације.
5. Катетер мора да се чува у свом оригиналном паковању на хладном, сувом и тамном месту све до употребе.
6. Прочитајте сва радна упутства за додатни прибор пре него што повежете варијабилни катетер LASSO™ 2515 NAV.
7. Не покушавајте да рукујете LASSO™ 2515 NAV варијабилним катетером пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
8. Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено [redacted] но опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
9. Мора се манипулисати пажљиво да би се избегли оштећење срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење кроз уводник. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер кроз уводник када наиђете на отпор. Поред тога, потребно је бити посебно обазрив када уносите, аспирирате и рукујете уводником.
10. Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
11. LASSO™ 2515 NAV варијабилни катетер је намењен искључиво за употребу на једном пацијенту.
12. Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
13. Не стерилишите и не користите поново.

Регистрирано МИА Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

14. Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.
15. Не примењујте РФ енергију када је катетер за аблацију у контакту са једном или више електрода LASSO™ 2515 NAV варијабилног катетера.

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)

- Овај катетер је стерилисан гасом етилен-оксид.
- Не користити ако је паковање отворено или оштећено.
- Уређај употребите пре датума наведеног под „Use By“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину.
- Пратите стандардну праксу за пункцију крвног суда, унос жице вођице и употребу уводника као и аспирацију према Упутству за употребу.
- Повежите прикључке за повезивање са одговарајућом опремом за снимање.
- **НАПОМЕНА: Прочитајте приручник за руковаоца опреме за стимулацију и снимање ради исправне поставке и рада.**
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре увођења и да механизам за повлачење омче није активиран, чиме се обезбеђује минимално затезање на омчи од нитинола.
- Подесите пречник омче помоћу хватача ручке. Ротирањем хватача ручке удесно, омча се сабија, а ако окрећете хватач улево, омча се шири (погледајте слику 1).
- Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад и да се омча налази у потпуно лабавом положају (хватач ручке је у потпуности окренут улево). Извадите катетер кроз уводник и одложите га на исправан начин. Извадите уводник, дилататор крвног суда и жицу вођицу као целину према Упутству за употребу. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

Регистрација МИ ради здравља
www.drugoregistar.rs/registracija

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ПРОДАЈУ ИЛИ ОДГОВАРАЈУЋЕГ ОДГОВАРАЈУЋЕГ ОДНОСА ПОДЕСНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ИСПОРУЧЕНЕ ИЛИ ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ ОСИМ ОНИХ КОЈЕ ИЗРИЧИТО НАЛАЖЕ ОДРЕЂЕНИ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације наведене у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући ову публикацију, имају само информативну сврху и служе искључиво за генералан опис производа у тренутку производње и нису сачињени нити дати као гаранција описаног производа ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Варијабилен катетер LASSO™ 2515 NAV

Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од зафаќање срцеви структури во делот на катетерот за мапирање со електроди, поставете го варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV со примена на вртежна сила (или ротирање) на осовината само надесно.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога не се користи во регии наменети за мапирање, ракувајте со катетерот со петелката во целосно раширена позиција (односно со дијаметар од 25 мм), така што дополнително ќе го намалите ризикот од зафаќање на срцевите структури.

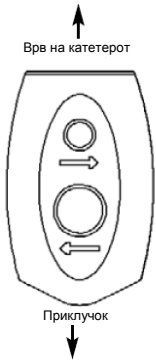
- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со користење на етилен оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира во автоклав.**
- **Да не се користи ако пакувањето е отворено или оштетено.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ

LASSO™ 2515 NAV варијабилниот катетер на Biosense Webster е наменет да го олесни електрофизиолошкото мапирање на преткоморите на срцето со CARTO™ 3 ЕФ навигацискиот систем и референтен уред. Се распоредува во десната или левата преткомора преку 8 F насочувачка навлака. Овој свиткувачки катетер се состои од кружна игла од 4 F на дисталниот врв со електроди од платина што може да се користи за стимулација и снимање.

Варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV се одликува со конструкција со нитинолска петелка којшто овозможува ширење и собирање на петелката за приспособување кон вени со различни димензии, во опсег на дијаметарот од 25 mm до 15 mm (± 15%).

Со насочување на катетерот спротивно од вас, ротирајте ја рачката надесно за да го намалите дијаметарот на петелката. Со ротирање на рачката налево, се зголемува дијаметарот на петелката (видете Слика 1). Кога рачката е свртена до крај надесно, се добива минималниот дијаметар од 15 mm. Слично на тоа, кога рачката е свртена до крај налево, се добива максималниот дијаметар од 25 mm. Кога копчето на катетерот ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се свиткува. Кога копчето ќе се притисне наназад, врвот на катетерот се исправува.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слика 1: Варијабилен катетер LASSO™ 2515 NAV

Катетерот се поврзува со стандардната опрема за снимање и опрема на системот за навигација CARTO™ 3 EP преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи. Контактирајте со локалниот дистрибутер или производител за соодветните кабли за поврзување.

За користење во постапки за мапирање, прочитајте го упатството за системот за навигација CARTO™ 3 EP.

Детален опис за начинот на работа на навигацискиот систем CARTO™ 3 EP побарајте во упатството за употреба на овој инструмент.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ИНДИКАЦИИ

Варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV е наменет за повеќе-електродно електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Овој катетер е наменет за снимање електрокардиограми во преткоморните и коморните регии на срцето.

Варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV еco обезбедува информации за локацијата кога се користи со компатибилни навигациски системи CARTO™ EP, верзија 1.0 или понова.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV се нема покажано како сигурен и ефикасен за аблација со радиофреквенција (RF).
- Употребата на катетерот може да не соодветствува за користење кај пациенти со протетски валвули. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.
- Трансептални пристап има контраиндикации кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Ретроградниот пристап е контраиндициран поради ризик од заробување на LASSO™ 2515 NAV варијабилниот катетер во левата комора и валвуларниот апарат. LASSO™ 2515 NAV варијабилниот катетер не се препорачува за употреба во коморите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

1. Постапките за срцева катетеризација претставуваат можност за значително изложување на зрачење со рендгенски зраци, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораториски персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рендгенски зраци и времетраењето на флуороскопското снимање.
2. Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можното изложување на зрачење поврзано со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста.
3. Мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.
4. Немојте да го потопувате проксималниот рачен дел, спиралниот дел или приклучокот за кабли во течности; ова може да влијае врз електричната ефикасност на уредот.
5. Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
6. Не го ставајте катетерот во автоклав.
7. За да се избегне можното оштетување на анатомски структури, не се обидувајте да ги извлечете катетерот или да го повлечете во навлаката со петелката во намалена положба. Петелката треба да биде целосно слободна (рачката да биде ротирана до крај кон лево) за минимизирање на напонот применет на нитинолската структура.
8. Немојте да го внесувате врвот на варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV во цевката-водилка свиткан.
9. Варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV се препорачува за употреба со воведувач со големина од 8F. Забелешка: Немојте да го употребувате LASSO™ 2515 NAV варијабилниот катетер заедно со трансептални навлаки со странични отвори поголеми од 1,25 mm во дијаметар.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

1. Во текот на мапирањето треба да се следи стандардната трансептална постапка кога катетерот се движи од десната кон левата преткомора.
2. За да се спречи заплеткување на катетерот со залистоците и лизгање на катетерот во коморите, бидете внимателни кога го употребувате катетерот во или околу регијата на атриовентрикуларниот залисток.
3. Пред мапирање, лекарот треба да биде сигурен дека интракардијалните сигнали се снимаат преку сите електроди на петелката на катетерот.
4. Немојте да го употребувате во близина на опрема за снимање со магнетна резонанција (MRI), бидејќи MRI опремата може да предизвика поместување на катетерот, што резултира со перфорација.
5. Катетерот треба да се чува во оригиналното пакување на ладно, суво и темно место до моментот на употреба.
6. Прочитајте ги сите упатства за употреба на дополнителната опрема пред поврзувањето на LASSO™ 2515 NAV варијабилниот катетер.
7. Немојте да се обидувате да ракувате со варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV пред целосно да го прочитате и разберете ова Упатство за употреба.
8. Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
9. Потребно е внимателно да се управува за да се избегне срцево оштетување, перфорација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење преку насочувачка навлака. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот преку насочувачка навлака доколку наидете на отпор. Дополнително, треба да се обезбеди посебна грижа при внесување, извлекување или ракување со насочувачката навлака.
10. Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
11. Варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV е наменет за употреба само кај еден пациент.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nekachestvo.info@medtech.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

12. Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно.Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
13. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
14. Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето за палецот наназад за да бидете сигурни дека катетерот се вратил во својот изворен облик.
15. Немојте да нанесувате RF енергија кога аблацискиот катетер е во допир со една или повеќе електроди од варијабилниот катетер LASSO™ 2515 NAV.

ДАТУМ НА „USE BY“ (РОК НА УПОТРЕБА)

- Катетерот е стерилизиран со гас етилен оксид.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.
- Употребете го уредот пред датумот назначен на „Use By“ наведен на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина.
- Следете ја стандардната практика за употреба при пункција на крвните садови, вметнување на жицата-водилка и цевката-водилка и аспирација според Упатството за употреба.
- Поврзете ги приклучоците за поврзување со соодветната опрема за снимање.
- **ЗАБЕЛЕШКА: Прочитајте го прирачникот за корисникот за правилно поставување и ракување со опремата за електростимулација на срцето и снимање.**
- Уверете се дека рачката е докрај повлечена назад со палецот пред вметнувањето и дека механизмот за собирање на петелката не е активиран, водејќи сметка нитинолската петелка да биде минимално затегната.
- Приспособете го дијаметарот на петелката со држачот од рачката. Со вртење на држачот од рачката кон десно, петелката се собира; со вртење на држачот од рачката кон лево, петелката се шири (видете Слика 1).
- Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, поставувајќи ја рачката. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај и дали петелката е во целосно опуштена положба (рачката е свртена целосно кон лево). Извадете го катетерот преку насочувачката навлака и фрлете го на соодветен начин. Извадете ја насочувачката навлака, дилататорот за крвни садови и жицата-водилка според Упатството за употреба. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcadet.ru | info@medcadet.ru

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ, BIOSENSE WEBSTER, INC, ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА ПРЕЗЕМАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, ОСВЕН АКО НЕ Е ЈАСНО ПРЕДВИДЕНО СО КОНКРЕТЕН ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ на кој било начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

The LASSO™ 2515 NAV Variable Catheter and accessories are protected under one or more of the following U.S. Patents: 5,391,199; 5,443,489; 5,480,422; 5,546,951; 5,558,091; 5,568,809; 5,626,136; 5,713,946; 5,718,241; 5,738,096; 6,484,118; 6,987,995; 7,142,903; 7,274,957; 7,593,760; 7,853,302; 7,720,517; 8,000,765; 8,275,440 and other patents pending in the U.S. and other countries.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CARTO, and LASSO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev.: 2017-07

M-5276-562J © Biosense Webster, Inc. 2008-2017 Printed in USA

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

LASSO™ Deflectable Circular Mapping Catheter with Auto ID Technology

INSTRUCTIONS FOR USE **LASSO™ Deflectable Circular Mapping Catheter with Auto ID Technology**	English	page	5
MODE D'EMPLOI **Cathéter de cartographie, circulaire, orientable, LASSO™ avec technologie Auto ID**	Français	page	7
GEBRAUCHSANWEISUNG **LASSO™ Steuerbarer zirkulärer Mappingkatheter mit Auto-ID-Funktion**	Deutsch	Seite	9
ISTRUZIONI PER L'USO **Catetere di mappaggio circolare direzionabile LASSO™ con tecnologia Auto ID**	Italiano	pagina	11
INSTRUCCIONES DE USO **Catéter circular dirigible para cartografía LASSO™ con tecnología Auto ID**	Español	página	13
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **Cateter de Mapeamento Circular Deflectível LASSO™ com tecnologia Auto-ID**	Português	página	15
GEBRUIKSAANWIJZING **LASSO™ buigbare, circulaire mappingkatheter voozien van Auto ID-technologie**	Nederlands	pagina	17
BRUGSVEJLEDNING **LASSO™ bøjeligt cirkulært kortlægningskateter med auto ID teknologi**	Dansk	side	19
KÄYTTÖOHJEET **LASSO™ Auto ID-tekniikalla varustettu taivutettava, pyöreä kartoituskatetri**	Suomi	sivu	21
BRUKSANVISNING **LASSO™ böjbar cirkulär mappningskateter med auto-id-teknik**	Svensk	sid.	23
BRUKSANVISNING **LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter med Auto ID-teknologi**	Norsk	side	25
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **Καμπτόμενος καθετήρας χαρτογράφησης βρόχου LASSO™ με τεχνολογία Auto ID**	Ελληνικά	σελίδα	27
KULLANMA TALİMATI **LASSO™ Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri, Otomatik ID Teknolojili**	Türkçe	sayfa	29
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **LASSO™ - изгибаемый циркулярный картирующий катетер с технологией Auto ID**	Русский	стр.	31
INSTRUKCJA OBSŁUGI **Okrężny odginany cewnik mapujący LASSO™ z zastosowaniem technologii Auto ID**	Polski	strona	33
NÁVOD K POUŽITÍ **Ohýbatelný cirkulární mapovací katétr LASSO™ s technologií Auto ID**	Česky	strana	35
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK **LASSO™ elhajlítható körkörös térképező katéter Auto ID technológiával**	Magyar	Oldal	37
NÁVOD NA POUŽITIE **Ovládateľný rotačný mapovací katéter LASSO™ s technológiou Auto ID**	Slovensky	strana	39
NAVODILA ZA UPORABO **Krožni upogljivi kateter za kartografijo LASSO™ Deflectable s tehnologijo Auto ID Technology**	Slovensko	stran	41
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА **LASSO™ Насочващ се кръгообразен картографиращ катетър с технология Auto ID**	Български	страница	43
INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE **Cateter circular deflectabil LASSO™ pentru cartografiere cu tehnologie Auto ID**	Română	Pagina	45
KASUTUSJUHEND **LASSO™ kõrvalejuhitav Auto ID tehnoloogiaga tsirkulaarne kaardistuskateeter**	Eesti	lehekülg	47
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI **LASSO™ cirkulārais kartēšanas katetrs ar noliecamu smaili un Auto ID tehnoloģiju**	Latviski	lappuse	49
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **LASSO™ lankstomas žiedinis kateteris su „Auto ID" technologija**	Lietuvių k.	puslapis	51
使用说明 **LASSO™带自动 ID 技术的可调弯 环形标测导管**	简体中文	页码	53
사용 설명서 **자동 ID 기술을 사용하는 LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터**	한국어	페이지	54
使用說明 **LASSO™自動 ID 技術 可調彎圓形標測導管**	繁體中文	頁碼	56
INSTRUKSI PENGGUNAAN **Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan dengan Teknologi ID Otomatis LASSO™**	Bahasa Indonesia	halaman	58
UPUTE ZA UPORABU **Savitljivi cirkularni kateter za mapiranje LASSO™ s tehnologijom za automatsku identifikaciju**	Hrvatski	Strana	60
УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ **LASSO™ савитљиви циркуларни катетер за мапирање са технологијом за аутоматску идентификацију**	Српски	Страна	62
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА **LASSO™ свиткувачки катетер за кружно мапирање со технологија за автоматска идентификација**	Македонски јазик	Страница	64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.
© 2018 Biosense Webster, Inc. All rights reserved. Confidential, y con derechos reservados.

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definițiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义/ 기호 - 정의 / 符號定義/ Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo apraša žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Sterilserad med etylenoxid / Steriliser ved bruk avetylenksid / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom. / Steriliziran z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 經環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilena Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом. / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.

Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина

Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место

Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT

Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.° de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

1

Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品： 1 / 함량: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávnený zástupca v Európskych spoločenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključak / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

ELECTRODES EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai /电极/ 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство

x

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbe típus. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici koji sadrži odgovarajući tip zakrivljenosti. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperatura omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

NON NAV

Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejdená se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigaţie / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 / Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / Није навигациони катетер / Не е навигациски катетер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Any printed copy is uncontrolled. Confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este documento es propiedad de Boston Scientific Corporation y de sus filiales, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem/ Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом/ Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ XP EP導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ XP EP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ Deflectable Circular Mapping Catheter with Auto ID Technology

- **STERILE. Sterilized using ethylene oxide.**
- **For one single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION
The Biosense Webster LASSO™ Deflectable Circular Mapping Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart. It is deployed in the right or left atrium through an 8F guiding sheath, similar to Biosense Webster's PREFACE™ Guiding Sheaths. This deflectable catheter consists of a 3F or 4F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Models are available with different circular spine diameters. By pushing forward on the catheter thumbknob, the tip is deflected; when the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens. The catheter is equipped with Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS
The catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The Biosense Webster LASSO™ Circular Mapping Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial region of the heart.

CONTRAINDICATIONS
- The Biosense Webster LASSO™ Circular Mapping Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO™ Catheter in the left ventricle or valvular apparatus. The LASSO™ Catheter is not recommended for use in the ventricles.

WARNINGS
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not introduce the LASSO™ Catheter tip folded into the guiding sheath.
- The LASSO™ Deflectable Circular Mapping Catheter is recommended for use with the Biosense Webster PREFACE™ Braided Guiding Sheath.

  Note: Do not use the LASSO™ Deflectable Circular Mapping Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25mm in diameter.

PRECAUTIONS
- The catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until it is used.
- Do not attempt to operate the Biosense Webster LASSO™ Circular Mapping Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- To place LASSO™ Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.

“USE BY” DATE
- Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL
- Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter through the guiding sheath to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- To place LASSO™ Catheter, (or rotate) shaft in a clockwise motion only.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ADVERSE REACTIONS
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathéter de cartographie, circulaire, orientable, LASSO™ avec technologie Auto ID

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène**
- **Pour usage unique seulement.**
- **Ne pas stériliser à l'autoclave.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER
Le cathéter flexible pour les cartographies circulaires LASSO™ de Biosense Webster a été conçu pour faciliter les cartographies électrophysiologiques des oreillettes du cœur. Il se déploie dans l'oreillette gauche ou droite à l'aide d'une gaine guide, semblable aux gaines PREFACE™ de Biosense Webster. Ce cathéter est constitué d'une épine circulaire 3F ou 4F chez l'extrémité distale avec des électrodes de platine qui peut s'utiliser pour stimuler ou enregistrer de l'information. Les modèles sont disponibles en plusieurs diamètres. Lorsqu'on pousse en avant le bouton, l'embout est fléchi (se courbe) ; lorsqu'on le pousse en arrière, l'embout redresse. Ce cathéter est équipé d'une mémoire morte programmable effaçable électriquement (EEPROM) qui est utilisée pour stocker les informations d'identification propres à ce cathéter. Les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID peuvent accéder aux informations stockées et reconnaître automatiquement les informations du cathéter.

Interfaces du cathéter avec les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID via les câbles d'interface et les connecteurs appropriés.

POUR CONNAÎTRE LES CÂBLES D'INTERFACE NÉCESSAIRES, S'ADRESSER AU FABRICANT OU AU DISTRIBUTEUR LOCAL. CONSULTER LE MANUEL UTILISATEUR DU SYSTÈME DE NAVIGATION CARTO™ EP APPROPRIÉ POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LES PARAMÈTRES SYSTÈME RELATIFS AU CATHÉTER.

INDICATIONS
Le cathéter flexible est indiqué pour les cartographies électrophysiologiques à électrodes multiples des structures cardiaques ; c'est à dire, uniquement pour stimuler ou enregistrer de l'information. Le cathéter LASSO™ a été conçu pour obtenir des électrogrammes de la région auriculaire du cœur.

CONTRE-INDICATIONS
- Le cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO™ de Biosense Webster n'a pas prouvé son efficacité dans l'ablation par radiofréquence (RF).
- L'utilisation du cathéter chez le patients avec une valve prothétique peut être inappropriée. Il y a un contre-indication relative pour les patients souffrant d'une infection généralisée évolutive.
- La méthode trans-aortique ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi un thrombus atrial gauche ou myxome, ou une cloison ou plaque inter auriculaire.
- La méthode rétrograde est contre-indiquée à cause du risque d'emprisonnement du cathéter LASSO™ dans le ventricule gauche ou le système valvulaire. Le cathéter LASSO™ n'est pas recommandé pour être utilisé dans les ventricules.

AVERTISSEMENTS
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un danger potentiel causé pas l'exposition à une haute dose de rayons X pouvant provoquer radiolésions aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour le patient et le personnel de laboratoire à cause de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Le cathétérisme ne doit être effectué qu'après avoir soigneusement pesé le danger causé par l'exposition aux rayons X lié à la procédure et avoir pris des mesures pour minimiser cette exposition.
- L'utilisation de ce cathéter chez la femme enceinte doit être envisagée avec prudence.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur dans des liquides pour ne pas affecter la performance électrique.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques comme l'alcool.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas introduire le cathéter LASSO™ plié dans la gaine guide.
- Il est recommandé d'utiliser le cathéter flexible LASSO™ pour cartographies circulaires avec la gaine guide tressée PREFACE™ de Biosense Webster.
  Remarque: Ne pas utiliser le cathéter flexible LASSO™ pour cartographies circulaires avec des gaines transseptale à orifices latéraux d'un diamètre supérieur à 1,25 mm.

PRÉCAUTIONS
- Stocker le cathéter dans son emballage original dans un endroit sèche et frais, jusqu'à son utilisation.
- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO™ de Biosense Webster avant d'avoir lu et compris les directives applicables dans leur intégralité.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque ne peuvent être effectués que par du personnel ayant reçu la formation nécessaire et dans un laboratoire entièrement équipé.
- Afin d'éviter le risque de lésions, perforations ou tamponnade cardiaques, manipuler soigneusement. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent s'effectuer sous examen radioscopique à travers un introducteur-guide. Ne pas exercer une force excessive pour faire avancer ou redresser le cathéter à l'intérieur de l'introducteur-guide si l'on rencontre une résistance. Des soins particuliers doivent par ailleurs être apportés à l'insertion, l'aspiration et la manipulation de l'introducteur-guide.
- L'emballage stérile du cathéter doit être examiné avant d'utiliser le cathéter.
- Ne pas restériliser ni réutiliser les cathéters.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Pousser toujours le bouton coulissant du cathéter en arrière avant de l'insérer ou de le redresser, pour s'assurer que l'embout reprend sa forme originale.
- Pour positionner le cathéter LASSO™, faire tourner la tige en sens horaire uniquement.

STÉRILISATION ET DATE DE PÉREMPTION
- Utiliser ce dispositif avant de la date de péremption.

MISE AU REBUT
- Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ
- Retirer le cathéter de son emballage et le placer sur un champ stérile.
- Suivre les directives standard pour la ponction vasculaire, l'insertion du câble guide et l'usage et aspiration de la gaine guide d'après le mode d'emploi.
- Connecter le câble d'interface à l'unité d'interface du patient du système de navigation CARTO™ EP approprié et connecter le cathéter au câble d'interface.
- S'assurer que le bouton est complètement en arrière avant l'insertion. Insérer le cathéter et le faire progresser dans l'introducteur-guide jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Régler le rayon de courbure si besoin en manipulant le bouton coulissant. Pousser le bouton coulissant vers l'avant courbe l'extrémité du cathéter ; le tirer vers l'arrière redresse l'extrémité du cathéter.
- Pour positionner le cathéter LASSO™, faire tourner la tige en sens horaire uniquement.
- Avant de retirer le cathéter, s'assurer que le bouton coulissant est complètement tiré en arrière. Retirer le cathéter de l'introducteur-guide et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur. Retirer l'introducteur-guide, le dilatateur vasculaire et le câble guide comme un ensemble selon le mode d'emploi. Ne pas restériliser ni réutiliser les cathéters.
- Pour toute question concernant l'utilisation ou le fonctionnement de ce produit, s'adresser au distributeur local ou au fabricant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Un nombre de réactions indésirables graves ont été notées par la littérature en rapport avec les procédures de cathétérisme cardiaque, dont : l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, l'ictus, la tamponnade cardiaque, voire la mort.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque sont également documentées : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule auriculo-ventriculaire, pseudo-anévrysme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax, hémothorax.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ Steuerbarer zirkulärer Mappingkatheter mit Auto-ID-Funktion

- **STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert**
- **Einwegerzeugnis.**
- **Nicht Autoklavieren.**
- **Nicht benutzen, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS
Der ablenkbare runde Mapping-Katheter von Biosense Webster LASSO™ wurde zur Vereinfachung des elektrophysiologischen Mappings der Herzvorhöfe entwickelt. Er wird in den rechten oder in den linken Vorhof durch eine 8F Führungshülle eingeführt, die der Führungshülle Biosense Webster's PREFACE™ ähnelt. Dieser ablenkbare Katheter besteht aus einem runden Stachel 3F bzw. 4F auf seiner distalen Spitze mit Platinelektroden, die für die Stimulierung und die Aufzeichnung verwendet werden können. Es sind Modelle mit unterschiedlichem Durchmesser des runden Stachels lieferbar. Beim Vorschieben des Daumenknopfs auf dem Katheter wird der Stachel abgelenkt; beim Zurückziehen des Daumenknopfs ist der Stachel des Katheters gerade.
Der Katheter ist mit einem EEPROM-Speicher (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) ausgestattet, auf dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP-Navigationssysteme, die über Auto-ID-Funktionalität verfügen, können auf die gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Der Katheter kann über passende Interfacekabel mit den richtigen Anschlüssen an ein CARTO™ EP-Navigationssystem mit Auto-ID-Funktion angeschlossen werden.

WENDEN SIE SICH FÜR DIE GEEIGNETEN VERBINDUNGSKABEL AN DEN VERTRIEB VOR ORT ODER AN DEN HERSTELLER. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN IM CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ENTSPRECHENDEN BENUTZERHANDBUCH.

INDIKATION
Der Katheter eignet sich für das elektrophysiologische Mapping der Herzstruktur mit multiplem Katheter, das heißt für die Aufzeichnung oder nur für die Stimulierung. Der Katheter von LASSO™ wurde für die Erstellung von Elektrogrammen der Herzvorhöfe entwickelt.

GEGENINDIKATIONEN
- Die Sicherheit und die Effizienz des runden Mapping-Katheters von Biosense Webster LASSO™ für die Funkfrequenzablation (RF) ist nicht erwiesen.
- Bei Patienten mit künstlichen Herzklappen wird von der Benutzung des Katheters abgeraten. Aktive systemische Infektion ist eine Gegenindikation für Herzkatheterverfahren.
- Bei Patienten mit Thrombus oder Myxom des linken Vorhofes oder interatrialen Veränderungen ist das transseptale Verfahren contraindiziert.
- Das retrograde Verfahren ist aufgrund der Gefahr des Verfangens des LASSO™ Katheters in der linken Ventrikel oder in den Herzklappen contraindiziert. Von der Benutzung des LASSO™ Katheters in den Ventrikeln wird abgeraten.

WARNUNGEN
- Herzkatheterisierungsverfahren weisen das Potential für signifikante Röntgenstrahlenaussetzung auf, die aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlen und der Dauer der fluoroskopischen Abbildung zu einer akuten Strahlungsverletzung sowie zu einem gestiegenen Risiko für somatische und genetische Auswirkungen für die Patienten sowie für das Laborpersonal führen kann.
- Herzkatheterisierung sollte nur nach einer sorgfältigen Bewertung der mit dem Verfahren verbundenen potentiellen Strahlenaussetzung vorgenommen werden und es müssen Maßnahmen zur Reduzierung dieser Strahlenaussetzung getroffen werden.
- Die Benutzung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss sorgfältig erwogen werden.
- Den Griff und die Steckverbindungen des Kabels nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Kontakt bringen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.
- Die Spitze des LASSO™ Katheters nicht gefaltet in de Führungshülle einführen.
- Beim Einsatz des diagnostischen steuerbaren Mapping Katheters LASSO™ mit kreisförmiger Spitze wird die Verwendung der Einführungsschleuse PREFACE™ Braided Guiding Sheath von Biosense Webster empfohlen.

  Hinweis: Der diagnostische steuerbare Mapping Katheter LASSO™ mit kreisförmiger Spitze darf nicht in Verbindung mit transseptalen Schleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Der Katheter muss bis zur Benutzung in der Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.
- Nicht versuchen, den runden Mapping-Katheter von Biosense Webster LASSO™ einzusetzen, bevor diese Benutzungsanleitung gelesen und verstanden worden ist.
- Das Einführen von Herzkathetern sollte von entsprechend ausgebildetem Personal in einem vollständig ausgerüstetem elektrophysiologischen Labor vorgenommen werden.
- Zur Vermeidung von Verletzungen, Perforationen und Tamponaden des Herzens muss vorsichtig vorgegangen werden. Das Vorbewegen und Setzen des Katheters sollte durch eine Führungshülle mit fluoroskopischer Führung erfolgen. Beim Vorbewegen oder Zurückziehen des Katheters durch die Führungshülle keine zu große Kraft ausüben, falls Widerstand spürbar ist. Außerdem muss beim Einführen, beim Ansaugen und bei der Handhabung der Führungshülle mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden.
- Die sterile Verpackung und der Katheter sollten vor der Benutzung untersucht werden.
- Nicht erneut sterilisieren und benutzen.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Den Daumenknopf des Katheters vor dem Einführen oder Zurückziehen immer zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich der Stachel des Katheters in seiner Ausgangsstellung befindet.
- Beim Setzen des LASSO™ Katheters den Schaft nur in Uhrzeigerrichtung drehen.

STERILISIERUNG UND VERFALLSDATUM
- Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenem "Verfallsdatum" benutzen.

ENTSORGUNG
- Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BENUTZUNG
- Den Katheter in einem sterilen Arbeitsbereich aus seiner Verpackung entnehmen.
- Das Standardverfahren für Gefäßeinstich, Einführung von Führungsdraht sowie Benutzung und Aufsaugung der Führungshülle gemäß der Gebrauchsanweisung anwenden.
- Schließen Sie zunächst das Interfacekabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems und anschließend den Katheter an das Interfacekabel an.
- Sicherstellen, dass der Daumenknopf vor dem Einführen vollständig zurückgezogen wird. Den Katheter durch die Führungshülle in den zu untersuchenden Endokardialbereich einführen. Als Hilfe beim richtigen Setzen Fluoroskopie und Elektrogramme benutzen. Den Radius der Biegung durch Einstellung des Daumenknopfes entsprechend anpassen. Beim Drücken des Daumenknopfes biegt sich der Stachel des Katheters (Kurve); beim Zurückziehen des Knopfes wird der Stachel gerade ausgerichtet.
- Beim Setzen des LASSO™ Katheters den Schaft nur in Uhrzeigerrichtung drehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

- Vor dem Herausziehen des Katheters sicherstellen, dass der Daumenknopf vollständig zurückgezogen wurde. Den Katheter durch die Führungshülle zurückziehen und ordnungsgemäß entsorgen. Führungshülle, Gefäßerweiterer und Führungsdraht gemäß Gebrauchsanweisung als Einheit entfernen. Nicht erneut sterilisieren und benutzen.
- Wenden Sie sich an den lokalen Vertrieb oder den Hersteller, falls Sie Fragen zur Benutzung oder zur Leistung dieses Produkts haben.

NEBENWIRKUNGEN
Für Herzkatheterverfahren wurde eine Reihe von ernsthaften Nebenwirkungen dokumentiert, einschließlich Lungenembolie, Myokardinfarkt, Apoplexie, Herztamponade und Tod.

In der Literatur werden außerdem die folgenden Komplikationen berichtet, die mit der Herzkatheterisierung in Zusammenhang stehen: Gefäßblutung, lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneuritis, Thromboembolie, vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Luftembolie, Herzrhythmusstörung, Verletzung der Herzklappen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG
ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catetere di mappaggio circolare direzionabile LASSO™ con tecnologia Auto ID

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene**
- **Esclusivamente monouso.**
- **Non sterilizzare in autoclave.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
Il catetere di mappatura circolare pieghevole Biosense Webster LASSO™ è stato studiato per facilitare la mappatura elettrofisiologica degli atri del cuore. Viene rilasciato nell'atrio destro attraverso una guaina da 8F, simile alle guaine PREFACE™ di Biosense Webster. Il catetere pieghevole consiste in un rilievo circolare da 3F o 4F sulla punta distale con elettrodi in platino che è possibile utilizzare per la stimolazione e la registrazione. Sono disponibili modelli con diversi diametri del rilievo circolare. Spingendo la manopola del catetere in avanti, la punta viene piegata, mentre tirando la manopola la punta del catetere si raddrizza. Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), che viene utilizzata per memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. Il sistema di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID può accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Il catetere si interfaccia con i sistemi di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID attraverso cavi di interfaccia ai connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O LA DITTA PRODUTTRICE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI. FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO™ EP PER DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per la mappatura elettrofisiologica delle strutture cardiache con elettrodi multipli ad. es.: registrazione o sola stimolazione. Il catetere LASSO™ è stato studiato per ottenere elettrogrammi nella regione atriale.

CONTROINDICAZIONI
- Il catetere diagnostico per mappaggio circolare con punta direzionabile LASSO™ Biosense Webster non si è dimostrato sicuro ed efficace per l'ablazione con radiofrequenza (RF).
- L'uso del catetere potrebbe non essere appropriato in pazienti con protesi valvolari. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterizzazione cardiaca.
- L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombi o mixomi dell'atrio destro, difetti o patch interatriale.
- L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio di intrappolamento del catetere LASSO™ nel ventricolo sinistro o nell'apparato valvolare. Il catetere LASSO™ non è consigliato per Il mappaggio del ventricoli.

ATTENZIONE
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano un rischio potenziale da esposizione ai raggi x che può provocare lesioni acute da radiazioni nonché un aumento del rischio di effetti genetici e somatici sia per il paziente che per il personale del laboratorio a causa dell'intensità dei raggi x e della durata dell'acquisizione di immagini per fluoroscopia.
- Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre l'esposizione.
- È necessario quindi valutare attentamente l'impiego di questo catetere in donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali alcol.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.
- Non introdurre la punta del catetere LASSO™ piegata nell'introduttore.
- Si raccomanda l'uso del catetere diagnostico per mappaggio circolare con punta direzionabile LASSO™ assieme all' introduttore armato PREFACE™ Biosense Webster.

  Nota: Non utilizzare il catetere diagnostico per mappaggio circolare LASSO™ con punta direzionabile assieme ad introduttori transettali con fori laterali di diametro di superiore a 1,25 mm.

PRECAUZIONI
- Conservare il catetere nella confezione originale e in un luogo fresco e asciutto fino al momento dell'uso.
- Non tentare di utilizzare il catetere per mappaggio circolare LASSO™ Biosense Webster prima di aver letto e compreso completamente queste istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia ben attrezzato.
- Manipolare il catetere con cautela in modo da evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaco. L'avanzamento e Il posizionamento del catetere devono avvenire sotto controllo fluoroscopico attraverso un apposito introduttore. Non esercitare forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere attraverso l'introduttore qualora si incontrasse resistenza. È necessario inoltre prestare particolare attenzione durante l'utilizzo dell'introduttore.
- Prima dell'uso ispezionare l'imballaggio sterile e il catetere.
- Non risterilizzare o riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.
- Per disporre il catetere LASSO™, stringa (o ruoti) l'albero in un movimento in senso orario soltanto.

STERILIZZAZIONE E DATA DI SCADENZA
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO
- Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE
- Rimuovere il catetere dalla confezione e posizionarlo in un'area di lavoro sterile.
- Seguire la procedura convenzionale, come consigliato nelle relative istruzioni per l'uso, per la puntura del vaso, l'inserimento della guida e l'uso dell'introduttore.
- Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia col paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.
- Confermare che li pistone sia completamente ritirato nell'impugnatura prima dell'inserimento. Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore fino alla zona dell'endocardio d'interesse. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per agevolare il corretto posizionamento. Regolare il raggio di curvatura del catetere come necessario agendo sul pistone. Spingendo il pistone del catetere in avanti, la punta viene piegata (curvata), mentre ritirando il pistone nell'impugnatura la punta si raddrizza.
- Per posizionare il catetere LASSO™, ruotare lo stelo esclusivamente in senso orario.
- Prima di rimuovere il catetere accertarsi che il pistone sia stato ritirato completamente nell'impugnatura. Rimuovere il catetere attraverso l'introduttore e provvedere allo smaltimento nel modo più adeguato. Rimuovere l'introduttore, il dilatatore e la guida secondo le relative istruzioni per l'uso. Non risterilizzare o riutilizzare.
- In caso di domande relative all'uso o al funzionamento di questo prodotto, consultare il distributore di zona o la ditta produttrice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este documento es confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate diverse reazioni avverse gravi correlate alle procedure di cateterismo cardiaco inclusi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

La letteratura riporta inoltre le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi localizzati, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ential document. Verify revision is current prior to use.
ial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Catéter circular dirigible para cartografía LASSO™ con tecnología Auto ID

- **ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno**
- **Para un solo uso.**
- **No reesterilixar el catéter en autoclave de vapor de agua.**
- **No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER
El catéter de extremo circular flexible para mapeo LASSO™ de Biosense Webster ha sido concebido para facilitar el mapeo electrofisiológico de las aurículas del corazón. Se introduce en la aurícula derecha o izquierda por medio de un introductor guía 8F, similar a los introductores guía PREFACE™ de Biosense Webster. Este catéter flexible consta de una estructura distal circular 3F o 4F en su extremo distal con electrodos de platino que pueden utilizarse para estimulación y registro. Se encuentran disponibles diferentes modelos con diversos diámetros de la estructura distal circular. Cuando el pulsador del mando tubular del catéter se empuja hacia adelante, el extremo distal del catéter se curva. Cuando el pulsador se empuja hacia atrás, el extremo distal se endereza. El catéter está equipado con una memoria de sólo lectura que puede borrarse y programarse electrónicamente (EEPROM) que se utiliza para almacenar información del catéter específico. Los sistemas de navegación CARTO™ EP con Tecnología Auto ID pueden acceder a la información almacenada y reconocer automáticamente la información del catéter.

El catéter se conecta con los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con Tecnología Auto ID mediante cables de conexión con los conectores apropiados.

PREGUNTE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE DEL PRODUCTO CUÁLES SON LOS CABLES DE CONEXIÓN APROPIADOS. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA REFERIDOS AL CATÉTER.

INDICACIONES
El catéter está indicado para el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas mediante la utilización de electrodos múltiples, es decir, para registro o estimulación únicamente. El catéter LASSO™ está diseñado para obtener electrogramas de la región atrial del corazón.

CONTRAINDICACIONES
- No se ha demostrado la seguridad o efectividad del catéter de extremo circular para mapeo LASSO™ de Biosense Webster para la ablación por radiofrecuencia (RF).
- La utilización del catéter puede no ser apropiada para pacientes con válvulas prostéticas. Una contraindicación relativa para procedimientos de cateterización cardíaca es la infección sistémica activa.
- El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombo auricular izquierdo o mixoma, o placa o pantalla interauricular.
- El método de aproximación retrógrada está contraindicado debido al riesgo de que el catéter LASSO™ quede atrapado en el ventrículo izquierdo o en el aparato valvular. No se recomienda el uso del catéter LASSO™ en los ventrículos.

ADVERTENCIAS
- Los procedimientos de cateterización cardíaca presentan el riesgo potencial de una exposición significativa a los rayos X, que puede dar lugar a lesiones agudas por radiación, así como incrementar el riesgo de defectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la visualizción fluoroscópica.
- La cateterización cardíaca debe realizarse únicamente después de haber prestado suficiente atención a los posibles riesgos por exposición a la radiación asociados con el procedimiento y de haber tomado las medidas necesarias para reducir al mínimo tal exposición.
- Por lo tanto, deberá considerarse cuidadosamente la utilización de este catéter en el caso de mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango tubular proximal ni el conector del cable en ningún fluido, ya que el funcionamiento eléctrico de estos componentes podría verse negativamente afectado.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No reesterilice el catéter en autoclave de vapor de agua.
- No introduzca la punta del catéter LASSO™ plegada en la vaina guía.
- Se recomienda el uso del catéter de punta dirigible para mapeo circular LASSO™ junto a la vaina de cuerpo reforzado PREFACE™ de Biosense Webster.

  Observación: no utilice el catéter circular de punta dirigible para mapeo LASSO™ junto con vainas transeptales con orificios laterales de más de 1,25 mm de diámetro.

PRECAUCIONES
- El catéter debe almacenarse en su envase original, en un lugar fresco y seco hasta el momento de su uso.
- No utilizar el catéter de extremo circular para mapeo LASSO™ de Biosense Webster antes de leer y entender completamente las instrucciones de uso.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deberán ser realizados únicamente por personal debidamente capacitado y en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Deberá realizarse una manipulación cuidadosa a fin de evitar lesiones, perforación o taponamiento cardíacos. La introducción y ubicación del catéter deberían realizarse fluoroscópicamente a través del introductor guía. No utilizar una fuerza excesiva para introducir o retirar el catéter a través del introductor guía si se encuentra resistencia. Además, debe procederse con un mayor cuidado al insertar, aspirar y manipular el introductor guía.
- El envase y el catéter estéril deben inspeccionarse antes de su utilización.
- No reesterilizar ni reutilizar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Tirar hacia atrás del pulsador del mando del catéter antes de insertar o retirar el mismo para asegurarse que el extremo del catéter vuelva a su forma original.
- Para colocar el catéter LASSO™, torsionar (o rotar) el cuerpo del mismo en sentido horario.

FECHA DE CADUCIDAD
- Utilizar este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN
- Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS
- Retirar el catéter de su envase y colocarlo en un área de trabajo estéril.
- Seguir las prácticas estándar de punción vascular, inserción de la guía, y utilización y aspiración del introductor guía, según sus instrucciones de uso.
- Conecte el cable de conexión a la unidad de Interfaz del Paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.
- Verificar que el pulsador esté completamente retraído antes de la inserción. Hacer avanzar el catéter a través del introductor guía hacia el área del endocardio objecto de la investigación. Utilizar la fluoroscopía y los electrogramas para facilitar un posicionamiento correcto. Ajustar con la radio de curvatura manipulando el pulsador de mando tubular según sea necesario. Al empujar el pulsador hacia delante, la punta del catéter se curva; al retraer el pulsador, la punta del catéter se endereza.
- Para colocar el catéter LASSO™, torsionar (o rotar) el cuerpo del mismo en sentido horario.
- Antes de retirar el catéter, verificar que el pulsador esté completamente retraído. Retirar el catéter a través del introductor guía y desecharlo de manera apropiada. Retirar el introductoe guía, el dilatador vascular y la guía como una unidad según las instrucciones de uso. No reutilizar ni reesterilizar el producto.
- Si surge cualquier pregunta relativa a la utilización o funcionamiento de este producto, consultar con su distribuidor local o al fabricante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

REACCIONES ADVERSAS
Se ha documentado una serie de reacciones adversas para procedimientos de cateterización cardíaca que incluye embolismo pulmonar, infarto de miocardio, apopiejía, taponamiento cardíaco, y fallecimiento.

Se han publicado también en la literatura especializada las complicaciones siguientes asociadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula AV, seudoaneurisma, tromboembolismo, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia de aire, arritmias, daños valvulares, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL
NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

WARNING: This is a Biosense Webster, Inc. confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial de Biosense Webster, Inc. confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateter de Mapeamento Circular Deflectível LASSO™ com Tecnologia Auto-ID

- **ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno**
- **Para uma única utilização.**
- **Não esterilize em autoclave.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificado.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
O cateter de Mapeamento Circular Deflectível Biosense Webster LASSO™ foi concebido para facilitar o mapeamento eletrofisiológico das aurículas do coração. Ele é libertado na aurícula direita ou esquerda através de uma bainha transeptal 8F, semelhante às bainhas transeptais PREFACE™ da Biosense Webster. Este cateter deflectível consiste numa bainha circular 3F ou 4F com eléctrodos de platina na ponta distal, que podem ser utilizados para estimulação e gravação. Existem modelos com diferentes diâmetros da bainha circular. Empurrando o botão do cateter para a frente, a ponta é deflectida; quando o botão é puxado para trás, a ponta do cateter endireita-se. Este cateter está equipado com uma EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (Memória de Leitura Reprogramável Electronicamente)), utilizada para armazenamento de informação de identificação única do cateter. O Sistema de Navegação CARTO™ EP equipado com Tecnologia Auto ID acede à informação armazenada e reconhece automaticamente a informação do cateter.

O cateter estabelece interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com Tecnologia Auto ID através de cabos de interface com os conectores adequados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU OS FABRICANTES SOBRE OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA DE NAVEGAÇÃO DO CARTO™ EP ADEQUADO PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE AS DEFINIÇÕES DE SISTEMA RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES
O cateter é indicado para o mapeamento eletrofisiológico das estruturas cardíacas com múltiplos eléctrodos, isto é, apenas estimulação e registo. O cateter LASSO™ foi concebido para obter electrogramas na região auricular do coração.

CONTRA-INDICAÇÕES
- O Cateter de Mapeamento Circular Biosense Webster LASSO™ não se mostrou seguro e efectivo para ablação por rádiofrequência (RF).
- A utilização do cateter pode não ser adequada a pacientes com válvulas protéticas. Uma contra-indicação relativa a procedimentos com cateter cardíaco é a infecção sistêmica activa.
- A abordagem transceptal é contra-indicada em pacientes com trombo ou mixoma auricular esquerdo, ou enxerto interauricular.
- A abordagem retrógrada é contra-indicada devido ao risco de prender o cateter LASSO™ no ventrículo esquerdo ou no sistema valvular. O cateter LASSO™ não é recomendado para utilização nos ventrículos.

ADVERTÊNCIAS
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam o potencial para uma exposição significativa aos raios-X, o que pode provocar lesões graves por radiação, assim como um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto para os pacientes como para a equipa do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios-X e à duração da imagem fluoroscópica.
- O cateterismo cardíaco só deve ser realizado após uma avaliação cuidadosa dos riscos decorrentes da exposição à radiação associados ao procedimento e depois de terem sido tomadas as medidas necessárias para minimizar esta exposição.
- Deve ser realizada uma reflexão cuidadosa quanto à utilização deste cateter em mulheres grávidas.
- Não mergulhe o punho ou o conector do punho em fluidos; caso contrário, as características elétricas podem ser afectadas.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, tais como o álcool.
- Não coloque o cateter em autoclave.
- Não introduza a ponta do cateter LASSO™ dobrada na bainha transeptal.
- Recomenda-se a utilização do cateter de mapeamento circular deflectível LASSO™ com a bainha orientadora entrelaçada PREFACE™ da Biosense Webster.

  Nota: Não utilize o cateter de mapeamento circular deflectível LASSO™ com bainhas transeptais que apresentem buracos laterais com diâmetro superior a 1,25 mm.

PRECAUÇÕES
- O cateter deve ser armazenado na sua embalagem original num local fresco e seco até ser utilizado.
- Não tente utilizar o Cateter de Mapeamento Circular Biosense Webster LASSO™ antes de ler e compreender integraimente estas Instruções de Utilização.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser realizados por pessoal devidamente formado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- A manipulação deve ser cuidadosa para evitar lesões cardíacas, perfuração, ou tamponamento. O avanço e a colocação do cateter devem ser realizados sob orientação fluoroscópica através de bainha transeptal. Não utilize força excessiva para avançar ou retirar o cateter através da bainha quando encontrar resistência. Além disso, os cuidados deverão ser redobrados durante a introdução, a aspiração ou a manipulação da bainha transeptal.
- A embalagem esterilizada e o cateter devem ser examinados antes da sua utilização.
- Não reesterilize ou reutilize.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Puxe sempre o botão do cateter para trás antes da sua introdução ou da sua remoção, de modo a garantir que a ponta do cateter retoma a sua forma original.
- Para colocar o cateter LASSO™, rode (ou gire) o cabo apenas com um movimento no sentido dos ponteiros do relógio.

DATA DE "VALIDADE"
- Utilize o dispositivo até à data de "Validade" indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO
- Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS
- Retire o cateter da sua embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
- Siga a prática habitual para a punção de vasos, introdução da guia e utilização e aspiração da bainha transeptal, de acordo com as Instruções de Utilização.
- Ligue o cabo de interface à Unidade de Interface do Paciente do Sistema de Navegação do CARTO™ EP adequado e ligue o cateter ao cabo de interface.
- Certifique-se de que o botão está totalmente puxado para trás antes da introdução. Avance o cateter através da bainha transeptal até à zona do endocárdio a ser examinada. Recorra tanto à fluoroscopia como a electrogramas para ajudar ao posicionamento correcto. Ajuste o raio da curvatura, conforme necessário, manipulando o botão. O empurrar o botão para a frente faz com que a ponta do cateter se dobre (curve); quando o botão é puxado para trás, a ponta endireita-se.
- Para colocar o cateter LASSO™, rode (ou gire) o cabo apenas com um movimento no sentido dos ponteiros do relógio.
- Antes da remoção do cateter, verifique se o botão foi completamente puxado para trás. Retire o cateter através da bainha transeptal e descarte-o de modo apropriado. Retire a bainha transeptal, o dilatador de vasos e a guia, de acordo com as Instruções de Utilização. Não reesterilize ou reutilize.
- Se existirem dúvidas quanto à utilização ou ao funcionamento deste produto, queira por favor consultar o distribuidor local ou o fabricante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este documento es confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

REAÇÕES ADVERSAS
Nos procedimentos de cateterismo cardíaco foram documentadas algumas reações adversas graves, incluindo embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, derrame cerebral, compressão cardíaca e morte.

As seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco também foram registradas na documentação: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reações vasovagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão valvular, pneumotorax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE
NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ buigbare, circulaire mappingkatheter voozien van Auto ID-technologie

- **STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet behandeling in een stoomsterilisator.**
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

BESCHRIJVING VAN CATHETER
De Biosense Webster LASSO™ buigbare katheter voor cirkelvormige mapping werd ontworpen om de atria van het hart elektrofysiologisch eenvoudiger in beeld te brengen. Hij wordt geplaatst in het rechter of linker atrium via een 8F inbrengsysteem, die lijkt op de Biosense Webster's PREFACE™ inbrengsystermen. Deze buigbare katheter bestaat uit een 3 of 4 F cirkelvormig uiteinde aan de distale tip met platina elektroden die kunnen worden gebruikt voor stimulatie en registratie. De modellen zijn verkrijgbaar met cirkelvormige uiteindes van verschillende diameters. Door voorwaarts te drukken op de duimknop van de katheter wordt de tip gebogen; bij het terugtrekken van de duimknop wordt de kathetertip recht getrokken. De katheter beschikt over een Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) dat wordt gebruikt om unieke katheteridentificatie-informatie op te slaan. De CARTO™ EP navigatiesystemen met Auto ID-technologie hebben toegang tot de opgeslagen informatie en herkennen automatisch de katheterinformatie.

De katheter wordt door middel van interfacekabels en de juiste connectors aangesloten op het CARTO™ EP navigatiesysteem met Auto ID-technologie.

RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF FABRIKANT VOOR DE GESCHIKTE INTERFACEKABELS. RAADPLEEG DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET CARTO™ EP NAVIGATIESYSTEEM VOOR INFORMATIE OVER DE SYSTEEMINSTELLINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP DE KATHETER.

INDICATIES
De katheter is geïndiceerd voor het elektrofysiologisch in beeld brengen met meerdere elektroden van de hartstructuren, d.w.z. uitsluitend voor registratie of stimulatie. De LASSO™ katheter is bestemd om elektrogrammen in het atriale gedeelte van het hart te verkrijgen.

CONTRA-INDICATIES
- Het is niet aangetoond dat de Biosense Webster LASSO™ katheter voor cirkelvormige mapping veilig en effectief is voor elektrische ablatie met radiofrequentie (RF).
- Het gebruik van de katheter is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met kunstkleppen. Een contra-indicatie voor procedures met hartkatheters is een actieve systemische infectie.
- De transseptale benadering wordt afgeraden bij patiënten met een thrombus of myxoom in het linker atrium of een kunstmatig interatriaal tussenschot of patch.
- De retrograde benadering wordt afgeraden vanwege het risico van vastraken van de LASSO™ katheter in de linker hartkamer of klepstructuur. De LASSO™ katheter is gecontra-indiceerd voor gebruik in de ventrikels.

WAARSCHUWINGEN
- Hartkatheterisatieprocedures houden het risico van aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen in, wat kan resulteren in acute verwonding door straling, alsmede het aan de dosis gerelateerde risico van somatische en genetische gevolgen aan zowel de patiënten als het personeel in het laboratorium als gevolg van de intensiteit van de röntgenstralen en de fluoroscopische beeldvorming.
- Hartkatheterisatie mag enkel worden uitgevoerd nadat voldoende aandacht is besteed aan een mogelijke blootstelling aan straling in de procedure en maatregelen om de blootstelling te beperken.
- Bij zwangere vrouwen moet het gebruik van deze katheter zorgvuldig worden overwogen.
- Dompel de proximale hendel of kabelconnector niet onder in vloeistoffen; hierdoor kan de elektrische werking worden beïnvloed.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De katheter niet behandelen in een stoomsterilisator.
- De LASSO™ kathetertip niet opgevouwen in het inbrengsysteem introduceren.
- Het verdient aanbeveling de LASSO™ buigbare katheter voor cirkelvormige mapping te gebruiken in combinatie met het Biosense Webster PREFACE™ gevlochten inbrengsysteem.

  N.B: De LASSO™ buigbare katheter voor cirkelvormige mapping dient niet gebruikt te worden in combinatie met transseptale sheaths met zijopeningen met een diameter van meer dan 1,25 mm.

VOORZORGSMAATREGELEN
- De katheter dient te worden bewaard in zijn originele verpakking en op een koele, droge locatie totdat hij wordt gebruikt.
- Gebruik de Biosense Webster LASSO™ katheter voor cirkelvormige mapping niet voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Hartkatheterisatieprocedures moeten worden uitgevoerd door degelijk opgeleid personeel in een volledig uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie.
- De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om schade, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet gebeuren onder fluoroscopische begeleiding via een inbrengsysteem. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter op te voeren of terug te trekken door het inbrengsysteem wanneer u weerstand ondervindt. Bovendien dient u uiterst voorzichtig te werk te gaan bij het inbrengen, aspireren en manipuleren van de inbrengsysteem.
- De steriele verpakking en katheter dienen te worden gecontroleerd voor het gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Trek altijd de duimknop van de katheter terug vóór het inbrengen of terugtrekken om te verzekeren dat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
- Om de LASSO™ katheter te plaatsen, de schacht kloksgewijs draaien.

STERILISATIE EN VERVALDATUM
- Gebruik het hulpmiddel vóór de vervaldatum op het label van de verpakking.

AFVOER
- Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
- Neem de katheter uit de verpakking en plaats deze in een steriele omgeving.
- Volg een standaard techniek voor punctie van het bloedvat, het inbrengen van de voerdraad en gebruik van inbrengsysteem en de aspiratie volgens de gebruiksaanwijzing.
- Sluit de interfacekabel aan op de Patient Interface Unit van het betreffende CARTO™ EP navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
- Ga na of de duimknop volledig is teruggetrokken vóór het inbrengen. Schuif de katheter op door het inbrengsysteem naar het onderzoekgebied van het endocardium. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om behulpzaam te zijn bij het juiste plaatsen. Regel de straal van de kromming zoals vereist door de duimknop te manipuleren. Door voorwaarts te drukken op de duimknop wordt de kathetertip gebogen (kromming); bij het terugtrekken van de duimknop wordt de tip recht getrokken.
- Om de LASSO™ katheter te plaatsen, de schacht kloksgewije draaien.
- Controleer vóór het verwijderen van de katheter of de duimknop volledig is teruggetrokken. Verwijder de katheter door het inbrengsysteem en gooi hem op de aangewezen manier weg. Verwijder het inbrengsysteem, de bloedvatdilatator en voerdraad als één geheel volgens de gebruiksaanwijzing. Niet opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken.
- Mocht u vragen hebben betreffende het gebruik of de werking van dit product, raadpleeg dan de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 1/29/2018

NADELIGE BIJWERKINGEN
Er zijn een aantal ernstige nadelige bijwerkingen gedocumenteerd als gevolg van hartkatheterisatie procedures, waaronder longembolie, myocardinfarct, beroerte, harttamponade en overlijden.

De volgende complicaties verwant aan hartkatheterisatie zijn ook in de literatuur beschreven: vaatbloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, klepbeschadiging, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID
OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

WARNING: This is a Biosense Webster, Inc. confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial de Biosense Webster, Inc. Verificar que la revisión sea la actual, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ bøjeligt cirkulært kortlægningskateter med auto ID teknologi

- **STERIL. Steriliseret med ethylenoxid**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke autoklaves.**
- **Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE
Dette bøjelige mappingkateter LASSO™ fra Biosense Webster er designet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Katetret indføres i højre eller venstre atrium ved hjæip af et PREFACE™ lederør fra Biosense Webster eller et tilsvarende 8F-lederør. Det bøjelige kateter er forsynet på den distale spids med et 3F eller 4F cirkulæt format hvirvelstykke med platinelektroder, som kan bruges til stimulering og registrering. Der fås forskellige modeller med forskellig diameter af det cirkulært formet hvirvelstykke. Spidsen bøjes ved at trykke fremad på kateterets tommelfingerknap, og rettes ud ved at trække tommelfingerknappen tilbage. Kateteret er udstyret med EEPROM (elektronisk slettelig programerbar læs kun hukommelse), der er brugt til at gemme unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP Navigation-systemer udstyret med auto-ID teknologi, kan få adgang til den gemte information og automatisk genkende kateterinformationen.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP Navigation-systemer udstyret med auto-ID teknologi, gennem interfacekabler med passende stik.

KONTAKT DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER FABRIKANT VEDRØRENDE DE KORREKTE SAMMENKOBLINGSKABLER. SE DEN RELEVANTE CARTO™ EP NAVIGATION-SYSTEM BRUGERMANUAL FOR OPLYSNINGER OM KATETERETS SYSTEMINDSTILLINGER.

INDIKATIONER
Katetret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet, dvs. kun registrering og stimulering, endvidere er LASSO™ katetret designet til registrering af intraatriale elektrogrammer.

KONTRAINDIKATIONER
- LASSO™ mappingkatetret fra Biosense Webster er ikke dokumenteret til at være sikkert og effektivt til RF-ablation.
- Katetret kan være mindre velegnet til patienter med kunstige hjerteklapper. En relativ kontraindikation ved anvendelse af intrakardiale katetre er aktiv systemisk infektion.
- Transseptal adgang er kontraindiceret på patienter med trombe i venstre atrium, myxom eller interatrial filmmer eller patch.
- Den retrograde teknik er kontraindiceret på grund af risikoen for fastkiemning af LASSO™ kateteret i venstre ventrikel eller i klapapparatet. LASSO™ kateteret anbefales ikke til brug i ventriklerne.

ADVARSLER
- Under en hjertekateterisationsprocedure er der mulighed for signifikant røntgeneksponering, der kan resultere i akut røntgenskade, såvel som øget risiko for somatiske og genetiske skader på både patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålemes intensitet og varighed.
- Hjertekateterisationsprocedurer bør derfor kun udføres efter at der er taget tilstrækkelig hensyn til den potentielle strålingseksponering i forbindelse med indgrebet, samt når der er taget behørige skridt til at formindske denne eksponering.
- Anvendelse af dette kateter på gravide kvinder må derfor overvejes meget nøje.
- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelsen må ikke nedsænkes i væske, da de elektriske egenskaber kan blive påvirket.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.
- LASSO™ kateterspidsen må ikke indføres sammenfoldet i styreskeden.
- Det anbefales at anvende det bøjelige LASSO™ cirkulære mappingkateter med en Biosense Webster PREFACE™ Braided Guiding Sheath.

  Bemærk: Det bøjelige LASSO™ cirkulære mappingkateter må ikke anvendes sammen med et transseptal lederør med sidehuller, der har en diameter større end 1,25 mm.

FORHOLDSREGLER
- Katetret bør opbevares i den originale emballage et køligt, tørt sted, til det skal anvendes.
- Denne brugsanvisning skal være læst igennem og forstået inden anvendelse af Biosense Webster LASSO™ cirkulær mappingkateter.
- Hjertekateterisationsindgreb skal udføres af personale, der har modtaget passende uddannelse og i et laboratorium, der er fuldt udstyret til elektrofysiologiske procedurer.
- Katetermanipulation skal udføres forsigtigt for at undgå skade, perforation eller tamponade. Fremføring og placering af katetret skal udføres under fluoroskopi via et lederør. Brug ikke stor kraft til indføring eller tilbagetrækning af katetret, hvis der er modstand. Vær desuden forsigtig når lederøret indføres, suger eller manipuleres.
- Den sterile emballage og kateter skal efterses inden brug.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Træk altid tommelfingerknappen tilbage for at rette kateterspidsen ud før indføring eller tilbagetrækning.
- LASSO™ katetret anbringes ved at torque (eller rotere) skaftet kun i uret retning.

SIDSTE ANVENDELSESDATO
- Katetret bør anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten.

BORTSKAFFELSE
- Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING
- Tag katetret ud af emballagen og anbring det i et sterilt arbejdsområde.
- Følg anbefalede metoder til blodkaradgang, indføring af ledetråd og brug af lederør og sugning i følge brugsanvisningen.
- Forbind interfacekablet til patient interface enheden på det relevante CARTO™ EP Navigation-system, og forbind kateteret til interfacekablet.
- Bekræft at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage før isætning. Før katetret gennem lederøret til det område af endokardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og elektrogrammer til korrekt placering. Juster kateterspidsens bue (krumning) med tommelfingerknappen. Når tommelfingerknappen skubbes fremad, bues kateterspidsen mere; når tommelfingerknappen skubbes tilbage, rettes spidsen ud.
- LASSO™ katetret anbringes ved at torque (eller rotere) skaftet kun i uret retning.
- Bekræft at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage før katetret fjernes. Fjern katetret gennem lederøret og kasser på passende måde. Fjern lederøret, blodkardilatatoren og ledetråden som en helhed i følge brugsanvisningen. Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Rådfør med den lokale distributør eller fabrikanten, hvis der er nogle spørgsmål med hensyn til anvendelsen eller ydelsen af dette produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este documento es confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER
En række alvorlige negative følgevirkninger er blevet dokumenteret for hjertekateterisationsindgreb, herunder pulmonal embolier, myokardieinfakt, slagtilfælde, hjertetamponade og død.

Følgende komplikationer er ligeledes rapporteret i faglitteraturen: blødning, hæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, thromboembolier, vasovagale reaktioner, hjerteperforation, luftembolier, arytmier, klapskade, pneumothorax og hæmothorax.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS
DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

WARNING: This is a controlled document. This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ Auto ID-tekniikalla varustettu taivutettava, pyöreä kartoituskatetri

- **STERIILI. Steriloitu eteenioksidilla**
- **Vain kertakäyttöä varten.**
- **Älä pane autoklaaviin.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai se on vioittunut.**

KATETRIN KUVAUS
Biosense Webster LASSO™ taivutettavakärkinen pyöreä kartoituskatetri on suunniteltu helpottamaan sydämen eteisten elektrofysiologista kartoitusta. Se asetetaan oikeaan tai vasempaan eteiseen 8F ohjainputken läpi, joka on samanlainen kuin Biosense Websterin PREFACE™ ohjainputket. Tämä taivutettavakärkinen katetri käsittää 3F tai 4F pyöreän rangan sen distaalisessa kärjessä ja siinä on platinasta valmistetut elektrodit, joita voidaan käyttää stimulointiin ja tallennukseen. Saatavissa on malleja, joissa on läpimitoiltaan erilaiset pyöreät rangat. Kärkeä taivutetaan katetrin sorminuppia eteenpäin työntämällä, ja kun sorminuppi vedetään takaisin, katetrin kärki suoristuu. Katetri on varustettu sähkösysäyksellä uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM), joka on tarkoitettu jokaisen katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Auto ID-tekniikalla varustetuilla CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin ja ne tunnistavat automaattisesti katetrin ominaisuudet.

Katetri liitetään Auto ID-tekniikalla varustettuihin CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla.

OTA YHTEYS PAIKALLISEEN EDUSTAJAAN TAI VALMISTAJAAN OIKEITA LIITÄNTÄKAAPELEITA KOSKEVISSA ASIOISSA. KS. KATETRIA KOSKEVIEN JÄRJESTELMÄASETUSTEN YKSITYISKOHTAISET OHJEET CARTO™ EP-NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASTA.

INDIKAATIOT
Katetri on indikoitu vain sydämen kardiaalisten rakenteiden monielektrodiseen elektrofysiologiseen kartoitukseen, ts. tallennukseen tai stimulointiin. LASSO™ katetri on suunniteltu ottamaan elektrogrammeja sydämen eteisalueesta.

KONTRAINDIKAATIOT
- Biosense Webster LASSO™ pyöreää kartoituskatetria ei ole osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi radiotaajuisessa (RF) ablaatiossa.
- Katetrin käyttö ei ehkä ole asianmukaista potilailla, joilla on läppäproteeseja. Relatiivisena kontraindikaationa kardiaalisille katetritoimenpiteille on aktiivinen yleisinfektio.
- Transseptaalinen lähestyminen on kontraindikoitu potilailla, joilla on vasen atriaalinen trombi tai myksooma, tai interatriaalinen seinämä tai paikka.
- Retrogradinen lähestyminen on kontraindikoitu, koska on vaara, että LASSO™ -katetri jää kiinni vasempaan sydänkammioon tai läppälaitteeseen. LASSO™ -katetria ei suositella sydänkammioissa käytettäväksi.

VAROITUKSIA
- Kardiaaliset katetrointitoimenpiteet aiheuttavat mahdollisuuden huomattavalle röntgenaltistukselle, joka voi johtaa akuuttiin säteilyvaurioon sekä lisääntyneeseen somaattisten ja geneettisten vaikutusten vaaraan, sekä potilaille että laboratorion henkilöstölle, röntgensäteen voimakkuuden ja fluoroskopiakuvauksen kestoajan vuoksi.
- Kardiaalinen katetrointi tulee suorittaa vain sen jälkeen, kun on kiinnitetty riittävää huomiota toimenpiteeseen liittyvään mahdolliseen säteilyriskiin ja on noudatettu varotoimenpiteitä tämän riskin minimoimiseksi.
- Tämän katetrin käyttämistä raskaana olevilla naisilla on harkittava huolellisesti.
- Älä upota proksimaalista kahvaa tai kaapelin liitintä nesteisiin; se voi vaikuttaa sähköiseen toimintaan.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä pane katetria autoklaaviin.
- Älä työnnä LASSO™ -katetria taivutettuna ohjausputkeen.
- LASSO™- taivutettavakärkistä pyöreää kartoituskatetria suositellaan käytettäväksi Biosense Webster PREFACE™ punotun ohjainputken kanssa.

  Huomaa: LASSO™ taivutettavakärkistä pyöreää kartoituskatetria ei saa käyttää sellaisten transeptaalisten ohjainputkien kanssa, joiden sivuaukkojen läpimitat ovat yli 1,25 mm.

VAROTOIMENPITEET
- Katetria tulee säilyttää sen alkuperäisessä pakkauksessa ja viileässä kuivassa paikassa sen käyttämiseen saakka.
- Älä yritä käyttää Biosense Webster LASSO™ pyöreää kartoituskatetria ennen kuin olet täysin lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet.
- Kardiaaliset katetrointitoimenpiteet tulee suorittaa asianmukaisesti koulutetun henkilöstön toimesta, täydellisesti varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.
- Manipulointi pitää suorittaa varoen, jotta vältetään kardiaalivaurio, perforaatio tai tamponaatio. Katetrin eteenpäin vieminen ja sijoittaminen tulee suorittaa fluoroskopian ohjaamana ohjainputken läpi. Älä käytä liian suurta voimaa katetrin eteenpäin työntämisessä tai ulos vetämisessä ohjainputken läpi, kun kohdataan vastusta. Lisäksi pitää olla erityisen varovainen ohjainputkea sisään pantaessa, aspiroitaessa ja manipuloitaessa.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- Älä steriloi ja käytä uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Vedä katetrin sorminuppi aina takaisin ennen katetrin sisäänvientiä tai ulosvetoa, jotta varmistat katetrin kärjen palautumisen alkuperäiseen muotoonsa.
- Aseta LASSO™ -katetri paikoilleen kääntämällä (tai pyörittämällä) vain myötäpäivään.

STERILOINTI JA "VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ"
- Käytä välinettä ennen pakkauksen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN
- Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET
- Ota katetri ulos pakkauksestaan ja aseta se steriilille työalueelle.
- Noudata vakiokäytäntöä suonen puhkaisussa, ohjainlangan sisäänpanossa ja ohjainputken käytössä ja aspiroi sen käyttöohjeita noudattaen.
- Kytke liitäntäkaapeli CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.
- Varmista että sorminuppi on vedetty kokonaan takaisin ennen sisäänpanoa. Siirrä katetria eteenpäin ohjainputken läpi endokardiumin tutkittavana olevalle alueelle. Käytä sekä fluoroskopiaa että elektrogrammeja apuna oikean asennon saamiseksi. Säädä kaarevuussädettä tarpeen mukaan sorminuppia manipuloiden. Sorminupin työntäminen eteenpäin aiheuttaa katetrin kärjen taipumisen (kaaren); kärki suoristuu nuppia takaisin vetämällä.
- Aseta LASSO™ katetri paikoilleen kääntämällä (tai pyörittämällä) vain myötäpäivään.
- Varmista ennen katetrin poistoa, että sorminuppi on kokonaan takaisin vedettynä. Poista katetri ohjainputken kautta ja hävitä se asianmukaisesti. Poista ohjainputki, suonen dilaattori ja ohjainlanka yhtenä yksikkönä sen käyttöohjeita noudattaen. Älä steriloi ja käytä uudelleen.
- Mikäli on tämän tuotteen käyttöä tai toimintakykyä koskevia kysymyksiä, ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este documento es propiedad intelectual y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

HAITTAVAIKUTUKSET
Kirjallisuudessa on myös raportoitu seuraavista kardiaaliseen katetrointiin liittyvistä komplikaatioista: vaskulaarinen verenvuoto, paikalliset hematoomat, tromboosi, AV fisteli, pseudoaneurysma, tromboemboliat, vasovagaaliset reaktiot, kardiaalinen perforaatio, ilmaemboliat, arytmiat, valvulaarinen vaurio, ilmarinta ja veririnta.

Katetriablaatiotoimenpiteiden yhteydessä on raportoitu esiintyneen lukuisia vakavia haittavaikutuksia, kuten keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS
TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ böjbar cirkulär mappningskateter med auto-id-teknik

- **STERIL. Sterilserad med etylenoxid**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej autoklaveras.**
- **Använd inte produkten om den sterila förpackningen är öppen eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETERN
Biosense Webster LASSO™ deflekterbar cirkulär mappningskateter har konstruerats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtats förmak. Den förs in i höger eller vänster förmak genom en 8F-ledare som är av liknande typ som Biosense Websters PREFACE™-ledare. Den deflekterbara katetern består av en cirkulär 3F eller 4F-stomme på den distala spetsen med platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering. Sortimentet innefattar modeller med olika diametrar på cirkelstommen. När du trycker kateterns tumknopp framåt, deflekteras spetsen. När tumknoppen dras tillbaka, rätas kateterspetsen ut. Katetern är utrustad med EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) som används för att lagra unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik kan komma åt den lagrade informationen och automatiskt känna igen kateterinformationen.

Katetern har ett gränssnitt mot CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik via gränssnittskablar med passande kontakter.

KONTAKTA EN LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKAREN ANGÅENDE LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE ANVÄNDARHANDBOKEN TILL PASSANDE CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM FÖR INFORMATION OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR RELATERADE TILL KATETERN

INDIKATIONER
Katetern indiceras för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtats struktur med hjälp av flera elektroder, dvs. endast avläsning och stimulering. LASSO™-katetern är konstruerad för att ta elektrogram i hjärtats förmak.

KONTRAINDIKATIONER
- Biosense Webster LASSO™-deflekterbar cirkulär mappningskateter har inte visats vara säker och effektiv vid radiofrekvensablation (RF).
- Användning av katetern på patienter med artificiella klaffar är möjligen inte lämpligt. Aktiv systemisk infektion är en relativ kontraindikation för hjärtkateteringrepp.
- Transseptala ingrepp kontraindiceras för patienter med blodpropp i vänster förmak eller myxom, eller med inatrial baffel eller patch.
- Det retrograda tillvägagångssättet är kontraindicerat på grund av risken att LASSO™-katetern fångas i den vänstra ventrikeln eller klaffapparaten. LASSO™-katetern rekommenderas inte för användning i ventriklarna.

VARNINGAR
- Hjärtkateteriseringsingrepp innebär möjligen betydande exponering för röntgenbestrålning, vilket kan resultera i akut strålskada som ökad risk för somatisk och genetisk påverkan, både för patienter och laboratoriepersonal på grund av röntgenbestrålningens intensivitet och procedurens längd.
- Hjärtkateterisering bör endast utföras efter det man noga övervägt strålningsrisken i samband med ingreppet och har vidtagit nödvändiga steg för att minska exponeringen.
- Man måste noga överväga användning av denna kateter med gravida kvinnor.
- Sänk inte ned den proximala handtaget eller kabeln i vätska eftersom detta kan påverka utrustningens elektriska funktioner.
- Exponera inte katetern för organiska lösningsmedel såsom exempelvis alkohol.
- Autoklavera inte katetern.
- För inte in LASSO™-kateterns spets veckad i styrhylsan.
- LASSO™ deflekterbara cirkulära mappingkateter rekommenderas för användning med Biosense Webster PREFACE™ Braided guide skida.

  Obs! Använd inte LASSO™ deflekterbara cirkulära mappningskateter tillsammans med transseptala skidor med sidohål större än 1,25 mm i diameter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Katetern bör förvaras i sin ursprungliga förpackning på ett svalt, torrt ställe tills den används.
- Försök aldrig använda Biosense Websters LASSO™ - deflekterbar cirkulär mappningskateter innan du har läst denna bruksanvisning och förstått den fullständigt.
- Hjärtkateteriseringsingrepp bör utföras av utbildad personal inom ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Ingreppet bör utföras varsamt för att undvika hjärtskada, perforation eller tamponad. Katetern bör föras in och placeras genom en ledare med hjälp av röntgen. För inte in eller dra ut katetern med våld genom ledaren om motstånd uppstår. Dessutom bör vara särskilt försiktig när du för in, aspirerar eller hanterar ledaren.
- Den sterila förpackningen och katetern bör inspekteras före användning.
- Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Dra alltid kateterns tumknopp tillbaka före införsel eller utdragning för att se till att kateterspetsen återgår till sin ursprungliga form.
- Du för in LASSO™-katetern genom att endast vrida (eller rotera) handtaget medurs.

STERILISERING OCH "ANVÄND FÖRE"-DATUM
- Använd anordningen före "Använd före"-datum på förpackningen.

BORTSKAFFANDE
- Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING
- Avlägsna katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsplats.
- För vedertagna procedurer för kärlpunktur, införsel av ledartråd och användning av ledarhylsa, samt aspiration enligt bruksanvisningen.
- Anslut gränssnittskabeln till patientgränssnittsenheten av passande CARTO™ EP-navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.
- Bekräfta att tumknoppen har dragits tillbaka helt och hållet före införsel. För katetern genom ledarhylsan till den del av endokardiet som undersöks. Använd både röntgen och elektrogram som hjälpmedel vid placering. Justera kurvans radie vid behov med hjälp av tumknoppen. Om du skjuter tumknoppen framåt böjs kateterspetsen (kurva). Om du däremot drar knoppen bakåt, rätas spetsen ut.
- Du för in LASSO™-katetern genom att endast vrida (eller rotera) handtaget medurs.
- Innan du avlägsnar katetern ska du bekräfta att tumknoppen har dragits tillbaka helt och hållet. Dra ut katetern genom ledarhylsan och kassera den på lämpligt sätt. Avlägsna ledarhylsan, kärlutvidgaren och ledarvajern som en enhet enligt bruksanvisningen. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Om du har frågor angående denna produkts bruk eller specifikationer ska du rådfråga din lokala distributör eller tillverkaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

BIVERKNINGAR
Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats i samband med hjärtkateteriseringsingrepp, inklusive pulmonal emboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och död.

Följande komplikationer i samband med hjärtkateterisering har även rapporterats i medicinsk litteratur: vaskulär blödning, lokala hematoma, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, arytmi, klaffskada, pneumotorax och hemotorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR
INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter med Auto ID-teknologi

- **STERILT. Steriliser ved bruk avetylenksid**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Ikke plasser i autoklav.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

BESKRIVELSE AV KATETERET
LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av atria i hjertet. Det innføres I høyre eller venstre atrium gjennom en 8F styrehylse, tilsvarende Biosense Webster' PREFACE™ styrehylser. Dette bøyelige kateteret består av en 3F eller 4F sirkulær tråd på den distale spissen, med platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering. Det kan leveres modeller med forskjellige diametre på den sirkulære tråden. Ved å skyve framover på kateterets tommelknopp bøyes spissen. Dras tommelknoppen tilbake, rettes kateterspissen. Kateteret er forsynt med Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM), som brukes til å lagre spesiell kateterinformasjon. CARTO™ EP navigasjonssystem utstyrt med Auto ID-teknologi har tilgang til den lagrede informasjonen og kan automatisk gjenkjenne kateterinformasjonen.

Dette kateteret deler grensesnitt med CARTO™ EP navigasjonssystem utstyrt med Auto ID-teknologi via grensesnittkabler med de riktige konnektorene.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNETE GRENSESNITT-KABLER. SE I DEN RIKTIGE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™ EP NAVIGASJONSSYSTEMER HVIS DU ØNSKER MER INFORMASJON OM KATETERETS SYSTEMINNSTILLINGER.

INDIKASJONER
Kateteret er indikert for elektrofysiologisk avbildning av kardielle strukturer i hjertet ved bruk av flere elektroder, dvs. kun for registrering og stimulering. Biosense Webster LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter er konstruert for innhenting av elektrogrammer i det atriale området i hjertet.

KONTRAINDIKASJONER
- Biosense Webster LASSO™ sirkulært høydensitets avbildningskateter har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for radiofreksvens(RF)-ablasjon.
- Bruk av dette kateteret passer kanskje ikke for paisenter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systemisk infekjon.
- Trans-septal tilgang er kontraindikert i pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller patch.
- Den retrograde fremgangsmåten er kontraindikert grunnet faren for at LASSO™ kateteret kan sette seg fast i venstre ventrikkel eller hjerteklaffmekanismen. LASSO™ kateteret anbefales ikke for bruk i ventriklene.

ADVARSLER
- Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører en mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering som kan føre til akutte stråleskader så vel som øket risiko for somatiske eller genetiske virkninger, for så vel som pasienter som laboratoriepersonale på grunn av røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighet.
- Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen.
- Bruk av dette katetert på gravide kvinner må vurderes nøye.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelforbindelsen i vann, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Kateteret må ikke autoklaveres.
- Før ikke LASSO™ kateter-spissen brettet inn i styrehylsen.
- LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter er anbefalt for bruk med Biosense Webster PREFACE™ (flettet fremføringshylse).

  Merknad: Ikke bruk LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter sammen med transseptale hylser som har sidehull større enn 1,25 med mer i diameter.

FORHOLDSREGLER
- Kateteret skal lagres i den originale pakningen på et kjølig, tørt sted til det skal brukes.
- Ikke bruk LASSO™ bøyelig sirkulært kartleggingskateter før du har lest bruksinstruksjonene grundig og har en fullstendig forståelse av disse.
- Hjerteablasjonsprosedyrer bør kun utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Nøyaktig anvendelse må finne sted for å unngå kardielle skader, perforeringer eller tamponering. Fremføring og plassering av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning gjennom en fremføringshylse. Ikke bruk makt for å bevege kateteret frem eller tilbake gjennom fremføringshylsen når du møter motstand. I tillegg må det utvises ekstra forsiktighet ved innsetting, aspirering og manipulering av fremføringshylsen.
- Den sterile innpakningen og kateteret skal inspiseres før bruk.
- Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Du skal alltid trekke tommelknappen på kateteret tilbake for innsettelse eller utdragning for å sikre at kateterspissen bevarer sin opprinnelige form.
- For å plassere LASSO™ kateteret, vris (eller roteres) skaftet bare i medurs retning.

BRUKSDATO
- Utstyret må brukes før "Brukes før"-datoen på pakkens etikett.

AVHENDING
- Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING
- Ta kateteret ut av innpakningen og plassér det i et sterilt arbeidsområde.
- Følg standard praksis for karpunksjon, innsetting av styreline og bruk av fremføringshylse og aspirering i henhold til bruksinstruksjonene.
- Koble grensesnittkabelen til Patient Interface-enheten for den passende CARTO™ EP navigasjonsenheten og koble kateteret til grensesnittkabelen.
- Bekreft at tommelknappen er dratt helt tilbake før innsetting. Før kateteret gjennom fremføringshylsen til det området av endokardiet som skal evalueres. Bruk både gjennomlysning og elektrogrammer til hjelp for å posisjonere kateteret. Reguler kurvens radius etter behov ved å manipulere tommelknappen. Hvis tommelspaken skyves forover bøyes kateterspissen, når den trekkes bakover rettes spissen ut.
- For å plassere LASSO™ kateteret, vris (eller roteres) skaftet bare i medurs retning.
- Før kateteret fjernes skal du bekrefte at tommelknappen er dratt helt tilbake slik at spissen er rett. Kateteret skal fjernes fra hylsen og avhendes på en forsvarlig måte. Fjern styrehylsen, kardilatoren og styrekabelen som en enhet ifølge sine bruksanvisninger. Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.
- Hvis du har noen spørsmål angående bruk eller yteevne for dette produktet, skal du henvende deg til lokale distributør eller produsent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

BIVIRKNINGER
Det er dokumentert en rekke alvorlige, negative reaksjoner på kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert pulmonar embolisme, myokardisk infarkt, slag, hjertetamponering og død.

De følgende komplikasjonene assosiert med kardiell kateterisering har også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arrhytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING
DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

WARNING: This is a Biosense Webster, Inc. confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial de Biosense Webster, Inc. y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καμπτόμενος καθετήρας χαρτογράφησης βρόχου LASSO™ με τεχνολογία Auto ID

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου**
- **Για μία χρήση και μόνο.**
- **Μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο αποστείρωσης.**
- **Να μην κάνετε χρήση εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Ο Καμπτόμενος Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO™ της Biosense Webster έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κόλπων της καρδιάς. Ενεργοποιείται στο δεξιό ή τον αριστερό κόλπο δια μέσου ενός οδηγού θηκαριού μεγέθους 8F, παρόμοιο με τα οδηγά θηκάρια PREFACE™ της Biosense Webster. Αυτός ο καμπτόμενος καθετήρας αποτελείται από έναν σπόνδυλο 3F ή 4F στο περιφερικό άκρο του, με ηλεκτρόδια από λευκόχρυσο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Υπάρχουν μοντέλα με διαφορετικές διαμέτρους κυκλικού σπονδύλου. Όταν πιέζετε το κουμπί του καθετήρα προς τα εμπρός, το άκρο κάμπτεται. Όταν τραβάτε το κουμπί προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει. Ο καθετήρας αυτός είναι εξοπλισμένος με μια μνήμη τύπου EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory), η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση μοναδικών πληροφοριών αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα περιήγησης ηλεκτροφυσιολογίας CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μπορούν να προσπελάσουν τις αποθηκευμένες πληροφορίες και να αναγνωρίσουν αυτόματα τον καθετήρα.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με συστήματα περιήγησης ηλεκτροφυσιολογίας CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ / ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ CARTO™ EP.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας ενδείκνυται για ηλεκτροφυσιολογική απεικόνιση πολλαπλών ηλεκτροδίων των δομών της καρδιάς, δηλ. καταγραφή ή μόνο διέγερση. Ο καθετήρας LASSO™ ειναι σχεδιασμένος να λαμβάνει τη διενέργεια ηλεκτρογραφημάτων στην περιοχή των κόλπων της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Ο Καμπτόμενος Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO™ της Biosense Webster δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Η χρήση του καθετήρα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Μία σχετική αντένδειξη για τις επεμβάσεις με καθετήρα καρδιάς είναι η παρουσία ενεργής συστηματικής λοίμωξης.
- Η μεσοδιαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο του αριστερού κόλπου ή μύξωμα, ή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή πλάκα.
- Η ανάδρομη προσέγγιση αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου παγίδευσης του καθετήρα LASSO™ στον αριστερό κόλπο ή στη διάταξη των βαλβίδων. Δε συνιστάται η χρήση του καθετήρα LASSO™ στις κοιλίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν την πιθανότητα σημαντικής έκθεσης στις ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την οξεία προσβολή από την ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της φθοροσκοπικής απεικόνισης.
- Ο καθετηριασμός της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με την επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής.
- Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους.
- Μη βυθίζετε την κεντρική λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου μέσα σε υγρά γιατί μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η ηλεκτρική λειτουργία τους.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικά διαλύματα όπως είναι η αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο κλίβανο αποστείρωσης.
- Μην εισάγετε το άκρο του καθετήρα LASSO™ διπλωμένο στο οδηγό θηκάρι.
- Η χρήση του Καμπτόμενου Κυκλικού Καθετήρα Χαρτογράφησης LASSO™, συνιστάται, σε συνδυασμό με το Θηκάρι οδηγό με πλέγμα, PREFACE™ της Biosense Webster.

  Σημείωση: Δεν ενδείκνυται η χρήση του Καμπτόμενου Κυκλικού Καθετήρα Χαρτογράφησης LASSO™ σε συνδυασμό με διαφραγματικά θηκάρια που διαθέτουν πλάγιες οπές με διάμετρο μεγαλύτερη των 1.25 mm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ο καθετήρας πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία και σε δροσερό ξηρό χώρο μέχρι τη χρήση του.
- Να μην επιχειρείτε τη χρήση του Κυκλικού Καθετήρα Χαρτογράφησης LASSO™ της Biosense Webster με προσανατολιζόμενο άκρο πριν διαβάσετε διεξοδικά και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
- Οι επεμβάσεις καθετηριασμού της καρδιάς πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια ηλεκτροφυσιολογιας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός ώστε να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης, διάτρησης, ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνεται υπό φθοροσκοπική παρακολούθηση διαμέσου του οδηγού Θηκαριού. Να μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα δια μέσου του οδηγού θηκαριού όταν συναντάτε αντίσταση. Επιπλέον, θα πρέπει να δίνετε περισσότερη προσοχή όταν εισάγετε, κάνετε αναρρόφηση και χειρίζεστε το οδηγό θηκάρι.
- Θα πρέπει να ελέγχετε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Πάντοτε να τραβάτε το περιστροφικό κουμπί του καθετήρα προς τα πίσω πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα για να διασφαλίζετε ότι το άκρο του καθετήρα θα πάρει το αρχικό του σχήμα.
- Για να τοποθετήσετε τον καθετήρα LASSO™, στρέψετε (ή περιστρέψετε) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.

ΗΜΕΡΟΜ. ΛΗΞΕΩΣ
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν ημερομηνία λήξης ("Ημερομ. Λήξεως:") που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
- Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε έναν αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
- Ακολουθήστε τη γενικά αποδεκτή πρακτική για παρακέντηση αγγείων και εισαγωγή οδηγού σύρματος, και χρήση οδηγού θηκαριού και αναρρόφηση σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης στη Μονάδα διασύνδεσης ασθενή (PIU) του κατάλληλου συστήματος περιήγησης ηλεκτροφυσιολογίας CARTO™ και κατόπιν συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.
- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κουμπί είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω. Προωθήστε τον καθετήρα δια μέσου του οδηγού θηκαριού στην περιοχή του ενδοκαρδίου που πρόκειται να διερευνηθεί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα για να σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κουμπί. Όταν σπρώχνετε το περιστροφικό κουμπί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν τραβάτε το κουμπί προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

- Για να τοποθετήσετε τον καθετήρα LASSO™, στρέψετε (ή περιστρέψετε) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το περιστροφικό κουμπί εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα δια μέσου του οδηγού θηκαριού και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Αφαιρέστε το οδηγό θηκάρι, το διαστολέα αγγείου και το οδηγό σύρμα σαν μια ενιαία μονάδα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησψοποιείτε.
- Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση ή τη λειτουργία αυτού του προϊόντος, παρακαλείσθε όπως επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα, ή με τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχουν τεκμηρωθεί αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της επέμβασης καθετηριασμού της καρδιάς όπως πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αποπληξία, επιπωματισμός της καρδιάς και θάνατος.

Η βιβλιογραφία αναφέρει επίσης τις ακόλουθες επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετηριασμό της καρδιάς: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολισμός, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, διάτρηση της καρδιάς, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, ζημιά στις βαλβίδες, πνευμοθώραξ και αιμοθώραξ.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

WARNING: This is a controlled document. Confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri, Otomatik ID Teknolojili

- **STERİL. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Otoklava sokmayınız.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI
Biosense Webster LASSO™ Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri kalbin atriyasının elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir.
Biosense Webster PREFACE™ Kılavuz Kılıf benzeri bir 8F kılavuz kılıf içinden sağ veya sol atriuma yerleştirilir. Bu bükülebilir kateter distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek platin elektrotları bulunan bir 3F veya 4F sirküler iğneden oluşur. Farklı sirküler iğne çapına sahip modeller mevcuttur. Kateter başparmak düğmesinin ileriye doğru itilmesi ucu büker; başparmak düğmesinin geriye doğru çekilmesi ucu düzleştirir. Kateterde eşsiz kateter tanımlayıcı bilgiyi kaydetmek için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Hafıza (EEPROM) bulunmaktadır. Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri kayıtlı bilgiye ulaşıp kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri ile arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİNİZLE VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARI İÇİN UYGUN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter, kalpteki kardiyak yapıların çoklu elektrotlu elektrofizyolojik haritalaması yani sadece kayıt veya uyarım için endikedir. Biosense Webster LASSO™ Sirküler Haritalama Kateteri kalbin atriyal bölgesinde elektrogram elde etmek üzere tasarlanmış bir kateterdir.

KONTRENDİKASYONLAR
- Biosense Webster LASSO™ Sirküler Haritalama Kateterinin radyofrekans (RF) ablasyonu için güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.
- Transseptal yaklaşım, sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Retrograd yaklaşım, LASSO™ Kateterin sol ventrikül veya valvüler kısımlar içinde yakalanması riski nedeniyle kontrendikedir. LASSO™ Kateterin ventriküllerde kullanılması önerilmez.

UYARILAR
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir.
- Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.
- Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.
- LASSO™ Kateterin ucunu kılavuz kılıfa katlanmış olarak sokmayınız.
- LASSO™ Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateterinin Biosense Webster PREFACE™ Örülü Kılavuz Kılıf ile kullanılması önerilir.

  Not: LASSO™ Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateterini yan deliklerinin çapı 1,25mm'den büyük olan transseptal kılıflarla kullanmayınız.

ÖNLEMLER
- Kateter kullanıma kadar orijinal ambalajında ve serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Biosense Webster LASSO™ Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateterini bu kullanma talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için dikkatli manipülasyon gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda kılavuz kılıf içinden yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri kılavuz kılıf içinden ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayınız. Ayrıca kılavuz kılıf insersiyonu, aspirasyonu ve manipülasyonu sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima başparmak düğmesini geriye çekiniz.
- LASSO™ Kateteri yerleştirmek için, gövdeyi sadece saat yönünde döndürünüz (veya çeviriniz).

SON KULLANMA TARİHİ
- Cihazı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
- Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI
- Kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz.
- Damar ponksiyonu, kılavuz tel insersiyonu ve kılavuz kılıf kullanımı ve aspirasyon açısından Kullanma Talimatına göre standart uygulamalara uyunuz.
- Arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sisteminin Hasta Arayüz Ünitesi'ne ve kateteri de arayüz kablosuna bağlayınız.
- İnsersiyondan önce başparmak düğmesinin tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıf içinden incelenen endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını başparmak düğmesini kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Başparmak düğmesini ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; düğme geri çekildiğinde uç düzelir.
- LASSO™ Kateteri yerleştirmek için, gövdeyi sadece saat yönünde döndürünüz (veya çeviriniz).
- Kateterin çıkartılmasından önce başparmak düğmesinin tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıftan çıkarınız ve uygun şekilde atınız. Kılavuz kılıf, damar dilatörü ve kılavuz telini Kullanma Talimatları uyarınca bir bütün olarak çıkarınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI
BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a Biosense Webster, Inc. confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ - изгибаемый циркулярный картирующий катетер с технологией Auto ID

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом**
- **Только для одноразового использования.**
- **Автоклавирование запрещено.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА
Циркулярный картирующий катетер с управляемым кончиком Biosense Webster LASSO™ разработан для облегчения электрофизиологического картирования предсердий. Его размещают в правом или левом предсердии через направляющее устройство 8F, аналогичное направляющим устройствам Biosense Webster PREFACE™. На петелеобразном (циркулярном) 3F или 4F дистальном кончике катетера расположены платиновые электроды, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей. Имеются модели с различным диаметром петли. Когда ползунковый регулятор перемещается вперед, кончик катетера сгибается. Когда ползунковый регулятор оттягивается назад, кончик выпрямляется. Катетер оснащен устройством электронной стираемой программируемой памяти только для чтения (EEPROM), которое используется для сохранения уникальной идентификационной информации катетера. Навигационные системы CARTO™ EP, оснащенные технологией Auto ID, могут получать сохраненную информацию катетера и автоматически распознавать ее.

Катетер соединен с навигационной системой CARTO™ EP, оснащенной технологией Auto ID, посредством интерфейсных кабелей через соответствующие разъемы.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБ УСТАНОВКАХ СИСТЕМЫ, СВЯЗАННЫХ С КАТЕТЕРОМ, СМ. СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
Этот катетер предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции. Циркулярный картирующий катетер с управляемым концом Biosense Webster LASSO™ предназначен для получения электрограмм области предсердия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не подтверждена безопасность и эффективность применения управляемого циркулярного картирующего катетера Biosense Webster LASSO™ для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрипредсердным шунтом (каналом или перегородкой).
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания циркулярного картирующего катетера с управляемым кончиком катетер LASSO™ в левом желудочке или клапанном аппарате сердца. Использовать катетер LASSO™ для исследования желудочков не рекомендуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Не вводите кончик катетера LASSO™ в направляющее устройство в согнутом виде.
- Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO™ рекомендуется использовать с направляющим устройством, укрепленным внутренней оплеткой Biosense Webster PREFACE™.

  Примечание. Запрещается использовать управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO™ с устройствами для транссептального доступа с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом, прохладном месте вплоть до его использования.
- Не пытайтесь использовать управляемый циркулярный картирующий катетер Biosense Webster LASSO™, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через направляющее устройство с под контролем рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении устройства для транссептального доступа.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.
- Для размещения катетера LASSO™, вращайте катетер только по часовой стрелке.

СРОК ГОДНОСТИ
- Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
- Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения направляющего проводника, использования и аспирации устройства для транссептального доступа в соответствии с Инструкцией по применению.
- Подключите интерфейсный кабель к интерфейсу пациента соответствующей навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с интерфейсным кабелем.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Под наблюдением продвигайте катетер через устройство транссептального доступа к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

- Для размещения катетера LASSO™, вращайте катетер только по часовой стрелке.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер через устройство транссептального доступа и утилизируйте его надлежащим образом. Удалите устройство транссептального доступа, расширитель сосуда и направляющий проводник как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к производителю.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Okrężny odginany cewnik mapujący LASSO™ z zastosowaniem technologii Auto ID

- **STERYLNE. Sterylizowane tlenkiem etylenu**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie sterylizować w autoklawie.**
- **Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA
Okrężny cewnik mapujący z ruchomą końcówką Biosense Webster LASSO™ jest przeznaczony do wspomagania elektrofizjologicznego mapowania przedsionków serca. Wprowadza się go do prawego lub lewego przedsionka przez koszulkę prowadzącą o rozmiarze 8F, podobną do koszulek prowadzących Biosense Webster PREFACE™. Na dystalnej, ruchomej końcówce tego cewnika znajduje się kolista wypustka o rozmiarze 3F lub 4F, zawierająca elektrody platynowe, których można używać do stymulacji i rejestracji. Dostępne są modele z kolistymi wypustkami o różnych średnicach. Pchnięcie przycisku cewnika do przodu powoduje zgięcie końcówki; odciągnięcie przycisku do tyłu powoduje wyprostowanie końcówki cewnika. Cewnik jest wyposażony w Cewnik jest wyposażony w pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EPROM), wykorzystywaną do zapisywanoia neipowtarzalnych danych identyfikacyjnych cewnika. Systemy nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID mogą pobierać przechowywane informacje i automatycznie rozpoznawać dane dotyczące cewnika.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

INFORMACJI O WŁAŚCIWYCH PRZEWODACH POŁĄCZENIOWYCH NALEŻY ZASIĘGNĄĆ U LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB PRODUCENTA. SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU W ZWIĄZKU Z CEWNIKIEM NALEŻY SZUKAĆ W ODPOWIEDNIEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU NAWIGACJI CARTO™ EP.

WSKAZANIA
Cewnik jest przeznaczony do wieloelektrodowego mapowanie elektrofizjologicznego struktur serca, tj. tylko do rejestracji lub stymulacji. Okrężny cewnik mapujący z ruchomą końcówką Biosense Webster LASSO™ został zaprojektowany z myślą o uzyskiwaniu elektrogramów z obszarów przedsionkowych serca.

PRZECIWWSKAZANIA
- Nie potwierdzono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania okrężnego cewnika mapującego z ruchomą końcówką Biosense Webster LASSO™ w zabiegach ablacji prądami o częstotliwości radiowej.
- Stosowanie cewnika może być niewskazane u pacjentów ze sztucznymi zastawkami. Względnym przeciwwskazaniem do wykonywania zabiegów cewnikowania serca jest czynne zakażenie ogólnoustrojowe.
- Przeciwwskazaniem do dostępu przezprzegrodowego jest skrzeplina lub śluzak lewego przedsionka bądź przegroda lub łata wewnątrzprzedsionkowa.
- Przeciwwskazane jest dojście tylne ze względu na ryzyko uwięźnięcia cewnika LASSO™ w lewej komorze lub aparacie zastawkowym. Nie zaleca się stosowania cewnika LASSO™ w komorach.

OSTRZEŻENIA
- Z zabiegami cewnikowania serca wiąże się potencjalne niebezpieczeństwo silnego narażenia na działanie promieni rentgenowskich, które może spowodować poważne urazy popromienne, a także zwiększa ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, tak u pacjentów, jak i personelu laboratoryjnego, ze względu na natężenie promieniowania i czas trwania obrazowania fluoroskopowego.
- Przed przystąpieniem do zabiegów cewnikowania serca należy dokładnie ocenić ryzyko narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem i podjąć działania zmierzające do zminimalizowania tego ryzyka.
- Szczególnie starannie należy rozważyć stosowanie cewnika u kobiet ciężarnych.
- Nie zanurzać proksymalnego uchwytu ani złącza przewodów w płynach; może to zakłócić działanie układu elektrycznego.
- Nie narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohole.
- Nie sterylizować cewnika w autoklawie.
- Nie wprowadzać cewnika LASSO™ do koszulki prowadzącej, gdy końcówka jest zgięta.
- Zaleca się używanie okrężnego cewnika mapującego z ruchomą końcówką LASSO™ razem z plecioną koszulką prowadzącą Biosense Webster PREFACE™.

  Uwaga: Nie należy używać okrężnego cewnika mapującego z ruchomą końcówką LASSO™ razem z koszulkami przezprzegrodowymi, których otwory boczne mają średnicę większą niż 1,25 mm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Cewnik do czasu użycia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu.
- Cewnika do mapowania Biosense Webster LASSO™ z ruchomą końcówką należy używać dopiero po zapoznaniu się z całą treścią niniejszej instrukcji obsługi i zrozumieniu jej.
- Zabiegi cewnikowania serca powinny przeprowadzać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Podczas operowania cewnikiem należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. Wprowadzanie i umieszczanie cewnika powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową, z zastosowaniem koszulki prowadzącej. W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika przez koszulkę prowadzącą nie należy używać nadmiernej siły. Należy ponadto zachować szczególną ostrożność podczas wsuwania koszulki prowadzącej, operowania nią i wytwarzania w niej podciśnienia.
- Przed użyciem skontrolować stan sterylnego opakowania i cewnika.
- Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy zawsze wyciągać przycisk sterujący zginaniem, aby przywrócić pierwotny kształt końcówki.
- Podczas umieszczania cewnika LASSO™ należy skręcać (lub obracać) jego trzon wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
- Cewnika należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia podanego na opakowaniu.

UTYLIZACJA
- Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA
- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w polu sterylnym.
- Nakłuć naczynie zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania, wprowadzić prowadnik i koszulkę prowadzącą zgodnie z ich instrukcjami obsługi.
- Podłączyć kabel sprzęgający do Jednostki Interfejsu Pacjenta odpowiedniego systemu nawigacji CARTO™ EP i podłączyć cewnik do kabla sprzęgającego.
- Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że przycisk sterujący odchyleniem jest całkowicie wycofany. Wprowadzić cewnik przez koszulkę prowadzącą w badany obszar wsierdzia. Przy ustalaniu prawidłowego położenia cewnika korzystać jednocześnie z fluoroskopii i elektrogramów. Odpowiednio dopasować promień krzywizny, manipulując przyciskiem. Pchnięcie przycisku do przodu powoduje zgięcie (zakrzywienie) końcówki; odciągnięcie przycisku do tyłu powoduje wyprostowanie końcówki.
- Podczas umieszczania cewnika LASSO™ należy skręcać (lub obracać) jego trzon wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).
- Przed wycofaniem cewnika należy upewnić się, że przycisk został całkowicie odciągnięty do tyłu. Wyjąć cewnik przez koszulkę prowadzącą i wyrzucić, zachowując odpowiednie procedury. Wyjąć koszulkę prowadzącą, rozszerzacz naczynia i prowadnik jako jedną całość, zgodnie z instrukcjami obsługi przyrządów. Nie sterylizować i nie używać ponownie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

- Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi użycia i działania tego produktu należy zwracać się do lokalnego dystrybutora lub do producenta.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano szereg poważnych reakcji niepożądanych mających związek z zabiegami cewnikowania serca, takich jak zator tętnicy płucnej, zawał serca, dusznica bolesna, tamponada serca i zgon.

W literaturze znajdują się także doniesienia o następujących powikłaniach mających związek z cewnikowaniem serca; są to: krwawienie naczyniowe, krwiaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami, reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenie zastawek, odma opłucnowa i krwiak opłucnej.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI
NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Ohýbatelný cirkulární mapovací katétr LASSO™ s technologií Auto ID

- **STERILNÍ. Sterilizováno plynným etylenoxidem**
- **Pouze pro jedno použití.**
- **Nesterilizujte v autoklávu.**
- **Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.**

POPIS KATÉTRU
Deflekční kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO™ byl vyroben za účelem usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních síní. Zavádí se do pravé nebo levé síně pomocí vodícího pouzdra 8 F podobného vodícím pouzdrům Biosense Webster PREFACE™. Tento řiditelný katétr obsahuje 3F nebo 4F kruhovou spinu na svém distálním konci s platinovými elektrodami, které se dají použít pro stimulaci a záznam. K dispozici jsou modely s různými průměry kruhové spiny. Stlačením tlačítka katétru směrem dopředu se hrot ohne; vtažením tlačítka zpět se koncovka katétru opět narovná. Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ EP vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací katétru.

K navigačním systémům CARTO™ EP vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje propojovacími kabely s příslušnými konektory.

KONZULTUJTE S MÍSTNÍM PRODEJCEM NEBO VÝROBCEM VÝBĚR VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KABELŮ. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V PŘÍSLUŠNÉ UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NAVIGAČNÍMU SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKACE
Katétr je určen pro elektrofyziologické mapování srdečních struktur pomocí vícečetných elektrod, tj. pouze k snímání nebo k stimulaci. Kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO™ je určen k pořizování elektrogramů v síňové oblasti srdce.

KONTRAINDIKACE
- Kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO™ se nepovažuje za bezpečný a efektivní pro účely radiofrekvenční (RF) ablace.
- Použití katétru nemusí být vhodné pro pacienty s protetickými chlopněmi. Aktivní systémová infekce je relativní kontraindikací pro procedury se srdečním katétrem.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s trombem levé síně nebo myxomu a s mezisíňovou úpravou či záplatou.
- Retrográdní přístup přes aortu je kontraindikován z důvodu možného zachycení katétru LASSO™ v levé komoře nebo aparátu chlopní. Katétr LASSO™ se nedoporučuje k použití v komorách.

UPOZORNĚNÍ
- Používání srdečního katétru je spojeno s možností výrazného působení rentgenového záření, což může způsobit nemoc z akutního ozáření a rovněž zvýšené riziko somatických a genetických účinků pro pacienta i pro personál laboratoře následkem intenzity rentgenového záření a doby vystavení účinkům rentgenového prosvěcování.
- Srdeční katetrizace se má používat pouze po provedení důkladných opatření proti případnému rentgenovému ozáření a ve spojení s postupy a kroky, které snižují možnost ozáření.
- Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při používání katétru u těhotných žen.
- Přibližovací rukojeť nebo kabelový konektor nesmí přijít do styku s kapalinami, neboť by mohlo dojít k poškození elektrického vybavení.
- Katétr je třeba chránit před organickými rozpouštědly, jako je např. alkohol.
- Nesterilizujte katétr v autoklávu.
- Katétr LASSO™ s ohnutým koncem nevkládejte do vodícího pouzdra.
- Řiditelný cirkulární mapovací katétr LASSO™ se doporučuje používat s tvrzeným vodícím pouzdrem Biosense Webster PREFACE™.

  Poznámka: Nepoužívejte řiditelný kruhový mapovací katétr LASSO™ s transseptálním pouzdrem, jehož boční otvoty mají průměr větší než 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Skladujte katétr pouze v originálním balení na chladném a suchém místě.
- Nepoužívejte cirkulární mapovací katétr Biosense Webster LASSO™ dřív, než si přečtete a plně porozumíte tomuto návodu k použití.
- Procedury srdeční katetrizace může používat pouze řádně vyškolený personál v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Je třeba s ním manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, perforaci nebo tamponádě. Zavedení a umístění katétru je třeba provést vodícím pouzdrem pod rentgenem. Pokud při zavádění nebo vyjímání katétr ve vodícím pouzdru narazí na odpor, nesnažte se použít sílu. Kromě toho je třeba dávat velký pozor při vkládání, otáčení a manipulaci s vodícím pouzdrem.
- Před použitím zkontrolujte sterilní obal a katétr.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Vždy před vložením nebo vyjmutím katétru vtáhněte zpět křídlové tlačítko, aby se distální konec dostal do původní polohy.
- Při umísťování katétru LASSO™ točte (nebo otáčejte) rotátorem pouze ve směru hodinových ručiček.

DATUM "POUŽIJTE DO"
- Přístroj je povoleno používat pouze do data "Použijte do", vyznačeného na štítku obalu.

LIKVIDACE
- Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÝ POSTUP POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a umístěte ho do sterilního pracovního prostředí.
- Dodržujte standardní postup cévní punkce, při vkládání vodícího drátu a při použití vodícího pouzdra se řiďte danými pokyny.
- Propojovací kabel připojte k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP a k propojovacímu kabelu připojte katétr.
- Před zavedením zkontrolujte, zda je křídlové tlačítko zcela zatažené. Zaveďte katétr přes vodící pouzdro za stálého pozorování do prostoru endokardu. K dosažení správného umístění použijte rentgen i elektrogramy. Nastavte pomocí tlačítka rádius zakřivení podle potřeby. Vytlačení křídlového tlačítka směrem dopředu způsobí, že se katétr ohne (zakříví); vtlačením tlačítka se distální konec narovná.
- Při umísťování katétru LASSO™ točte (nebo otáčejte) rotátorem pouze ve směru hodinových ručiček.
- Před vyjmutím katétru je třeba ověřit, zda je křídlové tlačítko zcela zatažené zpět. Vyjměte katétr přes vodící pouzdro a vhodným způsobem ho odstraňte. Podle návodu odstraňte vodící pouzdro, cévní dilátor a vodící drát jako jednu jednotku. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy týkající se použití nebo vlastností tohoto výrobku, spojte se, prosím, s regionálním prodejcem nebo výrobcem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Bylo zaznamenáno několik vážných nežádoucích účinků u procedur srdeční katetrizace včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, srdeční tamponády i smrti.

V literatuře se uvádějí následující komplikace související s použitím srdeční katetrizace: cévní krvácení, lokální hematomy, trombóza, AV fistule, pseudoaneuryzma, tromboembolie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopně, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI
NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ elhajlítható körkörös térképező katéter Auto ID technológiával

- **STERIL. Etilén-oxiddal sterilizálva.**
- **Egyszer használatos.**
- **Ne kezelje autoklávban.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA
A Biosense Webster LASSO™ hajlítható körkörös térképező katétert a szívpitvar elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A jobb vagy bal pitvarba 8 F vezetőhüvelyen keresztül juttatható, amely hasonló a Biosense Webster gyártmányú PREFACE™ vezetőhüvelyhez. Ennek a hajlítható katéternek a disztális végén 3F vagy 4F méretű körkörös taréj húzódik, amelyen ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina elektródák találhatóak. Az egyes típusok különböző átmérőjű körkörös taréjjal kaphatóak. A katéter nyomógombjának előretolására a végződés elhajlik, a nyomógomb visszahúzására a katéter végződése kiegyenesedik. A katéter elektronikusan törölhető, programozható ROM memóriával (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM) rendelkezik, mely az egyedi katéterazonosító információ tárolására szolgál. Az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer számára hozzáférhető a tárolt információ, így automatikusan felismeri a katétert és az arról tárolt információt.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKRŐL ÉRDEKLŐDJÖN A HELYI KÉPVISELETNÉL VAGY A GYÁRTÓNÁL. A KATÉTERREL KAPCSOLATOS RENDSZERBEÁLLÍTÁSOKKAL KAPCSOLATBAN LÁSD A CARTO™ EP NAVIGÁCIÓS RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT.

JAVALLATOK
A katéter a szívstruktúrák többelektródás elektrofiziológiai vizsgálatára használható, azaz kizárólag adatrögzítésre vagy ingerlésre. A Biosense Webster LASSO™ állítható körkörös térképező katéter a szív pitvari régiójában használható elektrogram felvételére.

ELLENJAVALLATOK
- A Biosense Webster LASSO™ körkörös térképező katéter biztonságosságát és hatékonyságát rádiófrekvenciás (RF) ablációban nem állapították meg.
- A katéter használata mesterséges szívbillentyűvel élő pácienseknél nem minden esetben javallott. A szívkatéteres eljárások relatíve ellenjavallottak aktív szisztémás infekció esetén.
- A transseptalis megközelítés ellenjavallott, ha a páciensnél bal pitvari vérrög vagy myxoma, illetve interatriális baffle vagy patch van jelen.
- A retrográd megközelítés nem javallott, mivel a LASSO™ katéter a bal kamrában vagy a valvuláris apparátusban elakadhat. A LASSO™ katéter kamrai használata nem ajánlott.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A szívkatéterezési eljárás potenciálisan jelentős röntgensugárzásnak való kitettséggel jár, amely akut sugársérülést, valamint mind a pácienst, mind a laboratóriumi személyzetet érintő szomatikus és genetikai hatásokat okozhat a röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópos vizsgálat időtartama miatt.
- A szívkatéterezést csak az eljárással járó potenciális sugárzási kitettség megfelelő értékelése, és a kitettség minimálisra csökkentése után végezze.
- Ezért alaposan fontolja meg a katéter alkalmazását terhes nők esetében.
- Ne merítse folyadékba a proximális nyelet és kábelcsatlakozót, mert ez ronthatja az elektromos érintkezést.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószereknek, például alkoholnak.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.
- Ne vezesse be a LASSO™ katéter eszköz végződését összehajtott állapotban a vezetőhüvelybe.
- A LASSO™ hajlatható körkörös térképező katéterhez a Biosense Webster PREFACE™ fonott vezetőhüvely használata ajánlott.

  Megjegyzés: Ne használja a LASSO™ hajlítható körkörös térképező katétert 1,25 mm-nél nagyobb átmérőjű oldalsó lyukakkal ellátott transz-szeptális hüvellyel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A felhasználást megelőzően a katétert eredeti csomagolásában, hűvös, száraz helyen tárolja.
- A használati utasítások elolvasása és értelmezése előtt ne használja a Biosense Webster LASSO™ körkörös térképező katétert.
- A szívkatéteres eljárásokat megfelelően képzett személyzet végezze tökéletesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A szív sérülésének, perforálódásának vagy tamponádjának elkerülése érdekében a katétert óvatosan mozgassa. A katéter bejuttatását és elhelyezését vezetőhüvelyen keresztül, fluoroszkópos megfigyeléssel végezze. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel a vezetőhüvelyben. Ezenkívül fordítson különös figyelmet a vezetőhüvely behelyezésére, aspirálására és mozgatására.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és katétert.
- Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Bejuttatás vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter nyomógombját, hogy a katéter végződése ismét felvegye eredeti alakját.
- A LASSO™ katéter elhelyezésekor a nyelet csak az óramutató járásával megegyező irányban forgassa.

LEJÁRAT DÁTUMA
- Az eszközt a lejárat csomagoláson feltüntetett dátuma előtt használja fel.

HULLADÉKKEZELÉS
- Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLAT
- Vegye ki a katétert a csomagolásából, és helyezze steril felületre.
- Kövesse az érpunkcióra, a vezetődrót behelyezésére, a vezetőhüvely használatára és az aspirációra vonatkozó bevett, a vonatkozó használati utasításokban ismertetett eljárásokat.
- Csatlakoztassa az interfész kábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg interfész egységéhez és csatlakoztassa a katétert az interfész kábelhez.
- Bejuttatás előtt ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen visszahúzott állapotban van-e. Tolja a katétert a vezetőhüvelyen keresztül az endocardium vizsgálandó területére. A pontos elhelyezéshez használjon fluoroszkópot és elektrogramot. A nyomógombbal igény szerint állítsa be a görbület mértékét. A nyomógombot előretolva a katéter végződése elhajlik, a gomb visszahúzására a végződés kiegyenesedik.
- A LASSO™ katéter elhelyezésekor a nyelet csak az óramutató járásával megegyező irányban forgassa.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen vissza van-e húzva. Távolítsa el a katétert a vezetőhüvelyen keresztül, és a hulladékkezelési szabályokat figyelembe véve dobja ki. Távolítsa el a vezetőhüvely, értágító és vezetődrót szerelékét a használati utasításban leírt módon. Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Amennyiben a termék használatával vagy tulajdonságaival kapcsolatban kérdése van, kérjük, forduljon a helyi képviselethez vagy a gyártóhoz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

SZÖVŐDMÉNYEK
A szívkatéteres eljárásokkal kapcsolatban több súlyos szövődményt dokumentáltak, például tüdőembólia, myocardialis infarktus, szívroham, tamponád és elhalálozás.

A szívkatéteres eljárásokkal összefüggő alábbi komplikációk szintén megjelennek a szakirodalomban: vaszkuláris vérzés, helyi hematóma, trombózis, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, thromboembólia, vasovagalis reakció, kardiális perforáció, légembólia, aritmia, billentyűkárosodás, légmell és vérmell.

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA
AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Ovládateľný rotačný mapovací katéter LASSO™ s technológiou Auto ID

- **STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jedno použitie.**
- **Nesterilizovať v autokláve.**
- **Nepoužívať v prípade, keď je obal otvorený alebo poškodený.**

POPIS KATÉTRA
Kruhový vychyľovací mapovací katéter Biosense Webster LASSO™ je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových siení. Zavedie sa do pravej alebo ľavej siene pomocou vodiaceho puzdra 8F podobného vodiacim puzdrám Biosense Webster PREFACE™. Tento vychyľovací katéter sa skladá z kruhovej spiny 3F alebo 4F na distálnom hrote s platinovými elektródami, ktoré sa môžu používať na stimuláciu a zaznamenávanie. K dispozícii sú modely s rozličnými priemermi kruhovej spiny. Stlačením tlačidla katétra smerom dopredu sa hrot vychýli. Stlačením tlačidla smerom späť sa hrot katétra vyrovná. Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektricky vymazateľná programovateľná pamäť určená na čítanie) využívanou na uloženie osobitných informácií na identifikáciu katétra. Navigačné systémy CARTO™ EP vybavené technológiou Auto ID majú prístup k uloženým informáciám a automaticky rozpoznávajú informácie o katétri.

Katéter sa pripája k navigačným systémom CARTO™ EP vybaveným technológiou Auto ID prostredníctvom káblov rozhrania s príslušnými konektormi.

O MOŽNOSTIACH PRIPOJENIA POMOCOU VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KÁBLOV SA PORAĎTE S MIESTNYM PREDAJCOM ALEBO VÝROBCOM ZARIADENIA. ĎALŠIE INFORMÁCIE O NASTAVENIACH SYSTÉMU SÚVISIACICH S KATÉTROM NÁJDETE V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE
Katéter sa používa na mapovanie srdcových štruktúr s viacnásobnými elektródami napr. len na zaznamenávanie alebo stimuláciu. Kruhový mapovací katéter Biosense Webster LASSO™ je určený na získavanie elektrogramov v oblasti siene srdca.

KONTRAINDIKÁCIE
- Kruhový mapovací atéter Biosense Webster LASSO™ sa nepreukázal byť bezpečný a účinný pre vysokofrekvenčnú (RF) abláciu.
- Použitie katétra nemusí byť vhodné u pacientov s protetickými chlopňami. Relatívna kontraindikácia u procedúr so srdcovým katétrom je aktívna systémová infekcia.
- Transseptálna metóda je kontraindikovaná u pacientov s trombusom ľavej siene alebo myxómu a prepážky vo vnútri siene alebo upchávky.
- Spätná metóda je kontraindikovaná z dôvodu rizika zachytenia katétra LASSO™ v ľavej komore alebo aparáte chlopne. Katéter LASSO™ sa neodporúča pre použitie v komorách.

UPOZORNENIE
- Používanie srdcového katétra predstavuje možnosť značného vystavenia röntgenovému žiareniu, čo môže mať za následok akútne ožiarenie ako aj zvýšené riziko somatických a genetických účinkov tak pre pacienta, ako aj personál laboratória v dôsledku intenzity röntgenového žiarenia a dĺžky trvania expozície röntgenovým žiarením.
- Srdcový katéter sa má použiť len po uskutočnení dôkladných opatrení voči prípadnému riziku röntgenového ožiarenia a v spojení s postupom a krokmi, ktoré znižujú možnosť tohto ožiarenia.
- Preto je nutné veľmi dôkladne zvážiť použitie tohto katétra u tehotných žien.
- Proximálna rukoväť a káblový konektor nesmú prísť do styku s kvapalinami, aby sa nepoškodili elektrické funkcie.
- Katéter je nutné chrániť pred organickými rozpúšťadlami, ako je napr. alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.
- Nevkladajte vychýlený hrot katétra LASSO™ do vodiaceho puzdra.
- Kruhový vychyľovací mapovací katéter LASSO™ sa odporúča pre použitie s pleteným vodiacim puzdrom Biosense Webster PREFACE™.

  Poznámka: Nepoužívajte kruhový vychyľovací mapovací katéter LASSO™ s trasseptálnymi puzdrami, ktoré majú priemer bočných otvorov väčší ako 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Katéter musí byť pred použitím uložený v pôvodnom obale a na chladnom, suchom mieste.
- Nepoužívajte kruhový mapovací katéter Biosense Webster LASSO™, kým si neprečítate a úplne nepochopíte tento návod na použitie.
- Srdcový katéter môže používať len vhodne vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom je nutné manipulovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Zavedenie a umiestnenie katétra je nutné uskutočniť za pomoci fluoroskopie cez vodiace puzdro. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní cez vodiace puzdro katéter narazí na odpor, nesnažte sa použiť silu. Okrem toho je nutné dávať veľký pozor pri vkladaní, otáčaní a manipulácii s vodiacim puzdrom.
- Pred použitím skontrolujte sterilitu obalu a katétra.
- Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Pred každým zavedením alebo vytiahnutím katétra vytiahnite tlačidlo späť, aby sa obnovil pôvodný tvar hrotu katétra.
- Pri umiestňovaní katétra LASSO™ otáčajte hriadeľom len v smere pohybu hodinových ručičiek.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
- Prístroj je povolené používať len do dátumu s označením „ Použiť do“ uvedenom na štítku obalu.

LIKVIDÁCIA
- Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÝ POSTUP POUŽITIA
- Vyberte katéter z obalu a umiestnite ho do sterilného pracovného prostredia.
- Dodržujte štandardný postup pre cievnu punkciu, vloženie vodiaceho drôtu a použitie vodiaceho puzdra podľa návodov na použitie.
- Pripojte kábel rozhrania k jednotke pacientskeho rozhrania príslušného navigačného systému CARTO™ EP a katéter ku káblu rozhrania.
- Pred zavedením skontrolujte, či je tlačidlo úplne vytiahnuté späť. Katéter zaveďte cez vodiace puzdro do priestoru endokardu a pri zavádzaní ho sústavne sledujte. Na správne umiestnenie katétra použite fluoroskopiu a elektrogramy. Podľa potreby nastavte polomer zakrivenia pomocou ovládacieho tlačidla. Stlačením tlačidla smerom dopredu sa hrot katétra vychýli (vytvorí sa zakrivenie). Keď sa tlačidlo vytiahne, hrot sa vyrovná.
- Pri umiestňovaní katétra LASSO™ otáčajte hriadeľ len v smere pohybu hodinových ručičiek.
- Pred vybratím katétra skontrolujte, či bolo tlačidlo úplne vytiahnuté späť. Cez vodiace puzdro vyberte katéter a vhodným spôsobom ho odstráňte do odpadu. Podľa návodu na použitie vyberte vodiace puzdro, cievny dilátor a vodiaci drôt ako jednu jednotku. Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa použitia alebo vlastností tohto výrobku sa spojte s miestnym predajcom alebo výrobcom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE
Bolo zdokumentovaných niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií pri používaní srdcového katétra vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, mŕtvice, srdcovej tamponády a smrti.

V literatúre sa tiež uvádzajú nasledovné komplikácie spojené s použitím srdcového katétra: cievne krvácanie, vznik hematómov, trombóza, artériovenózna AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembólia, vazovagálne reakcie, srdcová perforácia, vzduchová embólia, arytmia, poškodenie chlopne, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI
NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Krožni upogljivi kateter za kartografijo LASSO™ Deflectable s tehnologijo Auto ID Technology

- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne sterilizirajte z avtoklavom.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA
Biosense Webster LASSO™ upogibljivi krožni kateter za snemanje elektrogramov srca, je oblikovan tako, da olajša elektrofiziološko snemanje elektrogramov srčnih atrijev. Kateter se uvede v desni ali levi atrij skozi vodilno uvajalo 8F, podobno vodilnim uvajalom Biosense Webster PREFACE™. Ta upogibljivi kateter sestoji iz krožnega stebla debeline 3F ali 4F in platinastih elektrod na distalnem koncu, ki se lahko uporabijo za snemanje in stimulacijo. Na voljo so modeli z različnimi premeri krožnih konic. S pritiskom gumba na katetru naprej, se konica upogne, ko pa gumb porinemo, nazaj se konica zravna. Kateter je opremljen z elektronsko izbrisljivimim programirljivimim bralnim spominom (Electronically Erasable Programable Read Only Memory - EEPROM), ki se uporablja za edinstvene informacije za identifikacijo katetra. CARTO™ EP navigacijski sistemi, opremljeni s tehnologijo Auto ID Technology, lahko dostopajo do shranjenih informacij in samodejno prepoznajo informacije katetra.

Kateter se z vmesniškim kablom in ustreznimi konektorji poveže na elektrofiziološki navigacijski sistem CARTO™, ki je opremljen s tehnologijo Auto ID Technology.

POSVETUJTE SE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM OZ. PROIZVAJALCEM O USTREZNIH VMESNIH KABLIH. ZA PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA V ZVEZI S KATETROM PREBERITE USTREZNA NAVODILA ELEKTROFIZIOLOŠKEGA NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™.

INDIKACIJE
Kateter je namenjen za več elektrodno elekrofiziološko snemanje elektrogramov srca; za snemanje in stimulacijo. Biosense Webster LASSO™ krožni kateter za snemanje elektrogramov srca je oblikovan tako, da omogoča snemanje elektrogramov v predelu atrijev srca.

KONTRAINDIKACIJE
- Uporaba Biosense Webster upogibljivega krožnega katetra za snemanje elektrogramov srca LASSO™ za radiofrekvenčno (RF) ablacijo ni dokazano varna in učinkovita.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.
- Dostop preko atrijskega septuma je kontraindiciran pri bolnikih s trombusom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskimi spremembami.
- Retrogradni pristop je kontraindiciran zaradi tveganja, da se kateter LASSO™ zaplete v levi ventrikel ali srčne zaklopke. Katetra LASSO™ ni priporočljivo uporabljati v ventriklih.

OPOZORILA
- Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca, zaradi intenzitete rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega prikazovanja, velika možnost za občutno izpostavljenost rentgenskemu žarčenju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi žarčenja in poveča tveganje za somatske in genetske posledice.
- Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju.
- Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
- Ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme namakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi topili kot je npr. alkohol.
- Katetra ne sterilizirajte v avtoklavu.
- Katetra LASSO™ ne uvajajte v vodilo, če je konica upognjena.
- LASSO™ krožni kateter z upogibljivo konico za snemanje elektrogramov srca se priporoča za uporabo z Biosense Webster PREFACE™ vodilnim uvajalom, ojačanim z žičnim pletivom.

  Opomba: Ne uporabljajte LASSO™ krožnega katetra z upogibljivo konico za snemanje elektrogramov srca v povezavi s transeptalnimi uvajali, ki imajo stranske luknje v premeru večje od 1,25 mm.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Kateter se mora do uporabe hraniti v originalni embalaži na hladnem in suhem mestu.
- Ne poskušajte uporabljati Biosense Webster LASSO™ krožnega katetra za snemanje elektrogramov srca, predno ste natančno prebrali in razumeli navodila za uporabo.
- Postopek katetrizacije srca naj bi izvajalo primerno izšolano osebje, v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- S katetrom moramo skrbno ravnati, da s tem preprečimo poškodbo srca, perforacijo ali tamponado. Uvajanje in namestitev katetra naj bi se izvajalo pod fluoroskopskim nadzorom skozi vodilno uvajalo. Ne uporabite prevelike sile za uvajanje oziroma izvlek katetra skozi vodilno uvajalo, ko naletite na odpor. Še dodatna skrb mora biti namenjena vstavljanju, aspiraciji in upravljanju z vodilnim uvajalom.
- Pred uporabo morate pregledati sterilnost embalaže in katetra.
- Ne smete ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Pred vstavitvijo oz. odstranitvijo katetra, vedno potisnite gumb na katetru nazaj, da s tem zagotovite, da je konica katetra zavzela svojo originalno obliko.
- Da namestite LASSO™ kateter, zavrtite (ali obrnite) ročaj samo v smeri urinega kazalca.

UPORABNO DO:
- Napravo uporabite pred iztekom datuma »Uporabno do«, ki je naveden na ovojnini.

ODSTRANJEVANJE
- Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PREDLAGANA NAVODILA ZA UPORABO
- Odstranite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Sledite standardni praksi za punkcijo žil, vstavitev vodilnih žic, uporabo vodilnega uvajala in aspiracije po navodilih za uporabo.
- Povežite kabel vmesnika z vmesniško enoto za bolnika ustreznega elektrofiziološkega navigacijskega sistema CARTO™ EP in kateter povežite s kablom vmesnika.
- Pred vstavitvijo katetra preverite, če je gumb na katetru povlečen popolnoma nazaj. Uvedite kateter skozi vodilno uvajalo do predela endokarda, ki ga preiskujete. Za pomoč pri točni namestitvi uporabite fluoroskopijo in elektrokardiogram. S pritiskom palca na gumb po potrebi prilagajajte radij krivine. Potisk gumba naprej povzroči, da se konica katetra ukrivi; če pa gumb povlečemo nazaj se konica zravna.
- Da namestite LASSO™ kateter, zavrtite (ali obrnite) ročaj samo v smeri urinega kazalca.
- Pred odstranitvijo katetra preverite, da ste gumb potegnili popolnoma nazaj. Odstranite kateter in ga odvrzite na temu primeren način. Odstranite vodilno uvajalo, dilatator žile in vodilno žico kot enoto, po navodilih za njihovo uporabo. Ne smete ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z uporabo oziroma delovanjem tega izdelka, vas prosimo, da se obrnete na lokalnega distributerja oziroma proizvajalca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

NEŽELENE REAKCIJE
Zabeležili so številne neželene reakcije pri postopku katetrizacije srca, vključno s pulmonalno embolijo, miokardnim infarktom, kapjo, srčno tamponado in smrtjo.

V literaturi prav tako poročajo o naslednjih zapletih, ki so povezani s katetrizacijo srca: krvavenje ožilja/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoanevrizme, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodba zaklopk, pneumotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI
NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ Насочващ се кръгообразен картографиращ катетър с технология Auto ID

- **СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с газ етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира в автоклав.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА
Кръгообразният насочващ се катетър за картографиране на Biosense Webster LASSO™ е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на предсърдията на сърцето. Той се разгръща в дясното или в лявото предсърдие чрез водеща обвивка 8F, подобна на водещите обвивки PREFACE™ на Biosense Webster. Този насочващ се катетър се състои от 3F или 4F кръгова ос на дисталния връх с платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и записване. Предлагат се модели с различни диаметри на кръговата ос. Чрез бутане напред на бутона на катетъра върхът се извива, а когато бутонът се дърпа назад, върхът на катетъра се изправя. Катетърът е снабден с памет само за четене, която може да се изтрива и програмира електронно (EEPROM), и се използва за съхраняване на уникална информация за идентификация на катетъра. Системите за навигация CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID, могат да имат достъп до съхраняваната информация и автоматично да разпознават информацията за катетъра.

Катетърът има интерфейс за навигационните системи CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID чрез кабели за интерфейс с подходящите съединители.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ПОДРОБНОСТИ ЗА НАСТРОЙКИТЕ НА СИСТЕМАТА CARTO™ EP ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ВИЖТЕ СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА НАВИГАЦИОННАТА СИСТЕМА.

ПОКАЗАНИЯ
Катетърът е предназначен за многоелектродно електрофизиоло-гично картографиране на сърдечните структури, т.е само за записване или стимулация. Кръгообразният картографиращ катетър LASSO™ на Biosense Webster е предназначен за получаване на електрограми в предсърдните части на сърцето.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Кръгообразният картографиращ катетър LASSO™ на Biosense Webster не е доказано безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) аблация.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.
- Транссептални достъп е противопоказан при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв.
- Ретроградният достъп е противопоказан поради риска от захващане на катетъра LASSO™ в лявата камера или в клапния апарат. Катетърът LASSO™ не се препоръчва за приложение в камерите на сърцето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи.
- Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване.
- Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.
- Не въвеждайте върха на катетъра LASSO™ прегънат във водещата обвивка.
- Препоръчително е кръгообразният насочващ се картографиращ катетър LASSO™ да се използва с въвеждащия водач на Biosense Webster PREFACE™.

  Забележка: Не използвайте кръгообразния насочващ се катетър за картографиране LASSO™ съвместно с транссептални обвивки със странични отвори с диаметър по-голям от 1,25 mm.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Катетърът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и хладно място до момента на използването му.
- Не правете опит за работа с кръгообразния насочващ се катетър за картографиране LASSO™ на Biosense Webster преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществяват под флуороскопски контрол през водеща обвивка. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра през водещата обвивка, когато срещнете съпротивление. Освен това е нужно да се внимава особено при въвеждане, аспириране и манипулиране с водещата обвивка.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща формата си.
- За да разположите катетъра LASSO™ извийте (или завъртете) оста с движение само по посока на часовниковата стрелка.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”
- Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания върху етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
- Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Следвайте стандартните практики за пункция на кръвоносен съд, въвеждане на водача и за работа с и аспирация на водещата обвивка съгласно с указанията им за употреба.
- Свържете кабела за интерфейс към модула за интерфейс към пациента на навигационната система CARTO™ EP, след това свържете и катетъра към кабела за интерфейс.
- Уверете се, че плъзгачът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра. Придвижвайте катетъра през въвеждащия водач до участъка от ендокарда, който се изследва. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- За да разположите катетъра LASSO™ извийте (или завъртете) оста с движение само по посока на часовниковата стрелка.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай. Извадете катетъра през водещата обвивка и го изхвърлете по правилен начин. Извадете водещата обвивка, съдовия дилататор и теления водач наведнъж като едно цяло според указанията за употреба. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния представител или с производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ
ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Cateter circular deflectabil LASSO™ pentru cartografiere cu tehnologie Auto ID

- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **A nu se steriliza în autoclavă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterul de cartografiere circular deflectabil Biosense Webster LASSO™ a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică ale atriilor inimii. El este desfăşurat în atriul drept sau în cel stâng prin intermediul unei teci de ghidaj de 8F, similară tecilor de ghidaj Biosense Webster PREFACE™. Acest cateter deflectabil constă dintr-un ac circular de 3F sau 4F la capătul său distal, cu electrozi de platină care pot fi utilizaţi pentru stimulare sau înregistrare. Sunt disponibile modele cu diferite diametre ale acelor circulare. Prin împingerea în faţă a butonului cateterului se produce deflectarea vârfului, iar prin tragerea sa înapoi se produce îndreptarea vârfului. Cateterul este echipat cu o memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemul de navigare CARTO™ EP echipat cu tehnologia Auto ID poate accesa datele stocate şi poate recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

Cateterul interfaţează cu sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE. CONSULTAŢI MANUALUL DE UTILIZARE A SISTEMULUI DE NAVIGARE CARTO™ EP CORESPUNZĂTOR PENTRU DETALII PRIVIND REGLAJELE DE SISTEM REFERITOARE LA CATETER.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru cartografierea electrofiziologică multielectrod a structurilor cardiace, de exemplu, exclusiv înregistrare sau stimulare. Cateterul de cartografiere circular deflectabil Biosense Webster LASSO™ este destinat obţinerii electrogramelor în regiunea atrială a cordului.

CONTRAINDICAŢII
- Cateterul de cartografiere circular deflectabil Biosense Webster LASSO™ nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea cu radiofrecvenţă (RF).

rtEste posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

- Metoda transseptală este contraindicată la pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng, sau cu diafragmă sau patch interatrial.
- Abordul retrograd este contraindicat din cauza riscului de prindere a cateterului LASSO™ în ventriculul stâng sau aparatul valvular. Cateterul LASSO™ nu este recomandat pentru utilizare în ventricule.

AVERTIZĂRI
- Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice.
- Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere.
- Este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.
- Nu introduceţi vârful cateterului de cartografiere variabil circular LASSO™ pliat în sistemul de ghidaj.
- Se recomandă utilizarea cateterul de cartografiere circular deflectabil LASSO™ cu teaca de ghidaj împletită Biosense Webster PREFACE™.

  Notă: Nu utilizaţi cateterul de cartografiere circular deflectabil LASSO™ în tandem cu teci transseptale care prezintă orificii laterale cu diametrul mai mare de 1,25 mm.

PRECAUŢII
- Cateterul trebuie depozitat până la utilizare în ambalajul său original, într-un loc uscat şi răcoros.
- Nu încercaţi să operaţi cateterul de cartografiere circular LASSO™ înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Se va manipula cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic, printr-o teacă de ghidaj. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului prin teaca de ghidaj atunci când întâmpinaţi rezistenţă. În plus, este nevoie de precauţiuni suplimentare la introducerea, aspirarea şi manipularea tecii de ghidaj.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura ca vârful cateterului revine la forma sa iniţială.
- Pentru plasarea cateterului LASSO™, torsionaţi (rotiţi) tija exclusiv în sens orar.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
- Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
- Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE
- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Urmaţi practicile standard pentru puncţia vaselor, introducerea firului de ghidaj, utilizarea tecii de ghidaj şi aspiraţie, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare respective.
- Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere. Avansaţi cateterul prin teaca de ghidaj către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Pentru plasarea cateterului LASSO™, torsionaţi (sau rotiţi) tija exclusiv în sens orar.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet. Scoateţi cateterul prin tija de ghidaj şi eliminaţi-l într-un mod adecvat. Înlăturaţi teaca de ghidaj, dilatatorul vasului şi firul de ghidaj ca o unitate conform Instrucţiunilor de utilizare. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII
PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ kõrvalejuhitav Auto ID tehnoloogiaga tsirkulaarne kaardistuskateeter

- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte autoklaavida.**
- **Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS
Biosense Websteri LASSO™ tsirkulaarne kaardistuskateeter on konstrueeritud südame kodade elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. See viiakse südame paremasse või vasakusse kotta läbi 8F juhtkolvi, sarnaselt Biosense Websteri PREFACE™ juhtkolbidega. See kõrvalejuhitav kateeter koosneb distaalses otsas olevast 3F või 4F tsirkulaarsest nõelast plaatina elektroodidega, mida saab kasutada stimulatsiooniks ja salvestamiseks. Saadaval on erineva tsirkulaarse nõela diameetriga mudeleid. Kui kolbi lükatakse põidlanupu abil edasi, kaardub (kõverdub) ka ots. Kui kolb tõmmatakse tagasi, ots sirgestub. Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainuomase kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemid pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Kateeter liidestub CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate konnektoritega liideskaablite abil.

SOBIVATE LIIDESKAABLITE MURETSEMISEKS TULEB KONSULTEERIDA NENDE KOHALIKU VAHENDAJA VÕI TOOTJAGA. VAADAKE CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIT ÜKSIKASJALIKE KATEETRI SÜSTEEMI SEADISTUSTE OSAS.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südame struktuuride mitme elektroodiga elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks; st ainult stimuleerimiseks ja salvestamiseks. Biosense Websteri LASSO™ tsirkulaarne kaardistuskateeter on ette nähtud südame kodade elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Biosense Websteri LASSO™ tsirkulaarne kaardistuskateeter ei ole ohutu ja efektiivne raadiosagedusliku (RF) ablatsiooni teostamise vahend.
- Kateetri kasutamine ei pruugi olla sobiv südame klapiproteesiga patsientide puhul. Südamekateetri abil läbiviidavate protseduuride puhul on suhteliseks vastunäidustuseks aktiivne süsteemne infektsioon.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud patsientide puhul, kellel on vasakpoolne atriaalne tromb, müksoom või interatriaalsed häired.
- Tagurpidi transaortne lähenemine on vastunäidustatud kuna on oht, et LASSO™ kateeter võib takerduda vasaku vatsakesse või klapisüsteemi. LASSO™ kateetrit ei ole soovitatav kasutada südamevatsakestes.

HOIATUSED
- Südame kateteriseerimise protseduuridega võib kaasneda märkimisväärne röntgenkiirguskoormuse oht, mis võib põhjustada ägedat kiirguskahjustust ning tõsta somaatiliste ja geneetiliste mõjude riske nii patsientidele kui ka laboritöötajatele sõltuvalt röntgenkiirguse intensiivsusest ja fluoroskoopia protseduuri keskusest.
- Südame kateteriseerimist võib läbi viia ainult siis, kui protseduuriga seotud potentsiaalset kiirguskoormust on adekvaatselt hinnatud ning selle ohu minimeerimiseks on võetud meetmeid.
- Seetõttu on vaja eelnevalt hoolikalt kaalutleda, kas kateetrit kasutada rasedate puhul.
- Eesmist käepidet ega kaabliotsikut ei tohi kasta vedelikesse; see võib halvendada seadme elektrilisi omadusi.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega nagu alkohol.
- Kateetrit ei tohi autoklaavis kuumutada.
- Ärge sisestage kokkumurtud otsaga LASSO™ kateetrit juhtkolbi.
- LASSO™ tsirkulaarset kaardistuskateetrit on soovitav kasutada koos Biosense Websteri PREFACE™ keermestatud juhtkolviga.

  Märkus: Ärge kasutage LASSO™ tsirkulaarset kaardistuskateetrit koos transseptaalsete kolbidega, millel on külgeavade diameetrid suuremad kui 1,25 mm.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Kateetrit tuleb hoida kuni kasutamiseni originaalpakendis jahedas ja kuivas keskkonnas.
- Ärge proovige kasutada Biosense Websteri LASSO™ tsirkulaarset kaardistukateetrit enne käesolevate kasutusjuhendi põhjalikku lugemist ja täielikku mõistmist.
- Südame kateteriseerimise protseduure tohib läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud personal ja vaid täielikku sisseseadet omavas elektrofüsioloogilises laboris.
- Südame kahjustamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks kateetriga ettevaatlikult ringi käia. Kateetri edasinihutamine ja kohale paigaldamine peab toimuma läbi juhtkolvi fluoroskoopilise kontrolli tingimustes. Takistuste tunnetamisel kateetri paigaldamisel ja eemaldamisel läbi juhtkolvi ei tohi kasutada jõulisi liigutusi. Peale selle tuleb olla eriliselt ettevaatlik juhtkolvi sisestamisel, aspireerimisel ja manipuleerimisel.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- Ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Enne kateetri sisestamist või välja tõmbamist tuleb alati kateetri põidlanupp tagasi tõmmata kindlustamaks, et kateetri ots on oma algkujul.
- LASSO™ kateetri paigaldamisel pöörake (või roteerige) võlli üksnes päripäeva.

“PARIM ENNE” KUUPÄEV
- Seadet võib kasutada üksnes enne pakendil toodud kasutustähtaja lõppemist.

JÄÄTMEKÄITLUS
- Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED
- Eemaldage kateeter pakendist ja asetage see steriilsesse tööpiirkonda.
- Veresoone punkteerimise, juhttraadi sisestamisel ja juhtkolvi kasutamisel ja aspireerimisel järgige standardseid protseduurireegleid nagu on kirjeldatud nende toodete kasutusjuhistes.
- Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
- Veenduge, et põidlanupp on enne sisestamist lõpuni tagasi tõmmatud. Juhtige kateeter läbi juhtkolvi uuritavasse endokardi piirkonda. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii röntgenit kui elektrogramme. Kaare raadiust saab vajaliku suuruseni reguleerida põidlanupu abil. Põidlanupu ettepoole lükkamine kõverdab kateetri otsa muutes selle kaarjaks, nupu tagasi tõmbamisel muutub ots sirgemaks.
- LASSO™ kateetri paigaldamisel pöörake (või roteerige) võlli üksnes päripäeva.
- Enne kateetri eemaldamist veenduge, et põidlanupp on lõpuni tagasi tõmmatud. Eemaldage kateeter läbi juhtkolvi ja hävitage see nõuetekohaselt. Eemaldage juhtkolb, veresoone laiendaja ja juhttraat vastavalt nende kasutusjuhistele. Ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada.
- Kui käesoleva toote kasutamise või toimimise kohta on küsimusi, konsulteerige kohaliku vahendaja või tootjaga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 1/29/2018

KÕRVALTOIMED
Seoses südame kateteriseerimisega on täheldatud mitmeid tõsiseid kõrvaltoimed sealhulgas kopsuarteri trombembooliat, müokardiinfarkti, insulti, südame tamponaadi ja surma.

Seoses südame kateteriseerimisega on erialakirjanduses andmeid ka alljärgnevate komplikatsioonide kohta: vaskulaarne verejooks, lokaalsed hematoomid, tromboos, arteriovenoosse fistuli teke, pseudoaneurüsmi teke, trombemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, rütmihäired, klappide kahjustus, pneumotooraks ja hemotooraks.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID
TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ cirkulārais kartēšanas katetrs ar noliecamu smaili un Auto ID tehnoloģiju

- **STERILS. Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai izmantošanai.**
- **Neievietojiet autoklāvā.**
- **Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS
The Biosense Webster LASSO™ ar noliecamu smaili cirkulārais kartēšanas katetrs ir izstrādāts, lai atvieglotu sirds priekškambaru elektrofizioloģisko kartēšanu. Tas tiek ievadīts labajā vai kreisajā priekškambarī pa 8F ievadīšanas zondi (introduceru), kas līdzīga Biosense Webster's PREFACE™ ievadīšanas zondei (introduceram). Šis katetrs ar noliecamu smaili sastāv no 3F vai 4F cirkulārām adatām uz tā distālā uzgaļa, ar platīna elektrodiem, kuru var izmantot, lai veiktu stimulēšanu vai reģistrāciju. Ir pieejami dažādi modeļi ar dažādiem cirkulāro adatu diametriem. Virzot katetra kloķi uz priekšu, uzgalis saliecas. Kad kloķis tiek pavilkts atpakaļ, katetra uzgalis iztaisnojas. Katetrs ir apgādāts ar EEPROM tipa atmiņu, kas tiek izmantota, lai glabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt katetra informāciju.

Šis katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, izmantojot savienojošos kabeļus ar piemērotiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES AR VIETĒJO IZPLATĪTĀJU VAI RAŽOTĀJU, LAI IEGŪTU INFORMĀCIJU PAR ATBILSTOŠAJIEM INTERFEISA KABEĻIEM. CARTO™ EP SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ ATRODAMAS SĪKĀKAS ZIŅAS PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM, KAS SAISTĪTI AR KATETRU.

INDIKĀCIJAS
Katetrs ir paredzēts vairākelektrodu elektrofizioloģiskai sirds struktūru kartēšanai, piem., tikai stimulācijai vai reģistrēšanai. Biosense Webster LASSO™ cirkulārais kartēšanas katetrs ir paredzēts, lai iegūtu elektrogrammas sirds priekškambara rajonā.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Biosense Webster LASSO™ cirkulārais kartēšanas katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti radiofrekvenču RF ekstirpācijas vajadzībām.
- Katetra izmantošana var būt nepiemērota pacientiem ar protezētiem vārstuļiem. Relatīva kontrindikācija katetra ievadīšanas procedūrām ir aktīva sistēmiska infekcija.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar kreisā priekškambara trombu vai miksomu, vai arī interatriāliem traucējumiem vai bojājumiem.
- Retrogrāda ievadīšana ir kontrindicēta, jo pastāv risks LASSO™ katetra iesprūšanai kreisajā kambarī vai vārstuļu aparātā. LASSO™ katetru nav ieteicams izmantot sirds kambaros.

BRĪDINĀJUMI
- Sirds katetra ievadīšanas procedūras laikā, veicot fluoroskopisku attēlu veidošanu, rodas ievērojams rentgena apstarojuma risks gan pacientiem, gan laboratorijas darbiniekiem. Rentgena staru intensitātes un ilguma dēļ tas var radīt gan akūtas radiācijas traumas, gan palielinātu somatisku un ģenētisku ietekmju risku.
- Sirds katetra ievadīšanu drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pietiekami izvērtēts iespējamais apstarojuma risks, kas saistīts ar procedūru un ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, lai minimizētu šo apstarojumu.
- Tādēļ rūpīgi jāizvērtē, vai katetra lietošana ir attaisnojama grūtniecības laikā.
- Neiegremdējiet proksimālo rokturi vai kabeļu konektoru šķidrumos. Tas var ietekmēt elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet adapteru organisku šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- Nesterilizējiet adapteru, izmantojot autoklāvu.
- Neievadiet LASSO™ katetru vadošajā apvalkā ar smaili noliektā stāvoklī.
- LASSO™ ar noliecamu smaili cirkulāro kartēšanas katetru ir ieteicams lietot savienojumā ar Biosense Webster PREFACE™ pīto ievadīšanas zondi (introduceru).

  Piezīme: Neizmantojiet LASSO™ ar noliecamu smaili cirkulāro kartēšanas katetru savienojumā ar transseptālajām zondēm, ja to sānu atveres ir lielākas par 1,25 mm diametrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Katetri līdz to izmantošanas brīdim ir jāuzglabā to oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā vietā.
- Neuzsāciet darbu ar Biosense Webster LASSO™ cirkulāro kartēšanas katetru pirms attiecīgo lietošanas instrukciju pilnīgas izlasīšanas un saprašanas.
- Sirds katetra ievadīšanas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts personāls, pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Manipulācijas ar katetru ir jāveic ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no sirds bojājumiem, perforācijas vai tamponādes. Katetra virzīšana uz priekšu ir jāveic saskaņā ar fluoroskopisku uzraudzību pa ievadīšanas zondi (introduceru). Nelietojiet pārmērīgu spēku, mēģinot virzīt vai atvilkt katetru pa ievadīšanas zondi, ja sastopat pretestību. Papildus tam, īpaši ir jāuzmanās, ievietojot, izvelkot un manipulējot ievadīšanas zondi.
- Pirms izmantošanas ir jāpārbauda sterilais iepakojums un katetrs.
- Nesterilizējiet to un neizmantojiet atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Vienmēr pavelciet katetra kloķi atpakaļ pirms tā ievadīšanas vai izņemšanas, lai katetra uzgalis ieņemtu tā sākotnējo formu.
- Lai novietotu LASSO™ katetru, grieziet (jeb rotējiet) kātu tikai ar kustībām pulksteņa rādītāja virzienā.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
- Izmantojiet iekārtu līdz "Use By" ("Izmantot līdz) datumam uz iepakošanas marķējuma.

UTILIZĀCIJA
- Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMĀS IZMANTOŠANAS INSTRUKCIJAS
- Izņemiet katetru no tā iepakojuma un nolieciet to sterilā darba vietā.
- Sekojiet ievadīšanas zondes (introducera) lietošanas instrukcijai un izmantošanas standartiem, lai pareizi ievadītu to asinsvadā, ievietotu vadstiepli un veiktu pārējās manipulācijas.
- Pievienojiet savienojošo kabeli piemērotas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa blokam un savienojiet katetru ar savienojošo kabeli.
- Pirms ievadīšanas pārliecinieties, ka kloķis ir pilnībā atvilkts atpakaļ. Ievadiet katetru pa ievadīšanas zondi (introduceru) līdz vietai, kurā notiek endokarda izmeklēšana. Izmantojiet gan fluoroskopiju, gan elektrogrammas, lai palīdzētu noteikt pareizo atrašanās vietu. Pieregulējiet izliekuma rādiusu, manipulējot ar kloķi. Kloķa paspiešana uz priekšu liek katetra galam savilkties (saliekties); kad kloķis tiek pavilkts atpakaļ, gals iztaisnojas.
- Lai novietotu LASSO™ katetru, (vai to pagrieztu) dariet to tikai ar kustībām pulksteņa rādītāja virzienā.
- Pirms katetra izņemšanas pārliecinieties, ka kloķis ir pilnībā atvilkts atpakaļ. Izņemiet katetru caur ievadīšanas zondi (introduceru) un izmetiet to atbilstošā veidā. Izņemiet ievadīšanas zondi, asinsvadu paplašinātāju, vadstiepli kā vienotu vienību saskaņā ar to lietošanas instrukciju. Nesterilizējiet to un neizmantojiet atkārtoti.
- Jau Jums ir kādi jautājumi, kas saistīti ar šīs preces darbību, lūdzu, konsultējieties ar savu vietējo izplatītāju vai ražotāju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

BLAKUSIEDARBĪBAS
Sirds katetrizācijas procedūru laikā ir dokumentētas daudzas nopietnas blakusiedarbības reakcijas, ieskaitot plaušu emboliju, miokarda infarktu, trieku, sirds tamponādi un nāvi.

Saistībā ar sirds katetrizāciju literatūrā ir ziņots arī par sekojošām komplikācijām: vaskulāra asiņošana, vietējas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolisms, klejotājnerva reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmija, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI
ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ lankstomas žiedinis kateteris su „Auto ID” technologija

- **STERILUS. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Vienkartinio naudojimo.**
- **Neautoklavuoti.**
- **Nenaudokite, jei paketas atidarytas ar pažeistas.**

KATETERIO APRAŠYMAS
Biosense Webster LASSO™ išsilenkiantis apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies prieširdyje vizualizavimui palengvinti. Jis yra išdėstomas dešiniajame ar kairiajame prieširdžiui per 8F pagrindinį apvalkalą, panašų į Biosense Webster PREFACE™ pagrindinius apvalkalus. Šį išsilenkiantį kateterį sudaro 3F arba 4F apvali distalinio antgalio nugarėlė su platinos elektrodais, kuriuos galima naudoti stimuliavimui ir užrašymui. Yra modeliai su skirtingais apvaliais nugaros skersmenimis. Kateterio mygtuką pastūmus į priekį jo antgalis išsilenkia; mygtuką patraukus atgal, kateterio antgalis išsitiesia. Kateteris yra su elektroniniu būdu trinama programuojama nekeičiamąja atmintine (EEPROM), naudojama unikaliai kateterio identifikavimo informacijai laikyti. CARTO™ EP navigacinės sistemos su automatinio identifikavimo technologija gali gauti laikomą informaciją ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Kateteris sujungiamas kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis, su CARTO™ EP navigacinėmis sistemomis, turinčiomis automatinio identifikavimo technologiją.

ATITINKAMŲ SĄSAJOS KABELIŲ TEIRAUKITĖS VIETINIO PLATINTOJO AR GAMINTOJO. DAUGIAU INFORMACIJOS APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU RASITE ATITINKAMAME CARTO™ EP NAVIGACINĖS SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS
Kateteris skirtas kelių elektrodų elektrofiziologiniam širdies struktūrų vizualizavimui, t.y., tik užrašymui arba stimuliavimui. Biosense Webster LASSO™ išsilenkiantis apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris skirtas širdies prieširdžių srities elektrogramoms gauti.

KONTRAINDIKACIJOS
- Neįrodyta, kad Biosense Webster LASSO™ apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris yra saugus ir efektyvus radiodažnuminei (RF) abliacijai.
- Kateterio naudoti nepatartina pacientams su posteziniais vožtuvais. Širdies kateterio procedūros sąlyginai draudžiamos esant aktyviai sisteminei infekcijai.
- Transeptinis priėjimas draudžiamas pacientams su kairiojo prieširdžio trombais, miksoma, interatrialiniu skydu ar lopu.
- Retrogradinis priėjimas draudžiamas dėl pavojaus LASSO™ įtraukti į kairįjį skilvelį ar vožtuvo aparatą. LASSO™ nerekomenduojama naudoti skilveliuose.

ĮSPĖJIMAI
- Kateterizacijos procedūrų metu organai gali būti labai apšviesti rentgeno spinduliais, o tai gali sukelti stiprų spinduliavimo sužeidimą ir padidinti pavojų somatiniams ir genetiniams efektams, ne tik pacientams, bet ir laboratorijos darbuotojams, dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopinio vaizdo gavimo trukmės.
- Kateterizaciją reikėtų atlikti tik atidžiai išstudijavus su procedūra susijusį potencialų radiacijos išlaikymą ir minimaliai sumažinus radiaciją.
- Šio kateterio naudojimo aplinkybės nėsčioms moterims turi būti atidžiai apsvarstytos.
- Proksimalinės rankenėlės ar kabelio jungties neįmerkite į skystį; tai gali paveikti elektros veikimą.
- Su kateteriu negalima naudoti jokių organinių tirpiklių, pvz., alkoholio.
- Karterio neautoklavuokite.
- LASSO™ nenaudokite suvynioto į pagrindinį apvalkalą.
- LASSO™ išsilenkiantį apvalų elektrografinio vizualizavimo kateterį rekomenduojama naudoti su pagrindiniu Biosense Webster PREFACE™ supintu apvalkalu.

  Pastaba: LASSO™ išsilenkiančio apvalaus elektrografinio vizualizavimo kateterio nenaudokite su transeptiniais apvalkalais, kuriuose yra didesnės nei 1,25 mm skersmens šoninės skylės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Nenaudojant kateterį reikia laikyti originalioje pakuotėje vėsioje, sausoje vietoje.
- Biosense Webster LASSO™ apvalaus elektrografinio vizualizavimo kateterio nemėginkite naudoti išsamiai neperskaitę ir nesupratę šių naudojimo nurodymų.
- Kateterizacijos procedūrą turi atlikti atitinkamai kvalifikuotas personalas pilnai aprūpintoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Norint išvengti širdies sužalojimo, perforacijos ar tamponados, su kateteriu reikia atidžiai elgtis. Kateterį perkelti ir padėti reikia naudojant fluoroskopą pro pagrindinį apvalkalą. Atsiradus pasipriešinimui, norėdami pastumti ar ištraukti kateterį pro pagrindinį apvalkalą, nenaudokite per didelės jėgos. Be to, įdedant, išsiurbiant ir valdant pagrindinį apvalkalą, reikia būti itin atidiems.
- Prieš naudojant reikia patikrinti sterilią pakuotę ir kateterį.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Visada prieš įstatydami ar išimdami kateterį, patraukite jo mygtuką atgal, kad įsitikintumėte, kad kateterio antgalis nepakeitė formos.
- Jei norite padėti LASSO™ kateterį, ašį pasukite tik pagal laikrodžio rodyklę.

„NAUDOTI IKI“ DATA
- Įrenginį naudokite nepasibaigus ant pakuotės etiketės nurodytam galiojimo laikui („Naudoti iki“ data).

ŠALINIMAS
- Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDUOJAMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
- Kraujagyslių punkcijai, kreipiamųjų laidų įdėjimui ir pagrindinių apvalkalų išsiurbimui, vadovaukitės standartinėmis naudojimo instrukcijomis.
- Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.
- Prieš įstatant kateterį, reikia įsitikinti, kad mygtukas yra pilnai patrauktas atgal. Kateterį patraukite pro pagrindinį apvalkalą į tikrinamo vidinio širdies dangalo sritį. Kad tinkamai jį padėtumėte, naudokite fluoroskopiją ir elektrogramą. Išlinkimo spindulį tinkamai sureguliuokite naudodami mygtuką. Mygtuką pastūmus į priekį kateterio antgalis sulinksta (išsilenkia); mygtuką pastūmus atgal antgalis išsitiesina.
- Jei norite padėti LASSO™ kateterį, ašį pasukite tik pagal laikrodžio rodyklę.
- Prieš nuimdami kateterį patikrinkite, ar mygtukas yra pilnai patrauktas atgal. Išimkite kateterį per pagrindinį apvalkalą ir atitinkamai jį išmeskite. Nuimkite pagrindinį apvalkalą, kraujagyslių plėtiklį ir kreipiamuosius laidus kaip vieną vienetą, pagal naudojimo instrukcijas. Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Jei turite klausimų dėl to, kaip naudoti ar eksploatuoti šį produktą, pasitarkite su vietiniu platintoju ar gamintoju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 1/29/2018

NEIGIAMOS REAKCIJOS
Kateterizacijos procedūrų metu užregistruota daug rimtų neigiamų reakcijų, įskaitant plaučių emboliją, miokardito infarktą, insultą, širdies tamponadą ir mirtį.

Literatūroje taip pat apibūdinamos tokios komplikacijos, susijusios su širdies kateterizacija: kraujagyslių kraujavimu, vietinėmis kraujo išlajomis, trombozėmis, AV fistule, pseudoaneurizmas, tromboembolija ir gyslų nervų klajoklių reakcijomis, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, vožtuvo pažeidimais, pneumo ir hemo krūtinės ląstos pažeidimais.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS
ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™带自动 ID 技术的可调弯环形标测导管

- **无菌。已使用环氧乙烷灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **切勿用高温高压灭菌器消毒。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**

导管说明

Biosense Webster LASSO™ 可弯曲环形标测导管用于简化心脏房区电生理标测。它通过沟槽导鞘插入右心房或左心房,类似Biosense Webster PREFACE™ 导鞘。此可调弯导管的末端头部上 有一个 3F 或 4F的环形头端，并装有铂金电极，可用于进行刺激和记录。备有不同环形棘突直径的型号供你选择。向前推导管上的指调旋钮，让导管探头弯曲；向后拉指调旋钮，让探头伸直。导管配有电可擦除可编程只读储存器（EEPROM），用于存储导管的唯一标识信息。配备自动 ID 技术的 CARTO™ EP 电生理导航系统可访问存储的信息并自动识别导管信息。

导管通过带有合适连接器的接口电缆与配备自动 ID技术的CARTO™ EP电生理导航系统接口。

如要了解合适连接电缆的信息，请咨询当地经销商或制造商。请参阅适当的 CARTO™ EP 电生理导航系统用户手册，查阅与导管有关的系统设定值的详情。

适应症

此导管用于心脏结构多电极电生理标测，即仅用于刺激和记录目的。Biosense Webster LASSO™ 环形标测导管用于获得心房区的心电图。

禁忌症

- 尚未证明Biosense Webster LASSO™ 环形标测导管在射频消融术中是否安全和有效。
- 该导管可能不适用于植入了人工瓣膜的患者。活动性全身感染患者禁用心脏导管术。
- 左心房血栓患者、粘液瘤患者、心房间隔膜患者或斑点患者禁用经中隔穿刺术术。
- 禁用逆行术，否则LASSO™ 导管进入左心室或瓣膜装置可能会造成压迫性损害。建议不要将LASSO™ 导管用于心室。

警告

- 心脏导管辐射大量 X 射线，由于 X 射线光束能量高，荧光成像时间长，患者和手术室工作人员可能会受到严重辐射损伤，对身体和基因造成严重影响。
- 只有在充分了解手术潜在的辐射并采取措施最大限度地降低辐射之后，才能实施心脏导管术。
- 对孕妇使用此导管时必须慎重考虑。
- 切勿将近端手柄或电缆连接器浸入液体，否则可能影响电气性能。
- 切勿让导管接触酒精等有机溶剂。
- 切勿对导管进行高温高压消毒处理。
- 切勿让将LASSO™ 导管探头折叠起来插入导鞘。
- 建议您将LASSO™ 可弯曲环形标测导管与 Biosense Webster PREFACE™ 编织导靴一起使用。

  注意：切勿将LASSO™ 可弯曲环形标测导管与侧孔直径大于 1.25 mm 的经中隔导鞘一起使用。

注意事项

- 在使用之前，应将导管贮存在原始包装内，存放在阴凉干燥处。
- 在全部阅读并理解本使用说明之前，切勿使用Biosense Webster LASSO™ 可弯曲环形标测导管。
- 心脏导管术应在设备齐全的电生理实验室里由经过适当培训的人员执行。
- 在操作导管时务必小心，避免心脏损伤、穿孔或填塞。应通过导鞘在荧光透视指引下插入并放置导管。通过导鞘插入或拔出导管时，请勿用力过大，遇到阴力时拔出导管。
  此外，在插入、抽气和操作导鞘时，应特别小心。
- 使用之前应检查无菌包装和导管。
- 请勿消毒后重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 在插入或拔出导管之前，始终向后拉指调旋钮让导管伸直，确保探头恢复到原始形状。
- 放置LASSO™导管时，只能沿顺时针方向旋转管身。

有效期

- 应在包装标签上注明的有效期之前使用此装置。

处置

- 请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用方法

- 从包装中取出导管，并将其放置在无菌工作区。
- 遵循脉管穿刺、导线插入、导鞘使用和抽气使用说明规定的标准操作。
- 将接口电缆连接到适当的CARTO™ EP 电生理导航系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。
- 在插入导管之前，确保将指调旋钮向后拉到头。通过导鞘将导管插入待检查的心内膜部位。使用荧光透视和心电图协助正确定位。必要时调节指调旋钮，从而调节弯曲半径。
  向前推指调旋钮，让导管探头弯曲；向后拉指调旋钮，让探头伸直。
- LASSO™ 导管时，只能沿顺时针方向旋转管身。
- 在拔出导管之前，确保将指调旋钮向后拉到头。从导鞘里取出导管，并以适当方式处理。根据使用说明，将导鞘、血管扩张器和导线作为一个整体取出来。切勿消毒后重复使用。
- 如果对本产品的使用或性能有任何疑问，请咨询当地经销商或制造商。

副作用

据文献记载，心脏导管术有许多严重副作用，包括肺栓塞、心肌梗塞、中风、心脏压塞和死亡。

有文献报道过下列与心脏导管术有关的并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、AV瘘管、假动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、气栓、心律失常、瓣膜损伤、气胸和胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害， BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

자동 ID 기술을 사용하는 LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터

- **무균. 산화에틸렌 가스로 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **고압 살균처리하지 마십시오.**
- **포장이 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.**

카테터 설명
Biosense Webster LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터는 심방의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 Biosense Webster PREFACE™ Guiding Sheath와 유사한 8F 안내 도관을 통하여 좌우 심방에 배치됩니다. 휘어지는 본 카테터는 말단부에 3F 또는 4F 원형 스파인이 있으며, 스파인에는 자극 및 녹화를 위해 사용할 수 있는 백금 전극들이 있습니다. 원형 스파인의 직경에 다른 여러 모델이 있습니다. 카테터 손잡이를 앞으로 밀면 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다. 카테터에는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)를 구비하고 있습니다. 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템은저장된 정보에 액세스하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 탐색 시스템 사용 안내서를 참조하십시오.

적용
본 카테터는 흉부 내의 심장 구조에 대한 다수 전극 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 녹화나 자극용으로만 사용됩니다. Biosense Webster LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터는 심방 부분의 심전도를 확보하도록 설계되었습니다.

금기
- Biosense Webster LASSO™ 원형 매핑 카테터는 무선 주파수(RF) 절제용으로는 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다. 심도관법의 상대적 금기는 활성 전신성감염입니다.
- 경중격 방법은 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다.
- 역행성 접근법은 LASSO™ 카테터 를 좌심실이나 판막 장치에 갇히게 하는 리스크 때문에 금기입니다. LASSO™ 카테터 는 심실용으로 권장하지 않습니다.

경고
- 심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다.
- 심도관법은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다.
- 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 살균처리하지 마십시오.
- LASSO™ 카테터 팁을 접어서 안내 도관에 집어넣지 마십시오.
- LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터는 Biosense Webster PREFACE™ Braided Guiding Sheath용으로 권장합니다.

  참고사항: LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터를, 직경이 1.25mm 이상인 구멍이 측면에 있는 경중격 도관과 함께 사용하지 마십시오.

주의사항
- 본 카테터는 사용하기 까지 원래 포장으로 건냉소에 보관해야 합니다.
- 본 사용 설명서을 완전히 읽고 이해하기 전에는Biosense Webster LASSO™ 휘어지는 원형 매핑 카테터 사용을 시도하지 마십시오.
- 심도관법은 장비를 완전히 갖춘 전기생리 검사실에서 적절히 교육을 받은 요원에 의해서 실시되어야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행 및 배치는 안내 도관을 통한 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 지나친 힘을 사용하여 카테터를 안내 도관을 통해 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 아울러, 안내 도관을 삽입, 전위 및 조작할 때에 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 카테터 팁이 원래의 모양을 가지고 있는지 확인하기 위해 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 카테터의 손잡이를 당기십시오.
- LASSO™ 카테터를 배치하기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 회전하십시오.

“유효기간” 날짜
- 포장 레이블에 있는 “유효기간” 날짜 이전에 본 장치를 사용하십시오.

폐기
- 해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법
- 카테터를 포장에서 꺼내어 소독한 작업 영역에 놓으십시오.
- 혈관 천자, 가이드와이어 삽입 및 사용법에 따른 안내 도관 사용 및 전위를 위한 일반 관행을 따르십시오.
- 인터페이스 케이블을 해당 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오. 카테터를 안내 도관을 통해 조사 중인 심장 내막 쪽으로 보내십시오.
- 적적한 배치를 위해 투시기와 심전도를 모두 사용하십시오. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절하십시오. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- LASSO™ 카테터를 배치하기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 회전하십시오.
- 카테터를 제거하기 전에, 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오. 카테터를 안내 도관에서 빼내어 적절한 방법으로 처분하십시오. 사용법에 따라 안내 도관, 혈관 확장기 및 가이드와이어를 한
- 단위로 제거하십시오. 재소독하거나 재사용하지 마십시오.

WARNING: This is a controlled document. Confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado. Confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용
폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심도관법에 대해 문서화되었습니다.

심도관법과 관련된 다음 병발증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

LASSO™ 自動 ID 技術 可調彎圓形標測導管

- **無菌。經環氧乙烷滅菌。**
- **僅限單次使用。**
- **請勿高壓滅菌。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**

導管說明
Biosense Webster LASSO™ 可調式環狀繪圖導管設計用於協助對心房進行電生理繪圖。它透過一個與 Biosense Webster PREFACE™ 8F 導引鞘植入在右心房或左心房。這個可調式導管在其尖端有一個3F 或 4F 環狀物，並帶有可用來刺激和記錄的鉑金電極。可提供具有不同環狀直徑的規格。若向前推導管控制鈕可彎曲導管尖端；當控制鈕被拉回時，導管尖端變直。該導管配備電子可讀寫可編程唯讀記憶體 (EEPROM)，用於儲存獨特的導管識別資訊。CARTO™ EP 導覽系統使用自動 ID 技術，能夠存取瀏覽儲存的資訊，並自動識別導管資訊。

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與使用了自動 ID 技術的 CARTO™ EP 導覽系統相連接。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。請參考相應的 CARTO™ EP 導覽系統使用者手冊，了解與導管有關的系統設定。

適應症
本導管用於心臟結構的多電極電生理繪圖，即僅限記錄或刺激。Biosense Webster LASSO™ 圓形繪圖導管設計用於獲得心臟心房部位的心電圖。

禁忌症
- 沒有證據表明 Biosense Webster LASSO™ 環狀繪圖導管用於射頻 (RF) 燒灼術是安全和有效的。
- 該導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。
- 對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者不宜採用經膈膜治療法進行治療。
- 不宜採用逆行法，因為可能有將 LASSO™ 導管陷入左心室或瓣膜裝置內的風險。不建議將 LASSO™ 導管用於心室。

警告
- 由於 X 射線的密度和螢光屏成像持續時間較長，心臟導管插入術可能導致大量 X 射線曝光，從而使患者和實驗室人員遭受急性輻射損傷並增加軀體和基因效應的風險。
- 只有對手術所涉及的潛在輻射暴露量導致足夠的注意並採取措施最大限度地降低輻射暴露量之後，才能實施心臟導管插入術。
- 對孕婦使用該導管時必須慎重考慮。
- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體；否則會影響其電力效能。
- 請勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。
- 請勿將 LASSO™ 導管尖端折彎，置入導引鞘。
- 建議將LASSO™ 可調式環狀繪圖導管與 Biosense Webster PREFACE™ 編織導引鞘結合使用。

  註：請勿將 LASSO™ 可調式環狀繪圖導管與側孔直徑大於 1.25 mm 的間隔鞘結合使用。

預防措施
- 使用前，應將該導管存放於原始包裝內，置於陰涼乾燥處。
- 在完全閱讀和理解使用說明之前，請勿嘗試操作 Biosense Webster LASSO™ 環狀繪圖導管。
- 心臟導管插入術只能由接受過相應訓練的人員在裝備齊全的電生理實驗室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。導管的前進和放置應根據螢光屏的影像，透過一個導引鞘進行。如果遇到阻力，請勿用過大的力強行將導管推進或抽出導引鞘。此外，當插入、抽出和操縱導引鞘時應格外小心。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將控制鈕撥到最後，以確保導管尖端保持其原始的形狀。
- 要置入 LASSO™ 導管，請僅順時針扭動（旋轉）軸。

「使用」期限
- 請在包裝卷標上注明的「有效期限」之前使用本裝置。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議
- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。
- 根據其使用說明，遵守標準的血管穿刺、導線插入和導引鞘使用以及抽出做法。
- 將介面電纜連接到相應 CARTO™ EP 導覽系統的患者接口器，然後將導管連接到介面電纜。
- 插入前，請確認控制鈕被完全拉回。將導管推過導引鞘，抵達待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。必要時透過操縱控制鈕調整彎曲半徑。向前推控制鈕可使導管尖端彎曲（折彎）；當控制鈕拉回原位時，尖端會變直。
- 要置入 LASSO™ 導管，請僅順時針扭動（旋轉）軸。
- 在取出導管之前，請確認控制鈕已完全拉回。將導管從導引鞘中取出，採用適當的方式處置。根據使用說明，將導引鞘、血管擴張器和導線作為一個整體取出。請勿重新消毒和重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

不良反應
心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心包填塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明
品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan dengan Teknologi ID Otomatis LASSO™

- **STERIL. Disterilkan Dengan Etilena Oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan gunakan autoklaf.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO™ Biosense Webster ini dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada atrium jantung. Kateter ini dimasukkan dalam atrium sisi kanan atau kiri melalui sebuah poros/selubung pemandu 8F. yang mirip dengan Guiding Sheath (Selubung Pemandu) PREFACE™ produksi Biosense Webster. Kateter yang dapat dilengkungkan ini terdiri dari spine melingkar 3F atau 4F pada ujung distalnya, dengan elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Tersedia berbagai model dengan diameter spine melingkar yang berlainan. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan ujung kateter; sedangkan menarik tombol jempolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya. Kateter ini dilengkapi dengan Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi EP CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis ini bisa mengakses informasi yang disimpan dan otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigasi EP CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA YANG SESUAI. LIHAT MANUAL BAGI PENGGUNA SISTEM NAVIGASI EF CARTO™ YANG SESUAI UNTUK MENGETAHUI RINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI
Kateter ini sebaiknya digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi elektroda pada susunan jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO™ Biosense Webster ini dirancang untuk mendapatkan elektrogram pada bagian atrium jantung.

KONTRAINDIKASI
- Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO™ Biosense Webster belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi frekuensi radio (FR).
- Kateter ini mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung.
- Pendekatan retrograd tidak disarankan karena bisa berisiko menjerat Kateter LASSO™ dalam alat katup jantung atau bilik jantung sebelah kiri. Kateter LASSO™ sebaiknya tidak digunakan dalam bilik jantung.

PERINGATAN
- Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi.
- Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya.
- Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk wanita hamil.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan gunakan autoklaf pada kateter ini.
- Jangan memasukkan ujung Kateter LASSO™ dalam posisi terlipat ke dalam selubung pemandu.
- Sebaiknya Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO™ ini digunakan bersama Selubung Pemandu Terjalin PREFACE™ produksi Biosense Webster.

  Catatan: Jangan gunakan Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO™ bersama poros transseptal yang memiliki lubang diameter lebih dari 1,25 mm.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Kateter ini harus disimpan dalam kemasan aslinya di tempat yang sejuk dan kering sampai digunakan.
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO™ Biosense Webster bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung. Mendorong kateter ke depan dan menempatkan kateter harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi melalui selubung pemandu. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong atau menarik kateter melalui selubung pemandu bila mengalami hambatan. Selain itu, lebih berhati-hatilah saat memasukkan, mengeluarkan dari tubuh dan memanipulasi selubung pemandu.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau mengeluarkannya untuk memastikan bahwa ujung kateternya telah kembali ke bentuk semula.
- Untuk memasang kateter LASSO™, putarlah gagangnya searah jarum jam saja.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
- Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
- Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN
- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Ikutilah praktek standar untuk menusuk pembuluh, penyisipan kawat pemandu, penggunaan selubung pemandu dan pengeluaran cairan dari tubuh menurut Petunjuk Penggunaan.
- Gunakan kabel antarmuka ke Satuan Antarmuka Pasien Sistem Navigasi EP CARTO™ yang sesuai dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmuka.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter. Doronglah kateter lebih mendalam melalui poros pemandu ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Untuk memasang Kateter LASSO™, (atau memutar) porosnya searah jarum jam saja.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya. Keluarkan kateternya melalui selubung pemandu dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Keluarkan selubung pemandu, pelebar pembuluh darah, dan kawat pemandu sebagai satu unit sesuai dengan Instruksi Penggunaan. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

WARN Регистрация МИ в Росздравнадзоре ential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ncial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

REAKSI YANG MERUGIKAN
Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.

Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN
TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Savitljivi cirkularni kateter za mapiranje LASSO™ s tehnologijom za automatsku identifikaciju

- **STERILNO. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Ne vršite sterilizaciju u autoklavu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA
Savitljivi cirkularni kateter Biosense Webster LASSO™ dizajniran je za elektro-fiziološko mapiranje srčanog atrija. Umeće se u desnu ili lijevu pretklijetku kroz vodilicu 8F, sličnu vodilicama PREFACE™ tvrtke Biosense Webster. Kateter je savitljiv i na distalnom kraju ima 3F ili 4F okrugli prsten s platinastim elektrodama koje se mogu koristiti za stimulaciju i snimanje. Modeli su dostupni u različitim promjerima kružne bodlje. Pomicanjem ručice za regulaciju katetera prema naprijed vrh katetera se savija (zakrivljuje); k ada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava. Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju katetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Kateter koristi sučelja sustava za navigaciju CARTO™ EP, opremljenog tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je namijenjen elektro-fiziološkom mapiranju kardioloških struktura s više elektroda, odnosno snimanju ili samo stimulaciji srca. Pomoću cirkularnog katetera za mapiranje Biosense Webster LASSO™ dobivaju se elektrogrami područja srčane pretklijetke (atrija).

KONTRAINDIKACIJE
- Varijabilni cirkularni kateter za mapiranje Biosense Webster LASSO™ dokazao se kao sigurno i učinkovito pomagalo za radiofrekvencijsku (RF) ablaciju.
- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.
- Transeptalni pristup kontraindiciran je kod bolesnika s trombom lijevog atrija ili miksomom lijevog atrija ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa).
- Retrogradni pristup je kontraindiciran, jer postoji rizik od zaplitanja katetera LASSO™ u lijevu klijetku ili valvularni aparat. Korištenje katetera LASSO™ nije preporučljivo u ventriklima.

UPOZORENJA
- Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja rtg-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod bolesnika i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa rtg-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja.
- Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti.
- Uporabu ovog katetera kod trudnica treba pažljivo razmotriti.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte autoklavirati.
- Vrh katetera LASSO™ nemojte u uvodnicu umetati presavinut.
- Uporaba savitljivog cirkularnog katetera LASSO™ preporučuje se u kombinaciji s pletenom uvodnicom Biosense Webster PREFACE™.
- Napomena: savitljivi cirkularni kateter za mapiranje LASSO™ nemojte koristiti u kombinaciji s transseptalnom uvodnicom s bočnim rupicama čiji je promjer veći od 1,25 mm.

MJERE OPREZA
- Kateter treba čuvati u originalnom pakiranju na hladnom i suhom mjestu do trenutka njegove uporabe.
- Cirkularni kateter za mapiranje Biosense Webster LASSO™ nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s uputama za uporabu.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Pomicanje katetera prema naprijed i postavljanje treba obavljati pod fluoroskopskim navođenjem kroz uvodnicu. Kada naiđete na otpor nemojte koristiti prekomjernu silu za pomicanje katetera naprijed ili njegovo izvlačenje kroz uvodnicu. Osim toga, potrebna je posebna obazrivost tijekom umetanja, aspiriranja i rukovanja uvodnicom.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj izvorni položaj.
- Za postavljanje katetera LASSO™, zakrenite (ili okrećite) os samo u smjeru kazaljke na satu.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
- Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
- Reciklirajte dijelove ili odložite u otpad proizvod i njegove ostatne elemente ili otpadne dijelove u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje.
- Slijedite standardnu praksu za probod krvne žile, umetanje žice vodilice i uvodnice te aspiraciju prema uputama za uporabu.
- Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.
- Provjerite je li prije umetanja ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Potisnite kateter kroz uvodnicu do područja endokardija koje se procjenjuje. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem ozibne ručice. Pomicanjem ozibne ručice prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ozibna ručica povuče unazad, vrh katetera se ispravlja.
- Za postavljanje katetera LASSO™, zakrenite (ili okrećite) os samo u smjeru kazaljke na satu.
- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Uklonite kateter kroz uvodnicu i odložite ga na odgovarajući način. Zajedno uklonite uvodnicu, dilatator krvne žile i žicu vodilicu prema uputama za uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.

Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI
NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

LASSO™ савитљиви циркуларни катетер за мапирање са технологијом за аутоматску идентификацију

- **СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једну употребу.**
- **Не стерилишите у аутоклаву.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА
Biosense Webster LASSO™ савитљиви циркуларни катетер за мапирање намењен је да олакша електрофизиолошко мапирање преткоморе срца. Поставља се у десној или левој преткомори кроз уводник од 8 F, слично Biosense Webster-овим PREFACE™ уводницима. Овај савитљиви катетер се састоји од кружне осовине од 3 F или 4 F на дисталном врху, са електродама од платине које могу да се употребе за стимулацију и снимање. Доступни су модели са разним пречницима кружне осовине. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх се савија; када се дугме повуче уназад, врх катетера се исправља. Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Катетер се повезује са CARTO® EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO® EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структуре срца са више електрода, тј. само за снимање или стимулацију. Biosense Webster LASSO™ савитљиви циркуларни катетер за мапирање намењен је за добијање електрограма у региону преткоморе срца.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
- Није доказано да је Biosense Webster LASSO™ циркуларни катетер за мапирање безбедан и делотворан за аблацију радио фреквенције (РФ).
- Употреба катетера можда неће бити погодна за употребу код пацијента са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.
- Транссептални приступ је контраиндикован код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом.
- Ретроградни приступ је контраиндикован због ризика да се LASSO™ катетер зароби у левој срчаној комори или валвуларном апарату. LASSO™ катетер се не препоручује за употребу у срчаним коморама.

УПОЗОРЕЊА
- Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања.
- Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум.
- Са посебном пажњом мора да се размотри употреба овог катетера код трудница.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.
- Не уводите савијен врх LASSO™ катетера у уводник.
- LASSO™ савитљиви циркуларни катетер за мапирање се препоручује за употребу са плетеним уводником Biosense Webster PREFACE™.
- Напомена: Не користите LASSO™ савитљиви циркуларни катетер за мапирање заједно са транссептални уводницима који садрже бочне отворе са пречником већим од 1,25 мм.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Катетер мора да се чува у свом оригиналном паковању на хладном, сувом и тамном месту све до употребе.
- Не покушавајте да рукујете Biosense Webster LASSO™ циркуларним катетером за мапирање пре него што до краја прочитате и разумете ова Упутства за употребу.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегло оштећење срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење кроз уводник. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер кроз уводник када наиђете на отпор. Поред тога, потребно је бити посебно обазрив када уносите, аспирирате и рукујете уводником.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.
- Да поставите LASSO™ катетер, обрните (или ротирајте) осовину само у смеру кретања казаљки на сату.

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)
- Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
- Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину.
- Пратите стандардну праксу за пункцију крвног суда, унос жице вођице и употребу уводника као и аспирацију према Упутству за употребу.
- Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO® EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса. Уведите катетер кроз уводник до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Да поставите LASSO™ катетер, обрните (или ротирајте) осовину само у смеру кретања казаљки на сату.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад. Извадите катетер кроз уводник и одложите га на исправан начин. Извадите уводник, дилататор крвног суда и жицу вођицу као целину према Упутству за употребу. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ
НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

LASSO™ свиткувачки катетер за кружно мапирање со технологија за автоматска идентификација

- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со етилен оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира во автоклав.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
LASSO™ свиткувачки катетер за кружно мапирање на Biosense Webster е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на преткоморите на срцето. Се распоредува во десната или левата преткомора преку 8 F насочувачка навлака, слично на насочувачките навлаки PREFACE™ на Biosense Webster. Овој свиткувачки катетер се состои од кружна игла од 3F или 4F на дисталниот врв со електроди од платина што може да се користи за стимулација и снимање. Достапни се модели со различни дијаметри на кружна игла. Кога копчето на катетерот ќе се притисне нанапред, врвот се свиткува; кога копчето ќе се повлече наназад, врвот на катетерот се исправува. Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот. CARTO™ EP навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Катетерот се поврзува со CARTO™ ЕФ системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСНИКОТ ЗА CARTO® ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ
Катетерот е наменет за повеќе-електродно електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. LASSO™ свиткувачки катетер за кружно мапирање на Biosense Webster е дизајниран за добивање електрограми во преткоморниот дел на срцето.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
- LASSO™ катетерот за кружно мапирање на Biosense Webster се нема покажано како сигурен и ефикасен за аблација со радиофреквенција (РФ).
- Употребата на катетерот може да не соодветствува за користење кај пациенти со протетски валвули. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.
- Трансептални от пристап има контраиндикации кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Ретроградниот пристап е контраиндициран поради ризик од заробување на катетерот LASSO™ во левата комора и валвуларниот апарат. катетерот LASSO™ не се препорачува за употреба во коморите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Постапките за срцева катетеризација претставуваат можност за значително изложување на зрачење со рендгенски зраци, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рендгенски зраци и времетраењето на флуороскопското снимање.

- Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзано со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста.
- Мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.
- Немојте да го внесувате врвот на катетерот LASSO™ свиткан во насочувачката навлака
- LASSO™ свиткувачки катетер за кружно мапирање се препорачува за употреба со PREFACE™ обложена насочувачка навлака на Biosense Webster.
- Забелешка: Немојте да го употребувате LASSO™ свиткувачки катетер за кружно мапирање заедно со трансептални от навлаки со странични отвори поголеми од 1,25 mm во дијаметар.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Катетерот треба да се чува во оригиналното пакување на ладно, суво и темно место до моментот на употреба.
- Немојте да се обидувате да ракувате со LASSO™ катетерот за кружно мапирање на Biosense Webster пред целосно да го прочитате и разберете ова Упатство за употреба.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење преку насочувачка навлака. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот преку насочувачка навлака доколку наидете на отпор. Дополнително, треба да се обезбеди посебна грижа при внесување, извлекување или ракување со насочувачката навлака.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно.Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето наназад за да бидете сигурни дека врвот на катетерот се вратил во својот изворен облик.
- За поставување на LASSO™ катетерот, завртете (или ротирајте) ја оската во правец на движење на часовникот.

ДАТУМ НА „USE BY“ (РОК НА УПОТРЕБА)
- Употребете го уредот пред рокот за употреба на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД
- Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина.
- Следете ја стандардната практика за пункција на крвните садови, вметнување на жицата-водилка и употреба на насочувачката навлака и аспирација според Упатството за употреба.
- Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
- Проверете дали копчето е до крај повлечено назад пред вметнувањето. Движете го катетерот низ насочувачката навлака кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, поставувајќи ја рачката. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- За поставување на LASSO™ катетерот, (или ротирајте) ја оската во правец на движење на часовникот.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај. Извадете го катетерот преку насочувачката навлака и фрлете го на соодветен начин. Извадете ја насочувачката навлака, дилататорот за крвни садови и жицата-водилка според Упатството за употреба. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ
Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА
НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 1/29/2018

NOTES

WARNING - This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO - Este es un documento controlado. Verificar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, LASSO, PREFACE and CARTO
are trademarks of Biosense Webster, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Biosense Webster, Inc. 2008 - 2017
WARNING: This is a confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

LASSO® Deflectable Circular Mapping Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE **LASSO® Deflectable Circular Mapping Catheter**	English	Page	8
MODE D'EMPLOI **Cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO®**	Français	Page	10
GEBRAUCHSANWEISUNG **LASSO® Ablenkbarer runder Mapping-Katheter**	Deutsch	Seite	12
ISTRUZIONI PER L'USO **Catetere di mappatura circolare pieghevole LASSO®**	Italiano	Pagina	14
INSTRUCCIONES DE USO **Catéter de extremo circular flexible para mapeo LASSO®**	Español	Página	16
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **Cateter de Mapeamento Circular Deflectível LASSO®**	Português	Página	18
GEBRUIKSAANWIJZING **LASSO® buigbare katheter voor cirkelvormige mapping**	Nederlands	Pagina	20
BRUGSVEJLEDNING **LASSO® Deflekterbar Cirkulær Mappingkateter**	Dansk	Side	22
KÄYTTÖOHJEET **LASSO® taivutettavakärkinen pyöreä kartoituskatetri**	Suomi	Sivu	24
BRUKSANVISNING **LASSO® deflekterbar cirkulär mappningskateter**	Svensk	Sida	26
BRUKSANVISNING **LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter**	Norsk	Side	28
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **Καμπτόμενος Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO®**	Ελληνικά	Σελίδα	30
KULLANMA TALİMATI **LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri**	Türkçe	Sayfa	33
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **LASSO® - Управляемый циркулярный картирующий катетер с управляемым кончиком**	Русский	Страниц	35
INSTRUKCJA OBSŁUGI **Okrężny cewnik mapujący z ruchomą końcówką LASSO®**	Polski	Strona	38
NÁVOD K POUŽITÍ **LASSO® – řiditelný kruhový mapovací katétr**	Česky	Strana	40
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK **LASSO® hajlítható körkörös térképező katéter**	Magyar	Oldal	42
NÁVOD NA POUŽITIE **Kruhový vychyľovací mapovací katéter LASSO®**	Slovensky	Strana	44
NAVODILA ZA UPORABO **LASSO® upogibljivi krožni kateter za snemanje elektrogramov srca**	Slovensko	Stran	46
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА **Кръгообразен насочващ се катетър за картографиране LASSO®**	Български	Страница	48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE **Cateter circular deflectabil LASSO® pentru cartografiere**	Română	Pagina	50
KASUTUSJUHEND **LASSO® tsirkulaarne kaardistuskateeter**	Eesti	Lehekülg	52
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI **LASSO® lokanais cirkulārais kartēšanas katetrs**	Latviski	Lappuse	54
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **LASSO® išsilenkiantis apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris**	Lietuvių k.	Puslapis	56
使用说明 **LASSO® 可弯曲环形标测导管**	简体中文	页码	58
사용 설명서 **LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터**	한국어	페이지	60
使用說明 **LASSO®可調式環狀繪圖導管**	繁體中文	頁碼	62
INSTRUKSI PENGGUNAAN **Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO®**	Bahasa Indonesia	Halaman	64
UPUTE ZA UPORABU **Savitljivi cirkularni kateter za mapiranje LASSO®**	Hrvatski	Strana	66
УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ **LASSO® савитљиви циркуларни катетер за мапирање**	Српски	Страница	68
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА **LASSO® свиткувачки катетер за кружно мапирање**	Македонски јазик	Страница	70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definițiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво място



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilității / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребъиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталору / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalóška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M-5276-207L

WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



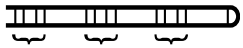
Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Иглични прикъчуак / Приклучок со иглички



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanță / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Pairs / Par paires / Elektrodenpaare / Paia / Pares / Pares / Paar / Par / Parit / Par / Par / Ζεύγη / Çift olarak / Пары / Pary / Páry / Elektródapárok / Páry / Pari / Двойки / Perechi / Paar / Pāri / Poros / 对 / 쌍 / 電極對 / Pasangan / Parovi / Парови / Парови



Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultați eticheta pentru cercul colorat ce conține curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈， 请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации во врска со обоениот круг што содржи соодветна крива. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву.



Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejdená se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigație / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 / Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / НЕ е навигациски катетер / Није навигациони катетер



Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ 3 EP / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ 3 EP“ navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3 EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi EP 3 CARTO™ /Kompatibilan s CARTO™ 3 EP navigacijskim sustavom / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ систем за навигација CARTO™ 3 / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ XP EP / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ XP EP“ navigacijos sistema / 与 CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ XP EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi XP EP CARTO™ / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилен со ЕФ систем за навигација CARTO™ XP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국) 에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperatura omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014)./ Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® Deflectable Circular Mapping Catheter

- **STERILE. Sterilized using ethylene oxide.**
- **For one single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**
- **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

CATHETER DESCRIPTION
The Biosense Webster LASSO® Deflectable Circular Mapping Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart. It is deployed in the right or left atrium through an 8 F guiding sheath, similar to Biosense Webster 's PREFACE® Guiding Sheaths. This deflectable catheter consists of a 3 F circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Models are available with different circular spine diameters. By pushing forward on the catheter thumbknob, the tip is deflected; when the thumbknob is pulled back, the catheter tip straightens.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS
The catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. The Biosense Webster LASSO® Circular Mapping Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial region of the heart.

CONTRAINDICATIONS
- The Biosense Webster LASSO® Circular Mapping Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO® in the left ventricle or valvular apparatus. The LASSO® is not recommended for use in the ventricles.

WARNINGS
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not introduce LASSO® Catheter tip folded into the guiding sheath.
- The LASSO® Deflectable Circular Mapping Catheter is recommended for use with the Biosense Webster PREFACE® Braided Guiding Sheath.

  Note: Do not use the LASSO® Deflectable Circular Mapping Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

PRECAUTIONS
- Store in a cool, dry, dark place.
- Do not attempt to operate the Biosense Webster LASSO® Circular Mapping Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The Biosense Webster LASSO® Circular Mapping Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- To place LASSO® catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.

“USE BY” DATE
- This catheter is sterilized with ethylene oxide gas.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter through the guiding sheath to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- To place LASSO® catheter, (or rotate) shaft in a clockwise motion only.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster , Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO®

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **Pour usage unique seulement.**
- **Ne pas stériliser à l'autoclave.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- **PRÉCAUTION : la réglementation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER
Le cathéter flexible pour les cartographies circulaires LASSO® de Biosense Webster a été conçu pour faciliter les cartographies électrophysiologiques des oreillettes du cœur. Il se déploie dans l'oreillette gauche ou droite à l'aide d'une gaine guide 8 F, semblable aux gaines PREFACE® de Biosense Webster . Ce cathéter flexible consiste à une épine circulaire 3 F chez l'extrémité distale avec des électrodes de platine qui peut s'utiliser pour stimuler ou enregistrer de l'information. Les modèles sont disponibles en plusieurs diamètres. Lorsqu'on pousse en avant le bouton, l'embout est fléchi (se courbe) ; lorsqu'on le pousse en arrière, l'embout redresse.

Le cathéter se connecte aux raccordements standard via des câbles d'interface avec les connecteurs appropriés.

POUR CONNAÎTRE LES CÂBLES D'INTERFACE NÉCESSAIRES, S'ADRESSER AU FABRICANT OU AU DISTRIBUTEUR LOCAL.

INDICATIONS
Le cathéter flexible est indiqué pour les cartographies électrophysiologiques à électrodes multiples des structures cardiaques ; c'est à dire, uniquement pour stimuler ou enregistrer de l'information. Le cathéter LASSO® a été conçu pour obtenir des électrogrammes de la région auriculaire du cœur.

CONTRE-INDICATIONS
- Le cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO® de Biosense Webster n'a pas prouvé son efficacité dans l'ablation par radiofréquence (RF).
- L'utilisation du cathéter chez le patients avec une valve prothétique peut être inappropriée. Il y a un contre-indication relative pour les patients souffrant d'une infection généralisée évolutive.
- La méthode trans-aortique ne doit pas être utilisé chez les patients ayant subi un thrombus atrial gauche ou myxome, ou une cloison ou plaque inter auriculaire.
- La méthode rétrograde est contre-indiquée à cause du risque d'emprisonnement du cathéter LASSO® dans le ventricule gauche ou le système valvulaire. Le cathéter LASSO® n'est pas recommandé pour être utilisé dans les ventricules.

AVERTISSEMENTS
- Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un danger potentiel causé pas l'exposition à une haute dose de rayons X pouvant provoquer radiolésions aiguës ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour le patient et le personnel de laboratoire à cause de l'intensité des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Le cathétérisme ne doit être effectué qu'après avoir soigneusement pesé le danger causé par l'exposition aux rayons X lié à la procédure et avoir pris des mesures pour minimiser cette exposition.
- L'utilisation de ce cathéter chez la femme enceinte doit être envisagée avec prudence.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur dans des liquides pour ne pas affecter la performance électrique.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques comme l'alcool.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas introduire le cathéter LASSO® plié dans la gaine guide.
- Il est recommandé d'utiliser le cathéter flexible LASSO® pour cartographies circulaires avec la gaine guide tressée PREFACE® de Biosense Webster .
  Remarque: Ne pas utiliser le cathéter flexible LASSO® pour cartographies circulaires avec des gaines transseptale à orifices latéraux d'un diamètre supérieur à 1,25 mm.

PRÉCAUTIONS
- Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO® de Biosense Webster avant d'avoir lu et compris les directives applicables dans leur intégralité.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque ne peuvent être effectués que par du personnel ayant reçu la formation nécessaire et dans un laboratoire entièrement équipé.
- Afin d'éviter le risque de lésions, perforations ou tamponnade cardiaques, manipuler soigneusement. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent s'effectuer sous examen radioscopique à travers un introducteur-guide. Ne pas exercer une force excessive pour faire avancer ou redresser le cathéter à l'intérieur de l'introducteur-guide si l'on rencontre une résistance. Des soins particuliers doivent par ailleurs être apportés à l'insertion, l'aspiration et la manipulation de l'introducteur-guide.
- L'emballage stérile du cathéter doit être examiné avant d'utiliser le cathéter.
- Le cathéter flexible pour cartographie circulaire LASSO® de Biosense Webster ne doit être utilisé que sur un seul patient.
- Ne pas restériliser ni réutiliser les cathéters.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Pousser toujours le bouton coulissant du cathéter en arrière avant de l'insérer ou de le redresser, pour s'assurer que l'embout reprend sa forme originale.
- Pour positionner le cathéter LASSO®, faire tourner la tige en sens horaire uniquement.

STÉRILISATION ET DATE DE PÉREMPTION

- Ce cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser ce dispositif avant de la date de péremption.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

- Retirer le cathéter de son emballage et le placer sur un champ stérile.
- Suivre les directives standard pour la ponction vasculaire, l'insertion du câble guide et l'usage et aspiration de la gaine guide d'après le mode d'emploi.
- Connecter les connecteurs d'interface à l'équipe d'enregistrement approprié.
- S'assurer que le bouton est complètement en arrière avant l'insertion. Insérer le cathéter et le faire progresser dans l'introducteur-guide jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Régler le rayon de courbure si besoin en manipulant le bouton coulissant. Pousser le bouton coulissant vers l'avant courbe l'extrémité du cathéter ; le tirer vers l'arrière redresse l'extrémité du cathéter.
- Pour positionner le cathéter LASSO®, faire tourner la tige en sens horaire uniquement.
- Avant de retirer le cathéter, s'assurer que le bouton coulissant est complètement tiré en arrière. Retirer le cathéter de l'introducteur-guide et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur. Retirer l'introducteur-guide, le dilatateur vasculaire et le câble guide comme un ensemble selon le mode d'emploi. Ne pas restériliser ni réutiliser les cathéters.
- Pour toute question concernant l'utilisation ou le fonctionnement de ce produit, s'adresser au distributeur local ou au fabricant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Un nombre de réactions indésirables graves ont été notées par la littérature en rapport avec les procédures de cathétérisme cardiaque, dont : l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, l'ictus, la tamponnade cardiaque, voire la mort.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque sont également documentées : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule auriculo-ventriculaire, pseudo-anévrysme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax, hémothorax.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster , Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® Ablenkbarer runder Mapping-Katheter

- **STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert.**
- **Einwegerzeugnis.**
- **Nicht Autoklavieren.**
- **Nicht benutzen, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist.**
- **ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS
Der ablenkbare runde Mapping-Katheter von Biosense Webster LASSO® wurde zur Vereinfachung des elektrophysiologischen Mappings der Herzvorhöfe entwickelt. Er wird in den rechten oder in den linken Vorhof durch eine 8 F Führungshülle eingeführt, die der Führungshülle Biosense Webster 's PREFACE® ähnelt. Dieser ablenkbare Katheter besteht aus einem runden Stachel 3 F auf seiner distalen Spitze mit Platinelektroden, die für die Stimulierung und die Aufzeichnung verwendet werden können. Es sind Modelle mit unterschiedlichem Durchmesser des runden Stachels lieferbar. Beim Vorschieben des Daumenknopfs auf dem Katheter wird der Stachel abgelenkt; beim Zurückziehen des Daumenknopfs ist der Stachel des Katheters gerade.

Der Katheter wird mit entsprechenden Steckverbindungen über Verbindungskabel an die Standardaufzeichnungsgeräte angeschlossen.

WENDEN SIE SICH FÜR DIE GEEIGNETEN VERBINDUNGSKABEL AN DEN VERTRIEB VOR ORT ODER AN DEN HERSTELLER.

INDIKATION
Der Katheter eignet sich für das elektrophysiologische Mapping der Herzstruktur mit multiplem Katheter, das heißt für die Aufzeichnung oder nur für die Stimulierung. Der Katheter von LASSO® wurde für die Erstellung von Elektrogrammen der Herzvorhöfe entwickelt.

GEGENINDIKATIONEN
- Die Sicherheit und die Effizienz des runden Mapping-Katheters von Biosense Webster LASSO® für die Funkfrequenzablation (RF) ist nicht erwiesen.
- Bei Patienten mit künstlichen Herzklappen wird von der Benutzung des Katheters abgeraten. Aktive systemische Infektion ist eine Gegenindikation für Herzkatheterverfahren.
- Bei Patienten mit Thrombus oder Myxom des linken Vorhofes oder interatrialen Veränderungen ist das transseptale Verfahren contraindiziert.
- Das retrograde Verfahren ist aufgrund der Gefahr des Verfangens des LASSO® in der linken Ventrikel oder in den Herzklappen contraindiziert. Von der Benutzung des LASSO® in den Ventrikeln wird abgeraten.

WARNUNGEN
- Herzkatheterisierungsverfahren weisen das Potential für signifikante Röntgenstrahlenaussetzung auf, die aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlen und der Dauer der fluoroskopischen Abbildung zu einer akuten Strahlungsverletzung sowie zu einem gestiegenen Risiko für somatische und genetische Auswirkungen für die Patienten sowie für das Laborpersonal führen kann.
- Herzkatheterisierung sollte nur nach einer sorgfältigen Bewertung der mit dem Verfahren verbundenen potentiellen Strahlenaussetzung vorgenommen werden und es müssen Maßnahmen zur Reduzierung dieser Strahlenaussetzung getroffen werden.
- Die Benutzung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss sorgfältig erwogen werden.
- Den Griff und die Steckverbindungen des Kabels nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol in Kontakt bringen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.
- Die Spitze des LASSO® Katheters nicht gefaltet in de Führungshülle einführen.
- Beim Einsatz des diagnostischen steuerbaren Mapping Katheters LASSO® mit kreisförmiger Spitze wird die Verwendung der Einführungsschleuse PREFACE® Braided Guiding Sheath von Biosense Webster empfohlen.

  Hinweis: Der diagnostische steuerbare Mapping Katheter LASSO® mit kreisförmiger Spitze darf nicht in Verbindung mit transseptalen Schleusen verwendet werden, deren Seitenlöcher einen größeren Durchmesser als 1,25 mm aufweisen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.
- Nicht versuchen, den runden Mapping-Katheter von Biosense Webster LASSO® einzusetzen, bevor diese Benutzungsanleitung gelesen und verstanden worden ist.
- Das Einführen von Herzkathetern sollte von entsprechend ausgebildetem Personal in einem vollständig ausgerüstetem elektrophysiologischen Labor vorgenommen werden.
- Zur Vermeidung von Verletzungen, Perforationen und Tamponaden des Herzens muss vorsichtig vorgegangen werden. Das Vorbewegen und Setzen des Katheters sollte durch eine Führungshülle mit fluoroskopischer Führung erfolgen. Beim Vorbewegen oder Zurückziehen des Katheters durch die Führungshülle keine zu große Kraft ausüben, falls Widerstand spürbar ist. Außerdem muss beim Einführen, beim Ansaugen und bei der Handhabung der Führungshülle mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden.
- Die sterile Verpackung und der Katheter sollten vor der Benutzung untersucht werden.
- Der Mapping-Katheter von Biosense Webster LASSO® ist für die einmalige Benutzung bei einem Patienten bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren und benutzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Den Daumenknopf des Katheters vor dem Einführen oder Zurückziehen immer zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich der Stachel des Katheters in seiner Ausgangsstellung befindet.
- Beim Setzen des LASSO® Katheters den Schaft nur in Uhrzeigerrichtung drehen.

STERILISIERUNG UND VERFALLSDATUM
- Dieser Katheter wurde mit Äthylenoxydgas sterilisiert.
- Nicht benutzen, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenem "Verfallsdatum" benutzen.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BENUTZUNG
- Den Katheter in einem sterilen Arbeitsbereich aus seiner Verpackung entnehmen.
- Das Standardverfahren für Gefäßeinstich, Einführung von Führungsdraht sowie Benutzung und Aufsaugung der Führungshülle gemäß der Gebrauchsanweisung anwenden.
- Die Steckverbindung an ein geeignetes Aufzeichnungsgerät anschließen.
- Sicherstellen, dass der Daumenknopf vor dem Einführen vollständig zurückgezogen wird. Den Katheter durch die Führungshülle in den zu untersuchenden Endokardialbereich einführen. Als Hilfe beim richtigen Setzen Fluoroskopie und Elektrogramme benutzen. Den Radius der Biegung durch Einstellung des Daumenknopfes entsprechend anpassen. Beim Drücken des Daumenknopfes biegt sich der Stachel des Katheters (Kurve); beim Zurückziehen des Knopfes wird der Stachel gerade ausgerichtet.
- Beim Setzen des LASSO® Katheters den Schaft nur in Uhrzeigerrichtung drehen.
- Vor dem Herausziehen des Katheters sicherstellen, dass der Daumenknopf vollständig zurückgezogen wurde. Den Katheter durch die Führungshülle zurückziehen und ordnungsgemäß entsorgen. Führungshülle, Gefäßerweiterer und Führungsdraht gemäß Gebrauchsanweisung als Einheit entfernen. Nicht erneut sterilisieren und benutzen.
- Wenden Sie sich an den lokalen Vertrieb oder den Hersteller, falls Sie Fragen zur Benutzung oder zur Leistung dieses Produkts haben.

NEBENWIRKUNGEN
Für Herzkatheterverfahren wurde eine Reihe von ernsthaften Nebenwirkungen dokumentiert, einschließlich Lungenembolie, Myokardinfarkt, Apoplexie, Herztamponade und Tod.

In der Literatur werden außerdem die folgenden Komplikationen berichtet, die mit der Herzkatheterisierung in Zusammenhang stehen: Gefäßblutung, lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneuritis, Thromboembolie, vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Luftembolie, Herzrhythmusstörung, Verletzung der Herzklappen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster , Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catetere di mappatura circolare pieghevole LASSO®

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Esclusivamente monouso.**
- **Non sterilizzare in autoclave.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**
- **IMPORTANTE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
Il catetere di mappatura circolare pieghevole Biosense Webster LASSO® è stato studiato per facilitare la mappatura elettrofisiologica degli atri del cuore. Viene rilasciato nell'atrio destro attraverso una guaina da 8 F, simile alle guaine PREFACE® di Biosense Webster . Il catetere pieghevole consiste in un rilievo circolare da 3 F sulla punta distale con elettrodi in platino che è possibile utilizzare per la stimolazione e la registrazione. Sono disponibili modelli con diversi diametri del rilievo circolare. Spingendo la manopola del catetere in avanti, la punta viene piegata, mentre tirando la manopola la punta del catetere si raddrizza.

Il catetere si interfaccia ad apparecchiature di registrazione convenzionali grazie a cavi di interfaccia con i connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O LA DITTA PRODUTTRICE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per la mappatura elettrofisiologica delle strutture cardiache con elettrodi multipli ad. es.: registrazione o sola stimolazione. Il catetere LASSO® è stato studiato per ottenere elettrogrammi nella regione atriale.

CONTROINDICAZIONI
- Il catetere diagnostico per mappaggio circolare con punta direzionabile LASSO® Biosense Webster non si è dimostrato sicuro ed efficace per l'ablazione con radiofrequenza (RF).
- L'uso del catetere potrebbe non essere appropriato in pazienti con protesi valvolari. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterizzazione cardiaca.
- L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombi o mixomi dell'atrio destro, difetti o patch interatriale.
- L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio di intrappolamento del LASSO® nel ventricolo sinistro o nell'apparato valvolare. Il LASSO® non è consigliato per Il mappaggio del ventricoli.

ATTENZIONE
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano un rischio potenziale da esposizione ai raggi x che può provocare lesioni acute da radiazioni nonché un aumento del rischio di effetti genetici e somatici sia per il paziente che per il personale del laboratorio a causa dell'intensità dei raggi x e della durata dell'acquisizione di immagini per fluoroscopia.
- Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre l'esposizione.
- È necessario quindi valutare attentamente l'impiego di questo catetere in donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali alcol.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.
- Non introdurre la punta del LASSO® piegata nell'introduttore.
- Si raccomanda l'uso del catetere diagnostico per mappaggio circolare con punta direzionabile LASSO® assieme all' introduttore armato PREFACE® Biosense Webster .

  Nota: Non utilizzare il catetere diagnostico per mappaggio circolare LASSO® con punta direzionabile assieme ad introduttori transettali con fori laterali di diametro di superiore a 1,25 mm.

PRECAUZIONI
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Non tentare di utilizzare il catetere per mappaggio circolare LASSO® Biosense Webster prima di aver letto e compreso completamente queste istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia ben attrezzato.
- Manipolare il catetere con cautela in modo da evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaco. L'avanzamento e Il posizionamento del catetere devono avvenire sotto controllo fluoroscopico attraverso un apposito introduttore. Non esercitare forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere attraverso l'introduttore qualora si incontrasse resistenza. È necessario inoltre prestare particolare attenzione durante l'utilizzo dell'introduttore.
- Prima dell'uso ispezionare l'imballaggio sterile e il catetere.
- Il catetere diagnostico per mappaggio circolare LASSO® Biosense Webster è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare o riutilizzare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.
- Per disporre il catetere LASSO®, stringa (o ruoti) l'albero in un movimento in senso orario soltanto.

STERILIZZAZIONE E DATA DI SCADENZA
- Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE
- Rimuovere il catetere dalla confezione e posizionarlo in un'area di lavoro sterile.
- Seguire la procedura convenzionale, come consigliato nelle relative istruzioni per l'uso, per la puntura del vaso, l'inserimento della guida e l'uso dell'introduttore.
- Collegare i connettori di interfaccia all'apparecchiatura di registrazione appropriata.
- Confermare che li pistone sia completamente ritirato nell'impugnatura prima dell'inserimento. Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore fino alla zona dell'endocardio d'interesse. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per agevolare il corretto posizionamento. Regolare il raggio di curvatura del catetere come necessario agendo sul pistone. Spingendo il pistone del catetere in avanti, la punta viene piegata (curvata), mentre ritirando il pistone nell'impugnatura la punta si raddrizza.
- Per posizionare il catetere LASSO®, ruotare lo stelo esclusivamente in senso orario.
- Prima di rimuovere il catetere accertarsi che il pistone sia stato ritirato completamente nell'impugnatura. Rimuovere il catetere attraverso l'introduttore e provvedere allo smaltimento nel modo più adeguato. Rimuovere l'introduttore, il dilatatore e la guida secondo le relative istruzioni per l'uso. Non risterilizzare o riutilizzare.
- In caso di domande relative all'uso o al funzionamento di questo prodotto, consultare il distributore di zona o la ditta produttrice.

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate diverse reazioni avverse gravi correlate alle procedure di cateterismo cardiaco inclusi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte. La letteratura riporta inoltre le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi localizzati, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster , Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catéter de extremo circular flexible para mapeo LASSO®

- **ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No reesterilixar el catéter en autoclave de vapor de agua.**
- **No utilizar si el envase está abierto o dañado.**
- **PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER
El catéter de extremo circular flexible para mapeo LASSO® de Biosense Webster ha sido concebido para facilitar el mapeo electrofisiológico de las aurículas del corazón. Se introduce en la aurícula derecha o izquierda por medio de un introductor guía 8 F, similar a los introductores guía PREFACE® de Biosense Webster . Este catéter flexible consta de una estructura distal circular 3 F en su extremo distal con electrodos de platino que pueden utilizarse para estimulación y registro. Se encuentran disponibles diferentes modelos con diversos diámetros de la estructura distal circular. Cuando el pulsador del mando tubular del catéter se empuja hacia adelante, el extremo distal del catéter se curva. Cuando el pulsador se empuja hacia atrás, el extremo distal se endereza.

El catéter se conecta a un equipo de registro estándar mediante cables de extensión accesorios de los conectadores apropiados.

PREGUNTE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE DEL PRODUCTO CUÁLES SON LOS CABLES DE CONEXIÓN APROPIADOS.

INDICACIONES
El catéter está indicado para el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas mediante la utilización de electrodos múltiples, es decir, para registro o estimulación únicamente. El catéter LASSO® está diseñado para obtener electrogramas de la región atrial del corazón.

CONTRAINDICACIONES
- No se ha demostrado la seguridad o efectividad del catéter de extremo circular para mapeo LASSO® de Biosense Webster para la ablación por radiofrecuencia (RF).
- La utilización del catéter puede no ser apropiada para pacientes con válvulas prostéticas. Una contraindicación relativa para procedimientos de cateterización cardíaca es la infección sistémica activa.
- El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombo auricular izquierdo o mixoma, o placa o pantalla interauricular.
- El método de aproximación retrógrada está contraindicado debido al riesgo de que el catéter LASSO® quede atrapado en el ventrículo izquierdo o en el aparato valvular. No se recomienda el uso del catéter LASSO® en los ventrículos.

ADVERTENCIAS
- Los procedimientos de cateterización cardíaca presentan el riesgo potencial de una exposición significativa a los rayos X, que puede dar lugar a lesiones agudas por radiación, así como incrementar el riesgo de defectos somáticos y genéticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la visualizción fluoroscópica.
- La cateterización cardíaca debe realizarse únicamente después de haber prestado suficiente atención a los posibles riesgos por exposición a la radiación asociados con el procedimiento y de haber tomado las medidas necesarias para reducir al mínimo tal exposición.
- Por lo tanto, deberá considerarse cuidadosamente la utilización de este catéter en el caso de mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango tubular proximal ni el conector del cable en ningún fluido, ya que el funcionamiento eléctrico de estos componentes podría verse negativamente afectado.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como el alcohol.
- No reesterilice el catéter en autoclave de vapor de agua.
- No introduzca la punta LASSO® plegada en la vaina guía.
- Se recomienda el uso del catéter de punta dirigible para mapeo circular LASSO® junto a la vaina de cuerpo reforzado PREFACE® de Biosense Webster .

  Observación: no utilice el catéter circular de punta dirigible para mapeo LASSO® junto con vainas transeptales con orificios laterales de más de 1,25 mm de diámetro.

PRECAUCIONES
- Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- No utilizar el catéter de extremo circular para mapeo LASSO® de Biosense Webster antes de leer y entender completamente las instrucciones de uso.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deberán ser realizados únicamente por personal debidamente capacitado y en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Deberá realizarse una manipulación cuidadosa a fin de evitar lesiones, perforación o taponamiento cardíacos. La introducción y ubicación del catéter deberían realizarse fluoroscópicamente a través del introductor guía. No utilizar una fuerza excesiva para introducir o retirar el catéter a través del introductor guía si se encuentra resistencia. Además, debe procederse con un mayor cuidado al insertar, aspirar y manipular el introductor guía.
- El envase y el catéter estéril deben inspeccionarse antes de su utilización.
- El catéter de extremo circular para mapeo LASSO® de Biosense Webster está concebido par ser utilizado en un solo paciente.
- No reesterilizar ni reutilizar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Tirar hacia atrás del pulsador del mando del catéter antes de insertar o retirar el mismo para asegurarse que el extremo del catéter vuelva a su forma original.
- Para colocar el catéter LASSO®, torsionar (o rotar) el cuerpo del mismo en sentido horario.

FECHA DE CADUCIDAD
- Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
- No utilizar el producto si su envase está dañado o abierto.
- Utilizar este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS
- Retirar el catéter de su envase y colocarlo en un área de trabajo estéril.
- Seguir las prácticas estándar de punción vascular, inserción de la guía, y utilización y aspiración del introductor guía, según sus instrucciones de uso.
- Conectar los cables de conexión al equipo de registro apropiado.
- Verificar que el pulsador esté completamente retraído antes de la inserción. Hacer avanzar el catéter a través del introductor guía hacia el área del endocardio objecto de la investigación. Utilizar la fluoroscopía y los electrogramas para facilitar un posicionamiento correcto. Ajustar con la radio de curvatura manipulando el pulsador de mando tubular según sea necesario. Al empujar el pulsador hacia delante, la punta del catéter se curva; al retraer el pulsador, la punta del catéter se endereza.
- Para colocar el catéter LASSO®, torsionar (o rotar) el cuerpo del mismo en sentido horario.
- Antes de retirar el catéter, verificar que el pulsador esté completamente retraído. Retirar el catéter a través del introductor guía y desecharlo de manera apropiada. Retirar el introductoe guía, el dilatador vascular y la guía como una unidad según las instrucciones de uso. No reutilizar ni reesterilizar el producto.
- Si surge cualquier pregunta relativa a la utilización o funcionamiento de este producto, consultar con su distribuidor local o al fabricante.

REACCIONES ADVERSAS
Se ha documentado una serie de reacciones adversas para procedimientos de cateterización cardíaca que incluye embolismo pulmonar, infarto de miocardio, apopiejía, taponamiento cardíaco, y fallecimiento.

Se han publicado también en la literatura especializada las complicaciones siguientes asociadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula AV, seudoaneurisma, tromboembolismo, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia de aire, arritmias, daños valvulares, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster , Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter de Mapeamento Circular Deflectível LASSO®

- **ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.**
- **Para uma única utilização.**
- **Não esterilize em autoclave.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificado.**
- **ATENÇÃO: A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
O cateter de Mapeamento Circular Deflectível Biosense Webster LASSO® foi concebido para facilitar o mapeamento eletrofisiológico das aurículas do coração. Ele é libertado na aurícula direita ou esquerda através de uma bainha transeptal 8 F, semelhante às bainhas transeptais PREFACE® da Biosense Webster . Este cateter deflectível consiste numa bainha circular 3 F com eléctrodos de platina na ponta distal, que podem ser utilizados para estimulação e gravação. Existem modelos com diferentes diâmetros da bainha circular. Empurrando o botão do cateter para a frente, a ponta é deflectida; quando o botão é puxado para trás, a ponta do cateter endireita-se.

O cateter faz de interface com o equipamento padrão de gravação através de cabos de interface com os conectores apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU OS FABRICANTES SOBRE OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS.

INDICAÇÕES
O cateter é indicado para o mapeamento eletrofisiológico das estruturas cardíacas com múltiplos eléctrodos, isto é, apenas estimulação e registo. O cateter LASSO® foi concebido para obter electrogramas na região auricular do coração.

CONTRA-INDICAÇÕES
- O Cateter de Mapeamento Circular Biosense Webster LASSO® não se mostrou seguro e efectivo para ablação por rádiofrequência (RF).
- A utilização do cateter pode não ser adequada a pacientes com válvulas protéticas. Uma contra-indicação relativa a procedimentos com cateter cardíaco é a infecção sistêmica activa.
- A abordagem transceptal é contra-indicada em pacientes com trombo ou mixoma auricular esquerdo, ou enxerto interauricular.
- A abordagem retrógrada é contra-indicada devido ao risco de prender o LASSO® no ventrículo esquerdo ou no sistema valvular. O LASSO® não é recomendado para utilização nos ventrículos.

ADVERTÊNCIAS
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam o potencial para uma exposição significativa aos raios-X, o que pode provocar lesões graves por radiação, assim como um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto para os pacientes como para a equipa do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios-X e à duração da imagem fluoroscópica.
- O cateterismo cardíaco só deve ser realizado após uma avaliação cuidadosa dos riscos decorrentes da exposição à radiação associados ao procedimento e depois de terem sido tomadas as medidas necessárias para minimizar esta exposição.
- Deve ser realizada uma reflexão cuidadosa quanto à utilização deste cateter em mulheres grávidas.
- Não mergulhe o punho ou o conector do punho em fluidos; caso contrário, as características elétricas podem ser afectadas.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos, tais como o álcool.
- Não coloque o cateter em autoclave.
- Não introduza a ponta do LASSO® dobrada na bainha transeptal.
- Recomenda-se a utilização do cateter de mapeamento circular deflectível LASSO® com a bainha orientadora entrelaçada PREFACE® da Biosense Webster .

  Nota: Não utilize o cateter de mapeamento circular deflectível LASSO® com bainhas transeptais que apresentem buracos laterais com diâmetro superior a 1,25 mm.

PRECAUÇÕES
- Armazenar em local fresco, seco e escuro.
- Não tente utilizar o Cateter de Mapeamento Circular Biosense Webster LASSO® antes de ler e compreender integraimente estas Instruções de Utilização.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser realizados por pessoal devidamente formado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- A manipulação deve ser cuidadosa para evitar lesões cardíacas, perfuração, ou tamponamento. O avanço e a colocação do cateter devem ser realizados sob orientação fluoroscópica através de bainha transeptal. Não utilize força excessiva para avançar ou retirar o cateter através da bainha quando encontrar resistência. Além disso, os cuidados deverão ser redobrados durante a introdução, a aspiração ou a manipulação da bainha transeptal.
- A embalagem esterilizada e o cateter devem ser examinados antes da sua utilização.
- O Cateter de Mapeamento Circular Biosense Webster LASSO® Circular destina-se a ser utilizado num único paciente.
- Não reesterilize ou reutilize.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Puxe sempre o botão do cateter para trás antes da sua introdução ou da sua remoção, de modo a garantir que a ponta do cateter retoma a sua forma original.
- Para colocar o cateter LASSO®, rode (ou gire) o cabo apenas com um movimento no sentido dos ponteiros do relógio.

DATA DE "VALIDADE"
- Este cateter é esterilizado com gás de óxido de etileno.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize o dispositivo até à data de "Validade" indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS
- Retire o cateter da sua embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
- Siga a prática habitual para a punção de vasos, introdução da guia e utilização e aspiração da bainha transeptal, de acordo com as Instruções de Utilização.
- Ligue os conectores de interface ao equipamento adequado para gravação.
- Certifique-se de que o botão está totalmente puxado para trás antes da introdução. Avance o cateter através da bainha transeptal até à zona do endocárdio a ser examinada. Recorra tanto à fluoroscopia como a electrogramas para ajudar ao posicionamento correcto. Ajuste o raio da curvatura, conforme necessário, manipulando o botão. O empurrar o botão para a frente faz com que a ponta do cateter se dobre (curve); quando o botão é puxado para trás, a ponta endireita-se.
- Para colocar o cateter LASSO®, rode (ou gire) o cabo apenas com um movimento no sentido dos ponteiros do relógio.
- Antes da remoção do cateter, verifique se o botão foi completamente puxado para trás. Retire o cateter através da bainha transeptal e descarte-o de modo apropriado. Retire a bainha transeptal, o dilatador de vasos e a guia, de acordo com as Instruções de Utilização. Não reesterilize ou reutilize.
- Se existirem dúvidas quanto à utilização ou ao funcionamento deste produto, queira por favor consultar o distribuidor local ou o fabricante.

REAÇÕES ADVERSAS
Nos procedimentos de cateterismo cardíaco foram documentadas algumas reações adversas graves, incluindo embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, derrame cerebral, compressão cardíaca e morte.

As seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco também foram registradas na documentação: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reações vasovagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão valvular, pneumotorax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster , Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® buigbare katheter voor cirkelvormige mapping

- **STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet behandeling in een stoomsterilisator.**
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**
- **LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

BESCHRIJVING VAN KATHETER
De Biosense Webster LASSO® buigbare katheter voor cirkelvormige mapping werd ontworpen om de atria van het hart elektrofysiologisch eenvoudiger in beeld te brengen. Hij wordt geplaatst in het rechter of linker atrium via een 8 F inbrengsysteem, die lijkt op de Biosense Webster 's PREFACE® inbrengsystermen. Deze buigbare katheter bestaat uit een 3 F cirkelvormig uiteinde aan de distale tip met platina elektroden die kunnen worden gebruikt voor stimulatie en registratie. De modellen zijn verkrijgbaar met cirkelvormige uiteindes van verschillende diameters. Door voorwaarts te drukken op de duimknop van de katheter wordt de tip gebogen; bij het terugtrekken van de duimknop wordt de kathetertip recht getrokken.

De katheter werkt via interfacekabels met geschikte connectors verbonden met standaard registratieapparatuur.

RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF FABRIKANT VOOR DE GESCHIKTE INTERFACEKABELS.

INDICATIES
De katheter is geïndiceerd voor het elektrofysiologisch in beeld brengen met meerdere elektroden van de hartstructuren, d.w.z. uitsluitend voor registratie of stimulatie. De LASSO® katheter is bestemd om elektrogrammen in het atriale gedeelte van het hart te verkrijgen.

CONTRA-INDICATIES
- Het is niet aangetoond dat de Biosense Webster LASSO® katheter voor cirkelvormige mapping veilig en effectief is voor elektrische ablatie met radiofrequentie (RF).
- Het gebruik van de katheter is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met kunstkleppen. Een contra-indicatie voor procedures met hartkatheters is een actieve systemische infectie.
- De transseptale benadering wordt afgeraden bij patiënten met een thrombus of myxoom in het linker atrium of een kunstmatig interatriaal tussenschot of patch.
- De retrograde benadering wordt afgeraden vanwege het risico van vastraken van de LASSO® in de linker hartkamer of klepstructuur. De LASSO® is gecontra-indiceerd voor gebruik in de ventrikels.

WAARSCHUWINGEN
- Hartkatheterisatieprocedures houden het risico van aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen in, wat kan resulteren in acute verwonding door straling, alsmede het aan de dosis gerelateerde risico van somatische en genetische gevolgen aan zowel de patiënten als het personeel in het laboratorium als gevolg van de intensiteit van de röntgenstralen en de fluoroscopische beeldvorming.
- Hartkatheterisatie mag enkel worden uitgevoerd nadat voldoende aandacht is besteed aan een mogelijke blootstelling aan straling in de procedure en maatregelen om de blootstelling te beperken.
- Bij zwangere vrouwen moet het gebruik van deze katheter zorgvuldig worden overwogen.
- Dompel de proximale hendel of kabelconnector niet onder in vloeistoffen; hierdoor kan de elektrische werking worden beïnvloed.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De katheter niet behandelen in een stoomsterilisator.
- De LASSO® kathetertip niet opgevouwen in het inbrengsysteem introduceren.
- Het verdient aanbeveling de LASSO® buigbare katheter voor cirkelvormige mapping te gebruiken in combinatie met het Biosense Webster PREFACE® gevlochten inbrengsysteem.

  N.B: De LASSO® buigbare katheter voor cirkelvormige mapping dient niet gebruikt te worden in combinatie met transseptale sheaths met zijopeningen met een diameter van meer dan 1,25 mm.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Bewaren op een koele, droge en donkere plaats.
- Gebruik de Biosense Webster LASSO® katheter voor cirkelvormige mapping niet voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Hartkatheterisatieprocedures moeten worden uitgevoerd door degelijk opgeleid personeel in een volledig uitgerust laboratorium voor elektrofysiologie.
- De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om schade, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet gebeuren onder fluoroscopische begeleiding via een inbrengsysteem. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter op te voeren of terug te trekken door het inbrengsysteem wanneer u weerstand ondervindt. Bovendien dient u uiterst voorzichtig te werk te gaan bij het inbrengen, aspireren en manipuleren van de inbrengsysteem.
- De steriele verpakking en katheter dienen te worden gecontroleerd voor het gebruik.
- De Biosense Webster LASSO® katheter voor cirkelvormige mapping is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij de patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Trek altijd de duimknop van de katheter terug vóór het inbrengen of terugtrekken om te verzekeren dat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
- Om de LASSO® katheter te plaatsen, de schacht kloksgewijs draaien.

STERILISATIE EN VERVALDATUM
- Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de vervaldatum op het label van de verpakking.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
- Neem de katheter uit de verpakking en plaats deze in een steriele omgeving.
- Volg een standaard techniek voor punctie van het bloedvat, het inbrengen van de voerdraad en gebruik van inbrengsysteem en de aspiratie volgens de gebruiksaanwijzing.
- Sluit de interfaceconnectors aan op de juiste registratieapparatuur.
- Ga na of de duimknop volledig is teruggetrokken vóór het inbrengen. Schuif de katheter op door het inbrengsysteem naar het onderzoekgebied van het endocardium. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om behulpzaam te zijn bij het juiste plaatsen. Regel de straal van de kromming zoals vereist door de duimknop te manipuleren. Door voorwaarts te drukken op de duimknop wordt de kathetertip gebogen (kromming); bij het terugtrekken van de duimknop wordt de tip recht getrokken.
- Om de LASSO® katheter te plaatsen, de schacht kloksgewijs draaien.
- Controleer vóór het verwijderen van de katheter of de duimknop volledig is teruggetrokken. Verwijder de katheter door het inbrengsysteem en gooi hem op de aangewezen manier weg. Verwijder het inbrengsysteem, de bloedvatdilatator en voerdraad als één geheel volgens de gebruiksaanwijzing. Niet opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken.
- Mocht u vragen hebben betreffende het gebruik of de werking van dit product, raadpleeg dan de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

NADELIGE BIJWERKINGEN
Er zijn een aantal ernstige nadelige bijwerkingen gedocumenteerd als gevolg van hartkatheterisatie procedures, waaronder longembolie, myocardinfarct, beroerte, harttamponade en overlijden.

De volgende complicaties verwant aan hartkatheterisatie zijn ook in de literatuur beschreven: vaatbloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, klepbeschadiging, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® deflekterbart, cirkulært Mappingkateter

- **STERIL. Steriliseret med ætylenoxid.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke autoklaves.**
- **Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.**
- **FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.**

KATETERBESKRIVELSE
Dette bøjelige mappingkateter LASSO® fra Biosense Webster er designet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Katetret indføres i højre eller venstre atrium ved hjæip af et PREFACE® lederør fra Biosense Webster eller et tilsvarende 8 F-lederør. Det bøjelige kateter er forsynet på den distale spids med et 3 F cirkulæt format hvirvelstykke med platinelektroder, som kan bruges til stimulering og registrering. Der fås forskellige modeller med forskellig diameter af det cirkulært formet hvirvelstykke. Spidsen bøjes ved at trykke fremad på kateterets tommelfingerknap, og rettes ud ved at trække tommelfingerknappen tilbage.

Katetret kan tileluttes standard registreringsudstyr ved hjæip af sammenkoblingskabler med de korrekte stik.

KONTAKT DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER FABRIKANT VEDRØRENDE DE KORREKTE SAMMENKOBLINGSKABLER.

INDIKATIONER
Katetret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet, dvs. kun registrering og stimulering, endvidere er LASSO® katetret designet til registrering af intraatriale elektrogrammer.

KONTRAINDIKATIONER
- LASSO® mappingkatetret fra Biosense Webster er ikke dokumenteret til at være sikkert og effektivt til RF-ablation.
- Katetret kan være mindre velegnet til patienter med kunstige hjerteklapper. En relativ kontraindikation ved anvendelse af intrakardiale katetre er aktiv systemisk infektion.
- Transseptal adgang er kontraindiceret på patienter med trombe i venstre atrium, myxom eller interatrial filmmer eller patch.
- Den retrograde teknik er kontraindiceret på grund af risikoen for fastkiemning af LASSO® i venstre ventrikel eller i klapapparatet. LASSO® anbefales ikke til brug i ventriklerne.

ADVARSLER
- Under en hjertekateterisationsprocedure er der mulighed for signifikant røntgeneksponering, der kan resultere i akut røntgenskade, såvel som øget risiko for somatiske og genetiske skader på både patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålemes intensitet og varighed.
- Hjertekateterisationsprocedurer bør derfor kun udføres efter at der er taget tilstrækkelig hensyn til den potentielle strålingseksponering i forbindelse med indgrebet, samt når der er taget behørige skridt til at formindske denne eksponering.
- Anvendelse af dette kateter på gravide kvinder må derfor overvejes meget nøje.
- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelsen må ikke nedsænkes i væske, da de elektriske egenskaber kan blive påvirket.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.
- LASSO®-spidsen må ikke indføres sammenfoldet i styreskeden.
- Det anbefales at anvende det bøjelige LASSO® cirkulære mappingkateter med en Biosense Webster PREFACE® Braided Guiding Sheath.

  Bemærk: Det bøjelige LASSO® cirkulære mappingkateter må ikke anvendes sammen med et transseptal lederør med sidehuller, der har en diameter større end 1,25 mm.

FORHOLDSREGLER
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Denne brugsanvisning skal være læst igennem og forstået inden anvendelse af Biosense Webster LASSO® cirkulær mappingkateter.
- Hjertekateterisationsindgreb skal udføres af personale, der har modtaget passende uddannelse og i et laboratorium, der er fuldt udstyret til elektrofysiologiske procedurer.
- Katetermanipulation skal udføres forsigtigt for at undgå skade, perforation eller tamponade. Fremføring og placering af katetret skal udføres under fluoroskopi via et lederør. Brug ikke stor kraft til indføring eller tilbagetrækning af katetret, hvis der er modstand. Vær desuden forsigtig når lederøret indføres, suger eller manipuleres.
- Den sterile emballage og kateter skal efterses inden brug.
- Det cirkulære LASSO® mappingkateter fra Biosense Webster er beregnet til brug på en enkelt patient.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Træk altid tommelfingerknappen tilbage for at rette kateterspidsen ud før indføring eller tilbagetrækning.
- LASSO® katetret anbringes ved at torque (eller rotere) skaftet kun i uret retning.

SIDSTE ANVENDELSESDATO
- Dette kateter er steriliseret med etylenoxidgas.
- Anvend ikke, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Katetret bør anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på etiketten.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING
- Tag katetret ud af emballagen og anbring det i et sterilt arbejdsområde.
- Følg anbefalede metoder til blodkaradgang, indføring af ledetråd og brug af lederør og sugning i følge brugsanvisningen.
- Tilslut sammenkoblingskablerne til det relevante registreringsudstyr.
- Bekræft at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage før isætning. Før katetret gennem lederøret til det område af endokardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og elektrogrammer til korrekt placering. Juster kateterspidsens bue (krumning) med tommelfingerknappen. Når tommelfingerknappen skubbes fremad, bues kateterspidsen mere; når tommelfingerknappen skubbes tilbage, rettes spidsen ud.
- LASSO® katetret anbringes ved at torque (eller rotere) skaftet kun i uret retning.
- Bekræft at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage før katetret fjernes. Fjern katetret gennem lederøret og kasser på passende måde. Fjern lederøret, blodkardilatatoren og ledetråden som en helhed i følge brugsanvisningen. Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Rådfør med den lokale distributør eller fabrikanten, hvis der er nogle spørgsmål med hensyn til anvendelsen eller ydelsen af dette produkt.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER
En række alvorlige negative følgevirkninger er blevet dokumenteret for hjertekateterisationsindgreb, herunder pulmonal embolier, myokardieinfakt, slagtilfælde, hjertetamponade og død.

Følgende komplikationer er ligeledes rapporteret i faglitteraturen: blødning, hæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, thromboembolier, vasovagale reaktioner, hjerteperforation, luftembolier, arytmier, klapskade, pneumothorax og hæmothorax.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster , Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® taivutettavakärkinen pyöreä kartoituskatetri

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla.**
- **Vain kertakäyttöä varten.**
- **Älä pane autoklaaviin.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai se on vioittunut.**
- **MUISTUTUS: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.**

KATETRIN KUVAUS
Biosense Webster LASSO® taivutettavakärkinen pyöreä kartoituskatetri on suunniteltu helpottamaan sydämen eteisten elektrofysiologista kartoitusta. Se asetetaan oikeaan tai vasempaan eteiseen 8 F ohjainputken läpi, joka on samanlainen kuin Biosense Webster in PREFACE® ohjainputket. Tämä taivutettavakärkinen katetri käsittää 3 F pyöreän rangan sen distaalisessa kärjessä ja siinä on platinasta valmistetut elektrodit, joita voidaan käyttää stimulointiin ja tallennukseen. Saatavissa on malleja, joissa on läpimitoiltaan erilaiset pyöreät rangat. Kärkeä taivutetaan katetrin sorminuppia eteenpäin työntämällä, ja kun sorminuppi vedetään takaisin, katetrin kärki suoristuu.

Katetri sopii yhteen vakiotyyppisten tallennuslaitteiden kanssa välikaapeleita käyttäen, joissa on asianmukaiset liittimet.

OTA YHTEYS PAIKALLISEEN EDUSTAJAAN TAI VALMISTAJAAN OIKEITA LIITÄNTÄKAAPELEITA KOSKEVISSA ASIOISSA.

INDIKAATIOT
Katetri on indikoitu vain sydämen kardiaalisten rakenteiden monielektrodiseen elektrofysiologiseen kartoitukseen, ts. tallennukseen tai stimulointiin. LASSO® katetri on suunniteltu ottamaan elektrogrammeja sydämen eteisalueesta.

KONTRAINDIKAATIOT
- Biosense Webster LASSO® pyöreää kartoituskatetria ei ole osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi radiotaajuisessa (RF) ablaatiossa.
- Katetrin käyttö ei ehkä ole asianmukaista potilailla, joilla on läppäproteeseja. Relatiivisena kontraindikaationa kardiaalisille katetritoimenpiteille on aktiivinen yleisinfektio.
- Transseptaalinen lähestyminen on kontraindikoitu potilailla, joilla on vasen atriaalinen trombi tai myksooma, tai interatriaalinen seinämä tai paikka.
- Retrogradinen lähestyminen on kontraindikoitu, koska on vaara, että LASSO® jää kiinni vasempaan sydänkammioon tai läppälaitteeseen. LASSO® -pyöreää kartoituskatetria ei suositella sydänkammioissa käytettäväksi.

VAROITUKSIA
- Kardiaaliset katetrointitoimenpiteet aiheuttavat mahdollisuuden huomattavalle röntgenaltistukselle, joka voi johtaa akuuttiin säteilyvaurioon sekä lisääntyneeseen somaattisten ja geneettisten vaikutusten vaaraan, sekä potilaille että laboratorion henkilöstölle, röntgensäteen voimakkuuden ja fluoroskopiakuvauksen kestoajan vuoksi.
- Kardiaalinen katetrointi tulee suorittaa vain sen jälkeen, kun on kiinnitetty riittävää huomiota toimenpiteeseen liittyvään mahdolliseen säteilyriskiin ja on noudatettu varotoimenpiteitä tämän riskin minimoimiseksi.
- Tämän katetrin käyttämistä raskaana olevilla naisilla on harkittava huolellisesti.
- Älä upota proksimaalista kahvaa tai kaapelin liitintä nesteisiin; se voi vaikuttaa sähköiseen toimintaan.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä pane katetria autoklaaviin.
- Älä työnnä LASSO® katetria taivutettuna ohjausputkeen.
- LASSO®- taivutettavakärkistä pyöreää kartoituskatetria suositellaan käytettäväksi Biosense Webster PREFACE® punotun ohjainputken kanssa.

  Huomaa: LASSO® taivutettavakärkistä pyöreää kartoituskatetria ei saa käyttää sellaisten transeptaalisten ohjainputkien kanssa, joiden sivuaukkojen läpimitat ovat yli 1,25 mm.

VAROTOIMENPITEET
- Säilytä valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.
- Älä yritä käyttää Biosense Webster LASSO® pyöreää kartoituskatetria ennen kuin olet täysin lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet.
- Kardiaaliset katetrointitoimenpiteet tulee suorittaa asianmukaisesti koulutetun henkilöstön toimesta, täydellisesti varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.
- Manipulointi pitää suorittaa varoen, jotta vältetään kardiaalivaurio, perforaatio tai tamponaatio. Katetrin eteenpäin vieminen ja sijoittaminen tulee suorittaa fluoroskopian ohjaamana ohjainputken läpi. Älä käytä liian suurta voimaa katetrin eteenpäin työntämisessä tai ulos vetämisessä ohjainputken läpi, kun kohdataan vastusta. Lisäksi pitää olla erityisen varovainen ohjainputkea sisään pantaessa, aspiroitaessa ja manipuloitaessa.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- Biosense Webster LASSO® pyöreä kartoituskatetri on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.
- Älä steriloi ja käytä uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai –kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Vedä katetrin sorminuppi aina takaisin ennen katetrin sisäänvientiä tai ulosvetoa, jotta varmistat katetrin kärjen palautumisen alkuperäiseen muotoonsa.
- Aseta LASSO® katetri paikoilleen kääntämällä (tai pyörittämällä) vain myötäpäivään.

STERILOINTI JA "VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ"
- Tämä katetri steriloidaan etyleenioksidikaasulla.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai se on vioittunut.
- Käytä välinettä ennen pakkauksen etikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET
- Ota katetri ulos pakkauksestaan ja aseta se steriilille työalueelle.
- Noudata vakiokäytäntöä suonen puhkaisussa, ohjainlangan sisäänpanossa ja ohjainputken käytössä ja aspiroi sen käyttöohjeita noudattaen.
- Yhdistä väliliittimet asianmukaiseen tallennuslaitteeseen.
- Varmista että sorminuppi on vedetty kokonaan takaisin ennen sisäänpanoa. Siirrä katetria eteenpäin ohjainputken läpi endokardiumin tutkittavana olevalle alueelle. Käytä sekä fluoroskopiaa että elektrogrammeja apuna oikean asennon saamiseksi. Säädä kaarevuussädettä tarpeen mukaan sorminuppia manipuloiden. Sorminupin työntäminen eteenpäin aiheuttaa katetrin kärjen taipumisen (kaaren); kärki suoristuu nuppia takaisin vetämällä.
- Aseta LASSO® katetri paikoilleen kääntämällä (tai pyörittämällä) vain myötäpäivään.
- Varmista ennen katetrin poistoa, että sorminuppi on kokonaan takaisin vedettynä. Poista katetri ohjainputken kautta ja hävitä se asianmukaisesti. Poista ohjainputki, suonen dilaattori ja ohjainlanka yhtenä yksikkönä sen käyttöohjeita noudattaen. Älä steriloi ja käytä uudelleen.
- Mikäli on tämän tuotteen käyttöä tai toimintakykyä koskevia kysymyksiä, ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET
Kirjallisuudessa on myös raportoitu seuraavista kardiaaliseen katetrointiin liittyvistä komplikaatioista: vaskulaarinen verenvuoto, paikalliset hematoomat, tromboosi, AV fisteli, pseudoaneurysma, tromboemboliat, vasovagaaliset reaktiot, kardiaalinen perforaatio, ilmaemboliat, arytmiat, valvulaarinen vaurio, ilmarinta ja veririnta.

Katetriablaatiotoimenpiteiden yhteydessä on raportoitu esiintyneen lukuisia vakavia haittavaikutuksia, kuten keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster , Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® deflekterbar cirkulär mappningskateter

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej autoklaveras.**
- **Använd inte produkten om den sterila förpackningen är öppen eller skadad.**
- **VAR FÖRSIKTIG! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.**

BESKRIVNING AV KATETERN
Biosense Webster LASSO® deflekterbar cirkulär mappningskateter har konstruerats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtats förmak. Den förs in i höger eller vänster förmak genom en 8 F-ledare som är av liknande typ som Biosense Webster s PREFACE®-ledare. Den deflekterbara katetern består av en cirkulär 3 F-stomme på den distala spetsen med platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering. Sortimentet innefattar modeller med olika diametrar på cirkelstommen. När du trycker kateterns tumknopp framåt, deflekteras spetsen. När tumknoppen dras tillbaka, rätas kateterspetsen ut.

Katetern ansluts till standardavläsningsutrusning med hjälp av gränssnittskablar försedda med lämpliga kontaktdon.

KONTAKTA EN LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKAREN ANGÅENDE LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR.

INDIKATIONER
Katetern indiceras för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtats struktur med hjälp av flera elektroder, dvs. endast avläsning och stimulering. LASSO®-katetern är konstruerad för att ta elektrogram i hjärtats förmak.

KONTRAINDIKATIONER
- Biosense Webster LASSO®-deflekterbar cirkulär mappningskateter har inte visats vara säker och effektiv vid radiofrekvensablation (RF).
- Användning av katetern på patienter med artificiella klaffar är möjligen inte lämpligt. Aktiv systemisk infektion är en relativ kontraindikation för hjärtkateteringrepp.
- Transseptala ingrepp kontraindiceras för patienter med blodpropp i vänster förmak eller myxom, eller med inatrial baffel eller patch.
- Retrograda ingrepp kontraindiceras på grund av risken för att LASSO®-enheten fastnar i vänster hjärtkammare eller i valvulärdelen. LASSO® rekommenderas inte för användning i hjärtkammare.

VARNINGAR
- Hjärtkateteriseringsingrepp innebär möjligen betydande exponering för röntgenbestrålning, vilket kan resultera i akut strålskada som ökad risk för somatisk och genetisk påverkan, både för patienter och laboratoriepersonal på grund av röntgenbestrålningens intensivitet och procedurens längd.
- Hjärtkateterisering bör endast utföras efter det man noga övervägt strålningsrisken i samband med ingreppet och har vidtagit nödvändiga steg för att minska exponeringen.
- Man måste noga överväga användning av denna kateter med gravida kvinnor.
- Sänk inte ned den proximala handtaget eller kabeln i vätska eftersom detta kan påverka utrustningens elektriska funktioner.
- Exponera inte katetern för organiska lösningsmedel såsom exempelvis alkohol.
- Autoklavera inte katetern.
- För inte in LASSO®-spetsen i ledarhylsan medan den är hopvikt.
- LASSO® deflekterbara cirkulära mappingkateter rekommenderas för användning med Biosense Webster PREFACE® Braided guide skida.

  Obs! Använd inte LASSO® deflekterbara cirkulära mappningskateter tillsammans med transseptala skidor med sidohål större än 1,25 mm i diameter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Försök aldrig använda Biosense Webster s LASSO® - deflekterbar cirkulär mappningskateter innan du har läst denna bruksanvisning och förstått den fullständigt.
- Hjärtkateteriseringsingrepp bör utföras av utbildad personal inom ett fullständigt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Ingreppet bör utföras varsamt för att undvika hjärtskada, perforation eller tamponad. Katetern bör föras in och placeras genom en ledare med hjälp av röntgen. För inte in eller dra ut katetern med våld genom ledaren om motstånd uppstår. Dessutom bör vara särskilt försiktig när du för in, aspirerar eller hanterar ledaren.
- Den sterila förpackningen och katetern bör inspekteras före användning.
- Biosense Webster s LASSO®- deflekterbar cirkulär mappningskateter är avsedd för användning på endast en patient.
- Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Dra alltid kateterns tumknopp tillbaka före införsel eller utdragning för att se till att kateterspetsen återgår till sin ursprungliga form.
- Du för in LASSO®-katetern genom att endast vrida (eller rotera) handtaget medurs.

STERILISERING OCH "ANVÄND FÖRE"-DATUM
- Denna kateter har steriliserats med etylenoxidgas.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd anordningen före "Använd före"-datum på förpackningen.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING
- Avlägsna katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsplats.
- För vedertagna procedurer för kärlpunktur, införsel av ledartråd och användning av ledarhylsa, samt aspiration enligt bruksanvisningen.
- Anslut gränssnittskontakterna till lämplig registreringsutrustning.
- Bekräfta att tumknoppen har dragits tillbaka helt och hållet före införsel. För katetern genom ledarhylsan till den del av endokardiet som undersöks. Använd både röntgen och elektrogram som hjälpmedel vid placering. Justera kurvans radie vid behov med hjälp av tumknoppen. Om du skjuter tumknoppen framåt böjs kateterspetsen (kurva). Om du däremot drar knoppen bakåt, rätas spetsen ut.
- Du för in LASSO®-katetern genom att endast vrida (eller rotera) handtaget medurs.
- Innan du avlägsnar katetern ska du bekräfta att tumknoppen har dragits tillbaka helt och hållet. Dra ut katetern genom ledarhylsan och kassera den på lämpligt sätt. Avlägsna ledarhylsan, kärlutvidgaren och ledarvajern som en enhet enligt bruksanvisningen. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Om du har frågor angående denna produkts bruk eller specifikationer ska du rådfråga din lokala distributör eller tillverkaren.

BIVERKNINGAR
Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats i samband med hjärtkateteriseringsingrepp, inklusive pulmonal emboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och död.

Följande komplikationer i samband med hjärtkateterisering har även rapporterats i medicinsk litteratur: vaskulär blödning, lokala hematoma, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, arytmi, klaffskada, pneumotorax och hemotorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster , Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter

- **STERILT. Sterilisert med etylenoksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Ikke plasser i autoklav.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**
- **FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.**

BESKRIVELSE AV KATETERET
LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av atria i hjertet. Det innføres I høyre eller venstre atrium gjennom en 8 F styrehylse, tilsvarende Biosense Webster ' PREFACE® styrehylser. Dette bøyelige kateteret består av en 3 F sirkulær snor på den distale spissen, med platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering. Det kan leveres modeller med forskjellige diametre på den sirkulære snoren. Bed å skyve framover på kateterets tommelknopp bøyes spissen. Dras tommelknoppen tilbake, rettes kateterspissen.

Dette kateteret deler grensesnitt med standard registreringsutstyr via kabler med de riktige konnektorene.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNETE GRENSESNITT-KABLER.

INDIKASJONER
Kateteret er indikert for elektrofysiologisk avbildning av kardielle strukturer i hjertet ved bruk av flere elektroder, dvs. kun for registrering og stimulering. Biosense Webster LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter er konstruert for innhenting av elektrogrammer i det atriale området i hjertet.

KONTRAINDIKASJONER
- Biosense Webster LASSO® sirkulært høydensitets avbildningskateter har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for radiofreksvens(RF)-ablasjon.
- Bruk av dette kateteret passer kanskje ikke for paisenter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systemisk infekjon.
- Trans-septal tilgang er kontraindikert i pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller patch.
- Den retrograde fremgangsmåten er kontraindikert grunnet faren for at LASSO® kan sette seg fast i venstre ventrikkel eller hjerteklaffmekanismen. LASSO® anbefales ikke for bruk i ventriklene.

ADVARSLER
- Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører en mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering som kan føre til akutte stråleskader så vel som øket risiko for somatiske eller genetiske virkninger, for så vel som pasienter som laboratoriepersonale på grunn av røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighet.
- Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen.
- Bruk av dette katetert på gravide kvinner må vurderes nøye.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelforbindelsen i vann, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Kateteret må ikke autoklaveres.
- Før ikke LASSO® -spissen brettet inn i styrehylsen.
- LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter er anbefalt for bruk med Biosense Webster PREFACE® (flettet fremføringshylse).

  Merknad: Ikke bruk LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter sammen med transseptale hylser som har sidehull større enn 1,25 med mer i diameter.

FORHOLDSREGLER
- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Ikke bruk LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter før du har lest bruksinstruksjonene grundig og har en fullstendig forståelse av disse.
- Hjerteablasjonsprosedyrer bør kun utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Nøyaktig anvendelse må finne sted for å unngå kardielle skader, perforeringer eller tamponering. Fremføring og plassering av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning gjennom en fremføringshylse. Ikke bruk makt for å bevege kateteret frem eller tilbake gjennom fremføringshylsen når du møter motstand. I tillegg må det utvises ekstra forsiktighet ved innsetting, aspirering og manipulering av fremføringshylsen.
- Den sterile innpakningen og kateteret skal inspiseres før bruk.
- Biosense Webster LASSO® bøyelig sirkulært kartleggingskateter skal kun brukes på en enkelt pasient.
- Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Du skal alltid trekke tommelknappen på kateteret tilbake for innsettelse eller utdragning for å sikre at kateterspissen bevarer sin opprinnelige form.
- For å plassere LASSO® kateteret, vris (eller roteres) skaftet bare i medurs retning.

BRUKSDATO
- Dette katetert er sterilisert med etylenoksidgass.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Utstyret må brukes før "Brukes før"-datoen på pakkens etikett.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING
- Ta kateteret ut av innpakningen og plassér det i et sterilt arbeidsområde.
- Følg standard praksis for karpunksjon, innsetting av styreline og bruk av fremføringshylse og aspirering i henhold til bruksinstruksjonene.
- Koble grensesnitt-konnektorene til det riktige registreringsutstyret.
- Bekreft at tommelknappen er dratt helt tilbake før innsetting. Før kateteret gjennom fremføringshylsen til det området av endokardiet som skal evalueres. Bruk både gjennomlysning og elektrogrammer til hjelp for å posisjonere kateteret. Reguler kurvens radius etter behov ved å manipulere tommelknappen. Hvis tommelspaken skyves forover bøyes kateterspissen, når den trekkes bakover rettes spissen ut.
- For å plassere LASSO® kateteret, vris (eller roteres) skaftet bare i medurs retning.
- Før kateteret fjernes skal du bekrefte at tommelknappen er dratt helt tilbake slik at spissen er rett. Kateteret skal fjernes fra hylsen og avhendes på en forsvarlig måte. Fjern styrehylsen, kardilatoren og styrekabelen som en enhet ifølge sine bruksanvisninger. Skal ikke resterilieseres eller brukes på nytt.
- Hvis du har noen spørsmål angående bruk eller yteevne for dette produktet, skal du henvende deg til lokale distributør eller produsent.

BIVIRKNINGER
Det er dokumentert en rekke alvorlige, negative reaksjoner på kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert pulmonar embolisme, myokardisk infarkt, slag, hjertetamponering og død.

De følgende komplikasjonene assosiert med kardiell kateterisering har også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arrhytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Καμπτόμενος Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO®

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.**
- **Για μία χρήση και μόνο.**
- **Μην το αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο αποστείρωσης.**
- **Να μην κάνετε χρήση εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**
- **Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Ο Καμπτόμενος Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO® της Biosense Webster έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κόλπων της καρδιάς. Ενεργοποιείται στο δεξιό ή τον αριστερό κόλπο δια μέσου ενός οδηγού θηκαριού μεγέθους 8 F, παρόμοιο με τα οδηγά θηκάρια PREFACE® της Biosense Webster . Αυτός ο εύκαμπτος καθετήρας αποτελείται 3 F από ένα κυκλικό σπόνδυλο με ηλεκτρόδια από πλατίνα στο περιφερικό του άκρο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση και για καταγραφή. Υπάρχουν μοντέλα με διαφορετικές διαμέτρους κυκλικού σπονδύλου. Όταν πιέζετε το κουμπί του καθετήρα προς τα εμπρός, το άκρο κάμπτεται. Όταν τραβάτε το κουμπί προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.

Ο καθετήρας επικοινωνεί με το συμβατικό εξοπλισμό καταγραφής μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ / ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας ενδείκνυται για ηλεκτροφυσιολογική απεικόνιση πολλαπλών ηλεκτροδίων των δομών της καρδιάς, δηλ. καταγραφή ή μόνο διέγερση. Ο καθετήρας LASSO® ειναι σχεδιασμένος να λαμβάνει τη διενέργεια ηλεκτρογραφημάτων στην περιοχή των κόλπων της καρδιάς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Ο Καμπτόμενος Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO® της Biosense Webster δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Η χρήση του καθετήρα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Μία σχετική αντένδειξη για τις επεμβάσεις με καθετήρα καρδιάς είναι η παρουσία ενεργής συστηματικής λοίμωξης.
- Η μεσοδιαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο του αριστερού κόλπου ή μύξωμα, ή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή πλάκα.
- Η ανάδρομη προσέγγιση αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου παγίδευσης του LASSO® στον αριστερό κόλπο ή στη διάταξη των βαλβίδων. Δε συνιστάται η χρήση του καθετήρα LASSO® στις κοιλίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν την πιθανότητα σημαντικής έκθεσης στις ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την οξεία προσβολή από την ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της φθοροσκοπικής απεικόνισης.
- Ο καθετηριασμός της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με την επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής.
- Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους.
- Μη βυθίζετε την κεντρική λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου μέσα σε υγρά γιατί μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η ηλεκτρική λειτουργία τους.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικά διαλύματα όπως είναι η αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο κλίβανο αποστείρωσης.
- Μην εισάγετε το άκρο του LASSO® διπλωμένο στο οδηγό θηκάρι.
- Η χρήση του Καμπτόμενου Κυκλικού Καθετήρα Χαρτογράφησης LASSO®, συνιστάται, σε συνδυασμό με το Θηκάρι οδηγό με πλέγμα, PREFACE® της Biosense Webster .

  Σημείωση: Δεν ενδείκνυται η χρήση του Καμπτόμενου Κυκλικού Καθετήρα Χαρτογράφησης LASSO® σε συνδυασμό με διαφραγματικά θηκάρια που διαθέτουν πλάγιες οπές με διάμετρο μεγαλύτερη των 1.25 mm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Φυλάξετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος.
- Να μην επιχειρείτε τη χρήση του Κυκλικού Καθετήρα Χαρτογράφησης LASSO® της Biosense Webster με προσανατολιζόμενο άκρο πριν διαβάσετε διεξοδικά και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.
- Οι επεμβάσεις καθετηριασμού της καρδιάς πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια ηλεκτροφυσιολογιας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός ώστε να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης, διάτρησης, ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνεται υπό φθοροσκοπική παρακολούθηση διαμέσου του οδηγού Θηκαριού. Να μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα δια μέσου του οδηγού θηκαριού όταν συναντάτε αντίσταση. Επιπλέον, θα πρέπει να δίνετε περισσότερη προσοχή όταν εισάγετε, κάνετε αναρρόφηση και χειρίζεστε το οδηγό θηκάρι.
- Θα πρέπει να ελέγχετε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση.
- Ο Κυκλικός Καθετήρας Χαρτογράφησης LASSO® της Biosense Webster προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Πάντοτε να τραβάτε το περιστροφικό κουμπί του καθετήρα προς τα πίσω πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα για να διασφαλίζετε ότι το άκρο του καθετήρα θα πάρει το αρχικό του σχήμα.
- Για να τοποθετήσετε τον καθετήρα LASSO®, στρέψετε (ή περιστρέψετε) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.

ΗΜΕΡΟΜ. ΛΗΞΕΩΣ
- Αυτός ο καθετήρας αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Να μην κάνετε χρήση εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν ημερομηνία λήξης ("Ημερομ. Λήξεως:") που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε έναν αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
- Ακολουθήστε τη γενικά αποδεκτή πρακτική για παρακέντηση αγγείων και εισαγωγή οδηγού σύρματος, και χρήση οδηγού θηκαριού και αναρρόφηση σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.
- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κουμπί είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω. Προωθήστε τον καθετήρα δια μέσου του οδηγού θηκαριού στην περιοχή του ενδοκαρδίου που πρόκειται να διερευνηθεί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα για να σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κουμπί. Όταν σπρώχνετε το περιστροφικό κουμπί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν τραβάτε το κουμπί προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
- Για να τοποθετήσετε τον καθετήρα LASSO®, στρέψετε (ή περιστρέψετε) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το περιστροφικό κουμπί εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα δια μέσου του οδηγού θηκαριού και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Αφαιρέστε το οδηγό θηκάρι, το διαστολέα αγγείου και το οδηγό σύρμα σαν μια ενιαία μονάδα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησψοποιείτε.
- Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση ή τη λειτουργία αυτού του προϊόντος, παρακαλείσθε όπως επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα, ή με τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχουν τεκμηριωθεί αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της επέμβασης καθετηριασμού της καρδιάς όπως πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αποπληξία, επιπωματισμός της καρδιάς και θάνατος.

Η βιβλιογραφία αναφέρει επίσης τις ακόλουθες επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετηριασμό της καρδιάς: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολισμός, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, διάτρηση της καρδιάς, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, ζημιά στις βαλβίδες, πνευμοθώραξ και αιμοθώραξ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri

- **STERİL. Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Otoklava sokmayınız.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**
- **DİKKAT: Federal (ABD) yasalar bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.**

KATETER TANIMI
Biosense Webster LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri kalbin atriyasının elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Biosense Webster PREFACE® Kılavuz Kılıf benzeri bir 8 F kılavuz kılıf içinden sağ veya sol atriuma yerleştirilir. Bu bükülebilir kateter distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek platin elektrotları bulunan bir 3 F sirküler iğneden oluşur. Farklı sirküler iğne çapına sahip modeller mevcuttur. Kateter başparmak düğmesinin ileriye doğru itilmesi ucu büker; başparmak düğmesinin geriye doğru çekilmesi ucu düzleştirir.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak standart kayıt ekipmanıyla bir arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİNİZLE VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter, kalpteki kardiyak yapıların çoklu elektrotlu elektrofizyolojik haritalaması yani sadece kayıt veya uyarım için endikedir. Biosense Webster LASSO® Sirküler Haritalama Kateteri kalbin atriyal bölgesinde elektrogram elde etmek üzere tasarlanmış bir kateterdir.

KONTRENDİKASYONLAR
- Biosense Webster LASSO® Sirküler Haritalama Kateterinin radyofrekans (RF) ablasyonu için güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.
- Transseptal yaklaşım, sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Retrograd yaklaşım, LASSO® nun sol ventrikül veya valvüler kısımlar içinde yakalanması riski nedeniyle kontrendikedir. LASSO® nun ventriküllerde kullanılması önerilmez.

UYARILAR
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir.
- Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.
- Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.
- LASSO® ucunu kılavuz kılıfa katlanmış olarak sokmayınız.
- LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateterinin Biosense Webster PREFACE® Örülü Kılavuz Kılıf ile kullanılması önerilir.

  Not: LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateterini yan deliklerinin çapı 1,25mm'den büyük olan transseptal kılıflarla kullanmayınız.

ÖNLEMLER
- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Biosense Webster LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateterini bu kullanma talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için dikkatli manipülasyon gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda kılavuz kılıf içinden yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri kılavuz kılıf içinden ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayınız. Ayrıca kılavuz kılıf insersiyonu, aspirasyonu ve manipülasyonu sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- Biosense Webster LASSO® Bükülebilir Sirküler Haritalama Kateteri sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima başparmak düğmesini geriye çekiniz.
- LASSO® kateteri yerleştirmek için, gövdeyi sadece saat yönünde döndürünüz (veya çeviriniz).

SON KULLANMA TARİHİ
- Bu kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
- Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Cihazı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI
- Kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz.
- Damar ponksiyonu, kılavuz tel insersiyonu ve kılavuz kılıf kullanımı ve aspirasyon açısından Kullanma Talimatına göre standart uygulamalara uyunuz.
- Arayüz konektörlerini uygun kayıt ekipmanına bağlayınız.
- İnsersiyondan önce başparmak düğmesinin tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıf içinden incelenen endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını başparmak düğmesini kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Başparmak düğmesini ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; düğme geri çekildiğinde uç düzelir.
- LASSO® kateteri yerleştirmek için, gövdeyi sadece saat yönünde döndürünüz (veya çeviriniz).
- Kateterin çıkartılmasından önce başparmak düğmesinin tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıftan çıkarınız ve uygun şekilde atınız. Kılavuz kılıf, damar dilatörü ve kılavuz telini Kullanma Talimatları uyarınca bir bütün olarak çıkarınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO® - Управляемый циркулярный картирующий катетер с управляемым кончиком

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с применением окиси этилена.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Автоклавирование запрещено.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**
- **ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА
Циркулярный картирующий катетер с управляемым кончиком Biosense Webster LASSO® разработан для облегчения электрофизиологи-ческого картирования предсердий. Его размещают в правом или левом предсердии через направляющее устройство 8 F, аналогичное направляющим устройствам Biosense Webster PREFACE®. На петелеобразном (циркулярном) 3 F дистальном кончике катетера расположены платиновые электроды, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей. Имеются модели с различным диаметром петли. Когда ползунковый регулятор перемещается вперед, кончик катетера сгибается. Когда ползунковый регулятор оттягивается назад, кончик выпрямляется.

Катетер подсоединяется к стандартному регистрирующему оборудованию интерфейсными кабелями с соответствующими разъемами.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
Этот катетер предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции. Циркулярный картирующий катетер с управляемым концом Biosense Webster LASSO® предназначен для получения электрограмм области предсердия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не подтверждена безопасность и эффективность применения управляемого циркулярного картирующего катетера Biosense Webster LASSO® для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой или внутрипредсердным шунтом (каналом или перегородкой).
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания циркулярного картирующего катетера с управляемым кончиком LASSO® в левом желудочке или клапанном аппарате сердца. Использовать LASSO® для исследования желудочков не рекомендуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Во время процедур катетеризации сердца возможно значительное рентгеновское облучение, что может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий у пациентов и лабораторного персонала, вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Не вводите кончик катетера LASSO® в направляющее устройство в согнутом виде.
- Управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO® рекомендуется использовать с направляющим устройством, укрепленным внутренней оплеткой Biosense Webster PREFACE®.

  Примечание. Запрещается использовать управляемый циркулярный картирующий катетер LASSO® с устройствами для транссептального доступа с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Не пытайтесь использовать управляемый циркулярный картирующий катетер Biosense Webster LASSO®, пока полностью не прочтете и не поймете настоящую Инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны выполняться персоналом с соответствующей подготовкой в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через направляющее устройство с под контролем рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении устройства для транссептального доступа.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Управляемый циркулярный картирующий катетер Biosense Webster LASSO® предназначен только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.
- Для размещения катетера LASSO®, вращайте катетер только по часовой стрелке.

СРОК ГОДНОСТИ
- Катетер стерилизован этиленоксидом.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения направляющего проводника, использования и аспирации устройства для транссептального доступа в соответствии с Инструкцией по применению.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Под наблюдением продвигайте катетер через устройство транссептального доступа к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая ползунковый регулятор. Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Для размещения катетера LASSO®, вращайте катетер только по часовой стрелке.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад. Удалите катетер через устройство транссептального доступа и утилизируйте его надлежащим образом. Удалите устройство транссептального доступа, расширитель сосуда и направляющий проводник как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к производителю.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Okrężny cewnik mapujący z ruchomą końcówką LASSO®

- **STERYLNE. Sterylizowane za pomocą tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie sterylizować w autoklawie.**
- **Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**
- **UWAGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.**

OPIS CEWNIKA
Okrężny cewnik mapujący z ruchomą końcówką Biosense Webster LASSO® jest przeznaczony do wspomagania elektrofizjologicznego mapowania przedsionków serca. Wprowadza się go do prawego lub lewego przedsionka przez koszulkę prowadzącą o rozmiarze 8 F, podobną do koszulek prowadzących Biosense Webster PREFACE®. Na dystalnej, ruchomej końcówce tego cewnika znajduje się kolista wypustka o rozmiarze 3 F, zawierająca elektrody platynowe, których można używać do stymulacji i rejestracji. Dostępne są modele z kolistymi wypustkami o różnych średnicach. Pchnięcie przycisku cewnika do przodu powoduje zgięcie końcówki; odciągnięcie przycisku do tyłu powoduje wyprostowanie końcówki cewnika.

Cewnik można podłączać do standardowych urządzeń rejestrujących za pośrednictwem przewodów wyposażonych w odpowiednie złącza.

INFORMACJI O WŁAŚCIWYCH PRZEWODACH POŁĄCZENIOWYCH NALEŻY ZASIĘGNĄĆ U LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB PRODUCENTA.

WSKAZANIA
Cewnik jest przeznaczony do wieloelektrodowego mapowanie elektrofizjologicznego struktur serca, tj. tylko do rejestracji lub stymulacji. Okrężny cewnik mapujący z ruchomą końcówką Biosense Webster LASSO® został zaprojektowany z myślą o uzyskiwaniu elektrogramów z obszarów przedsionkowych serca.

PRZECIWWSKAZANIA
- Nie potwierdzono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania okrężnego cewnika mapującego z ruchomą końcówką Biosense Webster LASSO® w zabiegach ablacji prądami o częstotliwości radiowej.
- Stosowanie cewnika może być niewskazane u pacjentów ze sztucznymi zastawkami. Względnym przeciwwskazaniem do wykonywania zabiegów cewnikowania serca jest czynne zakażenie ogólnoustrojowe.
- Przeciwwskazaniem do dostępu przezprzegrodowego jest skrzeplina lub śluzak lewego przedsionka bądź przegroda lub łata wewnątrzprzedsionkowa.
- Przeciwwskazane jest dojście tylne ze względu na ryzyko uwięźnięcia cewnika LASSO® w lewej komorze lub aparacie zastawkowym. Nie zaleca się stosowania cewnika LASSO® w komorach.

OSTRZEŻENIA
- Z zabiegami cewnikowania serca wiąże się potencjalne niebezpieczeństwo silnego narażenia na działanie promieni rentgenowskich, które może spowodować poważne urazy popromienne, a także zwiększa ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, tak u pacjentów, jak i personelu laboratoryjnego, ze względu na natężenie promieniowania i czas trwania obrazowania fluoroskopowego.
- Przed przystąpieniem do zabiegów cewnikowania serca należy dokładnie ocenić ryzyko narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem i podjąć działania zmierzające do zminimalizowania tego ryzyka.
- Szczególnie starannie należy rozważyć stosowanie cewnika u kobiet ciężarnych.
- Nie zanurzać proksymalnego uchwytu ani złącza przewodów w płynach; może to zakłócić działanie układu elektrycznego.
- Nie narażać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohole.
- Nie sterylizować cewnika w autoklawie.
- Nie wprowadzać cewnika LASSO® do koszulki prowadzącej, gdy końcówka jest zgięta.
- Zaleca się używanie okrężnego cewnika mapującego z ruchomą końcówką LASSO® razem z plecioną koszulką prowadzącą Biosense Webster PREFACE®.

  Uwaga: Nie należy używać okrężnego cewnika mapującego z ruchomą końcówką LASSO® razem z koszulkami przezprzegrodowymi, których otwory boczne mają średnicę większą niż 1,25 mm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Cewnika do mapowania Biosense Webster LASSO® z ruchomą końcówką należy używać dopiero po zapoznaniu się z całą treścią niniejszej instrukcji obsługi i zrozumieniu jej.
- Zabiegi cewnikowania serca powinny przeprowadzać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Podczas operowania cewnikiem należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca. Wprowadzanie i umieszczanie cewnika powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową, z zastosowaniem koszulki prowadzącej. W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika przez koszulkę prowadzącą nie należy używać nadmiernej siły. Należy ponadto zachować szczególną ostrożność podczas wsuwania koszulki prowadzącej, operowania nią i wytwarzania w niej podciśnienia.
- Przed użyciem skontrolować stan sterylnego opakowania i cewnika.
- Okrężny cewnik mapujący Biosense Webster LASSO® jest przeznaczony do użycia tylko u jednego pacjenta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika należy zawsze wyciągać przycisk sterujący zginaniem, aby przywrócić pierwotny kształt końcówki.
- Podczas umieszczania cewnika LASSO® należy skręcać (lub obracać) jego trzon wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
- Ten cewnik jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Cewnika należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia podanego na opakowaniu.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA
- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w polu sterylnym.
- Nakłuć naczynie zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania, wprowadzić prowadnik i koszulkę prowadzącą zgodnie z ich instrukcjami obsługi.
- Podłączyć złącza interfejsu do odpowiednich urządzeń rejestrujących.
- Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że przycisk sterujący odchyleniem jest całkowicie wycofany. Wprowadzić cewnik przez koszulkę prowadzącą w badany obszar wsierdzia. Przy ustalaniu prawidłowego położenia cewnika korzystać jednocześnie z fluoroskopii i elektrogramów. Odpowiednio dopasować promień krzywizny, manipulując przyciskiem. Pchnięcie przycisku do przodu powoduje zgięcie (zakrzywienie) końcówki; odciągnięcie przycisku do tyłu powoduje wyprostowanie końcówki.
- Podczas umieszczania cewnika LASSO® należy skręcać (lub obracać) jego trzon wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).
- Przed wycofaniem cewnika należy upewnić się, że przycisk został całkowicie odciągnięty do tyłu. Wyjąć cewnik przez koszulkę prowadzącą i wyrzucić, zachowując odpowiednie procedury. Wyjąć koszulkę prowadzącą, rozszerzacz naczynia i prowadnik jako jedną całość, zgodnie z instrukcjami obsługi przyrządów. Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Ze wszelkimi pytaniami dotyczącymi użycia i działania tego produktu należy zwracać się do lokalnego dystrybutora lub do producenta.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano szereg poważnych reakcji niepożądanych mających związek z zabiegami cewnikowania serca, takich jak zator tętnicy płucnej, zawał serca, dusznica bolesna, tamponada serca i zgon.

W literaturze znajdują się także doniesienia o następujących powikłaniach mających związek z cewnikowaniem serca; są to: krwawienie naczyniowe, krwiaki miejscowe, zakrzepica, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzep z zatorami, reakcje nerwu błędnego, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenie zastawek, odma opłucnowa i krwiak opłucnej.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® – řiditelný kruhový mapovací katétr

- **STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem.**
- **Pouze pro jedno použití.**
- **Nesterilizujte v autoklávu.**
- **Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.**
- **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení objednat resp. zakoupit pouze lékař.**

POPIS KATÉTRU
Deflekční kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO® byl vyroben za účelem usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních síní. Zavádí se do pravé nebo levé síně pomocí vodícího pouzdra 8 F podobného vodícím pouzdrům Biosense Webster PREFACE®. Tento řiditelný katétr obsahuje 3 F kruhovou spinu na svém distálním konci s platinovými elektrodami, které se dají použít pro stimulaci a záznam. K dispozici jsou modely s různými průměry kruhové spiny. Stlačením tlačítka katétru směrem dopředu se hrot ohne; vtažením tlačítka zpět se koncovka katétru opět narovná

Katétr se dá připojit k standardnímu záznamovému zařízení pomocí spojovacích kabelů s vhodnými konektory.

KONZULTUJTE S MÍSTNÍM PRODEJCEM NEBO VÝROBCEM VÝBĚR VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KABELŮ.

INDIKACE
Katétr je určen pro elektrofyziologické mapování srdečních struktur pomocí vícečetných elektrod, tj. pouze k snímání nebo k stimulaci. Kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO® je určen k pořizování elektrogramů v síňové oblasti srdce.

KONTRAINDIKACE
- Kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO® se nepovažuje za bezpečný a efektivní pro účely radiofrekvenční (RF) ablace.
- Použití katétru nemusí být vhodné pro pacienty s protetickými chlopněmi. Aktivní systémová infekce je relativní kontraindikací pro procedury se srdečním katétrem.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s trombem levé síně nebo myxomu a s mezisíňovou úpravou či záplatou.
- Retrográdní přístup přes aortu je kontraindikován z důvodu možného zachycení LASSO® v levé komoře nebo aparátu chlopní. LASSO® se nedoporučuje k použití v komorách.

UPOZORNĚNÍ
- Používání srdečního katétru je spojeno s možností výrazného působení rentgenového záření, což může způsobit nemoc z akutního ozáření a rovněž zvýšené riziko somatických a genetických účinků pro pacienta i pro personál laboratoře následkem intenzity rentgenového záření a doby vystavení účinkům rentgenového prosvěcování.
- Srdeční katetrizace se má používat pouze po provedení důkladných opatření proti případnému rentgenovému ozáření a ve spojení s postupy a kroky, které snižují možnost ozáření.
- Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při používání katétru u těhotných žen.
- Přibližovací rukojeť nebo kabelový konektor nesmí přijít do styku s kapalinami, neboť by mohlo dojít k poškození elektrického vybavení.
- Katétr je třeba chránit před organickými rozpouštědly, jako je např. alkohol.
- Nesterilizujte katétr v autoklávu.
- Nevkládejte LASSO® katétr s ohnutým koncem do vodícího pouzdra.
- Řiditelný cirkulární mapovací katétr LASSO® se doporučuje používat s tvrzeným vodícím pouzdrem Biosense Webster PREFACE®.

  Poznámka: Nepoužívejte řiditelný kruhový mapovací katétr LASSO® s transseptálním pouzdrem, jehož boční otvoty mají průměr větší než 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Nepoužívejte cirkulární mapovací katétr Biosense Webster LASSO® dřív, než si přečtete a plně porozumíte tomuto návodu k použití.
- Procedury srdeční katetrizace může používat pouze řádně vyškolený personál v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Je třeba s ním manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození srdce, perforaci nebo tamponádě. Zavedení a umístění katétru je třeba provést vodícím pouzdrem pod rentgenem. Pokud při zavádění nebo vyjímání katétr ve vodícím pouzdru narazí na odpor, nesnažte se použít sílu. Kromě toho je třeba dávat velký pozor při vkládání, otáčení a manipulaci s vodícím pouzdrem.
- Před použitím zkontrolujte sterilní obal a katétr.
- Kruhový mapovací katétr Biosense Webster LASSO® je určen pro použití pouze pro jednoho pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Vždy před vložením nebo vyjmutím katétru vtáhněte zpět křídlové tlačítko, aby se distální konec dostal do původní polohy.
- Při umísťování katétru LASSO® točte (nebo otáčejte) rotátorem pouze ve směru hodinových ručiček.

DATUM "POUŽIJTE DO"
- Tento katétr byl sterilizován plynným etylénoxidem.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Přístroj je povoleno používat pouze do data "Použijte do", vyznačeného na štítku obalu.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÝ POSTUP POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a umístěte ho do sterilního pracovního prostředí.
- Dodržujte standardní postup cévní punkce, při vkládání vodícího drátu a při použití vodícího pouzdra se řiďte danými pokyny.
- Připojte spojovací konektory ke vhodnému záznamovému zařízení.
- Před zavedením zkontrolujte, zda je křídlové tlačítko zcela zatažené. Zaveďte katétr přes vodící pouzdro za stálého pozorování do prostoru endokardu. K dosažení správného umístění použijte rentgen i elektrogramy. Nastavte pomocí tlačítka rádius zakřivení podle potřeby. Vytlačení křídlového tlačítka směrem dopředu způsobí, že se katétr ohne (zakřiví); vtlačením tlačítka se distální konec narovná.
- Při umísťování katétru LASSO® točte (nebo otáčejte) rotátorem pouze ve směru hodinových ručiček.
- Před vyjmutím katétru je třeba ověřit, zda je křídlové tlačítko zcela zatažené zpět. Vyjměte katétr přes vodící pouzdro a vhodným způsobem ho odstraňte. Podle návodu odstraňte vodící pouzdro, cévní dilátor a vodící drát jako jednu jednotku. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy týkající se použití nebo vlastností tohoto výrobku, spojte se, prosím, s regionálním prodejcem nebo výrobcem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Bylo zaznamenáno několik vážných nežádoucích účinků u procedur srdeční katetrizace včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, srdeční tamponády i smrti.

V literatuře se uvádějí následující komplikace související s použitím srdeční katetrizace: cévní krvácení, lokální hematomy, trombóza, AV fistule, pseudoaneuryzma, tromboembolie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopně, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® hajlítható körkörös térképező katéter

- **STERIL. Etilénoxid gázban sterilizálva.**
- **Egyszer használatos.**
- **Ne kezelje autoklávban.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.**
- **ÓVINTÉZKEDÉSEK: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.**

A KATÉTER LEÍRÁSA
A Biosense Webster LASSO® hajlítható körkörös térképező katétert a szívpitvar elektrofiziológiai vizsgálatának megkönnyítésére fejlesztették ki. A jobb vagy bal pitvarba 8 F vezetőhüvelyen keresztül juttatható, amely hasonló a Biosense Webster gyártmányú PREFACE® vezetőhüvelyhez. Ennek a hajlítható katéternek a disztális végén 3 F méretű körkörös taréj húzódik, amelyen ingerlésre vagy adatrögzítésre alkalmas platina elektródák találhatóak. Az egyes típusok különböző átmérőjű körkörös taréjjal kaphatóak. A katéter nyomógombjának előretolására a végződés elhajlik, a nyomógomb visszahúzására a katéter végződése kiegyenesedik.

A katéter a megfelelő csatlakozókkal ellátott kábeleken keresztül szabványos adatrögzítő berendezésekhez csatlakoztatható.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKRŐL ÉRDEKLŐDJÖN A HELYI KÉPVISELETNÉL VAGY A GYÁRTÓNÁL.

JAVALLATOK
A katéter a szívstruktúrák többelektródás elektrofiziológiai vizsgálatára használható, azaz kizárólag adatrögzítésre vagy ingerlésre. A Biosense Webster LASSO® állítható körkörös térképező katéter a szív pitvari régiójában használható elektrogram felvételére.

ELLENJAVALLATOK
- A Biosense Webster LASSO® körkörös térképező katéter biztonságosságát és hatékonyságát rádiófrekvenciás (RF) ablációban nem állapították meg.
- A katéter használata mesterséges szívbillentyűvel élő páciense knél nem minden esetben javallott. A szívkatéteres eljárások relatíve ellenjavallottak aktív szisztémás infekció esetén.
- A transseptalis megközelítés ellenjavallott, ha a páciensnél bal pitvari vérrög vagy myxoma, illetve interatriális baffle vagy patch van jelen.
- A retrográd megközelítés nem javallott, mivel a LASSO® a bal kamrában vagy a valvuláris apparátusban elakadhat. A LASSO® kamrai használata nem ajánlott.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A szívkatéterezési eljárás potenciálisan jelentős röntgensugárzásnak való kitettséggel jár, amely akut sugársérülést, valamint mind a pácienst, mind a laboratóriumi személyzetet érintő szomatikus és genetikai hatásokat okozhat a röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópos vizsgálat időtartama miatt.
- A szívkatéterezést csak az eljárással járó potenciális sugárzási kitettség megfelelő értékelése, és a kitettség minimálisra csökkentése után végezze.
- Ezért alaposan fontolja meg a katéter alkalmazását terhes nők esetében.
- Ne merítse folyadékba a proximális nyelet és kábelcsatlakozót, mert ez ronthatja az elektromos érintkezést.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószereknek, például alkoholnak.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.
- Ne vezesse be a LASSO® eszköz végződését összehajtott állapotban a vezetőhüvelybe.
- A LASSO® hajlatható körkörös térképező katéterhez a Biosense Webster PREFACE® fonott vezetőhüvely használata ajánlott.

  Megjegyzés: Ne használja a LASSO® hajlítható körkörös térképező katétert 1,25 mm-nél nagyobb átmérőjű oldalsó lyukakkal ellátott transz-szeptális hüvellyel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
- A használati utasítások elolvasása és értelmezése előtt ne használja a Biosense Webster LASSO® körkörös térképező katétert.
- A szívkatéteres eljárásokat megfelelően képzett személyzet végezze tökéletesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A szív sérülésének, perforálódásának vagy tamponádjának elkerülése érdekében a katétert óvatosan mozgassa. A katéter bejuttatását és elhelyezését vezetőhüvelyen keresztül, fluoroszkópos megfigyeléssel végezze. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel a vezetőhüvelyben. Ezenkívül fordítson különös figyelmet a vezetőhüvely behelyezésére, aspirálására és mozgatására.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és katétert.
- A Biosense Webster LASSO® körkörös térképező katéter csak egy páciensen használható.
- Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Bejuttatás vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter nyomógombját, hogy a katéter végződése ismét felvegye eredeti alakját.
- A LASSO® katéter elhelyezésekor a nyelet csak az óramutató járásával megegyező irányban forgassa.

LEJÁRAT DÁTUMA
- A katéter etilén-oxid gázzal sterilizált.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Az eszközt a lejárat csomagoláson feltüntetett dátuma előtt használja fel.

HULLADÉKKEZELÉS
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLAT
- Vegye ki a katétert a csomagolásából, és helyezze steril felületre.
- Kövesse az érpunkcióra, a vezetődrót behelyezésére, a vezetőhüvely használatára és az aspirációra vonatkozó bevett, a vonatkozó használati utasításokban ismertetett eljárásokat.
- Illessze a csatlakozókat a megfelelő adatrögzítő eszközhöz.
- Bejuttatás előtt ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen visszahúzott állapotban van-e. Tolja a katétert a vezetőhüvelyen keresztül az endocardium vizsgálandó területére. A pontos elhelyezéshez használjon fluoroszkópot és elektrogramot. A nyomógombbal igény szerint állítsa be a görbület mértékét. A nyomógombot előretolva a katéter végződése elhajlik, a gomb visszahúzására a végződés kiegyenesedik.
- A LASSO® katéter elhelyezésekor a nyelet csak az óramutató járásával megegyező irányban forgassa.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen vissza van-e húzva. Távolítsa el a katétert a vezetőhüvelyen keresztül, és a hulladékkezelési szabályokat figyelembe véve dobja ki. Távolítsa el a vezetőhüvely, értágító és vezetődrót szerelékét a használati utasításban leírt módon. Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Amennyiben a termék használatával vagy tulajdonságaival kapcsolatban kérdése van, kérjük, forduljon a helyi képviselethez vagy a gyártóhoz.

SZÖVŐDMÉNYEK
A szívkatéteres eljárásokkal kapcsolatban több súlyos szövődményt dokumentáltak, például tüdőembólia, myocardialis infarktus, szívroham, tamponád és elhalálozás.

A szívkatéteres eljárásokkal összefüggő alábbi komplikációk szintén megjelennek a szakirodalomban: vaszkuláris vérzés, helyi hematóma, trombózis, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, thromboembólia, vasovagalis reakció, kardiális perforáció, légembólia, aritmia, billentyűkárosodás, légmell és vérmell.

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Kruhový vychyľovací mapovací katéter LASSO®

- **STERILNÉ. Sterilizované pomocou etylénoxidom.**
- **Len na jedno použitie.**
- **Nesterilizovať v autokláve.**
- **Nepoužívať v prípade, keď je obal otvorený alebo poškodený.**
- **POZOR: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.**

POPIS KATÉTRA
Kruhový vychyľovací mapovací katéter Biosense Webster LASSO® je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových siení. Zavedie sa do pravej alebo ľavej siene pomocou vodiaceho puzdra 8 F podobného vodiacim puzdrám Biosense Webster PREFACE®. Tento vychyľovací katéter sa skladá z kruhovej spiny 3 F na distálnom hrote s platinovými elektródami, ktoré sa môžu používať na stimuláciu a zaznamenávanie. K dispozícii sú modely s rozličnými priemermi kruhovej spiny. Stlačením tlačidla katétra smerom dopredu sa hrot vychýli. Stlačením tlačidla smerom späť sa hrot katétra vyrovná.

Katéter sa dá pripojiť ku štandardnému zariadeniu zaznamenávania pomocou spojovacích káblov s vhodnými konektormi.

O MOŽNOSTIACH PRIPOJENIA POMOCOU VHODNÝCH SPOJOVACÍCH KÁBLOV SA PORAĎTE S MIESTNYM PREDAJCOM ALEBO VÝROBCOM ZARIADENIA

INDIKÁCIE
Katéter sa používa na mapovanie srdcových štruktúr s viacnásobnými elektródami napr. len na zaznamenávanie alebo stimuláciu. Kruhový mapovací katéter Biosense Webster LASSO® je určený na získavanie elektrogramov v oblasti siene srdca.

KONTRAINDIKÁCIE
- Kruhový mapovací atéter Biosense Webster LASSO® sa nepreukázal byť bezpečný a účinný pre vysokofrekvenčnú (RF) abláciu.
- Použitie katétra nemusí byť vhodné u pacientov s protetickými chlopňami. Relatívna kontraindikácia u procedúr so srdcovým katétrom je aktívna systémová infekcia.
- Transseptálna metóda je kontraindikovaná u pacientov s trombusom ľavej siene alebo myxómu a prepážky vo vnútri siene alebo upchávky.
- Spätná metóda je kontraindikovaná z dôvodu rizika zachytenia katétra LASSO® v ľavej komore alebo aparáte chlopne. Katéter LASSO® sa neodporúča pre použitie v komorách.

UPOZORNENIE
- Používanie srdcového katétra predstavuje možnosť značného vystavenia röntgenovému žiareniu, čo môže mať za následok akútne ožiarenie ako aj zvýšené riziko somatických a genetických účinkov tak pre pacienta, ako aj personál laboratória v dôsledku intenzity röntgenového žiarenia a dĺžky trvania expozície röntgenovým žiarením.
- Srdcový katéter sa má použiť len po uskutočnení dôkladných opatrení voči prípadnému riziku röntgenového ožiarenia a v spojení s postupom a krokmi, ktoré znižujú možnosť tohto ožiarenia.
- Preto je nutné veľmi dôkladne zvážiť použitie tohto katétra u tehotných žien.
- Proximálna rukoväť a káblový konektor nesmú prísť do styku s kvapalinami, aby sa nepoškodili elektrické funkcie.
- Katéter je nutné chrániť pred organickými rozpúšťadlami, ako je napr. alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.
- Nevkladajte vychýlený hrot katétra LASSO® do vodiaceho puzdra.
- Kruhový vychyľovací mapovací katéter LASSO® sa odporúča pre použitie s pleteným vodiacim puzdrom Biosense Webster PREFACE®.

  Poznámka: Nepoužívajte kruhový vychyľovací mapovací katéter LASSO® s trasseptálnymi puzdrami, ktoré majú priemer bočných otvorov väčší ako 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Nepoužívajte kruhový mapovací katéter Biosense Webster LASSO®, kým si neprečítate a úplne nepochopíte tento návod na použitie.
- Srdcový katéter môže používať len vhodne vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom je nutné manipulovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Zavedenie a umiestnenie katétra je nutné uskutočniť za pomoci fluoroskopie cez vodiace puzdro. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní cez vodiace puzdro katéter narazí na odpor, nesnažte sa použiť silu. Okrem toho je nutné dávať veľký pozor pri vkladaní, otáčaní a manipulácii s vodiacim puzdrom.
- Pred použitím skontrolujte sterilitu obalu a katétra.
- Kruhový mapovací katéter Biosense Webster LASSO® je určený len pre jedného pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Pred každým zavedením alebo vytiahnutím katétra vytiahnite tlačidlo späť, aby sa obnovil pôvodný tvar hrotu katétra.
- Pri umiestňovaní katétra LASSO® otáčajte hriadeľom len v smere pohybu hodinových ručičiek.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
- Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom.
- Nepoužívať v prípade, keď je obal otvorený alebo poškodený.
- Prístroj je povolené používať len do dátumu s označením „ Použiť do“ uvedenom na štítku obalu.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÝ POSTUP POUŽITIA
- Vyberte katéter z obalu a umiestnite ho do sterilného pracovného prostredia.
- Dodržujte štandardný postup pre cievnu punkciu, vloženie vodiaceho drôtu a použitie vodiaceho puzdra podľa návodov na použitie.
- Pripojte spojovacie konektory na vhodné zaznamenávacie zariadenie.
- Pred zavedením skontrolujte, či je tlačidlo úplne vytiahnuté späť. Katéter zaveďte cez vodiace puzdro do priestoru endokardu a pri zavádzaní ho sústavne sledujte. Na správne umiestnenie katétra použite fluoroskopiu a elektrogramy. Podľa potreby nastavte polomer zakrivenia pomocou ovládacieho tlačidla. Stlačením tlačidla smerom dopredu sa hrot katétra vychýli (vytvorí sa zakrivenie). Keď sa tlačidlo vytiahne, hrot sa vyrovná.
- Pri umiestňovaní katétra LASSO® otáčajte hriadeľ len v smere pohybu hodinových ručičiek.
- Pred vybratím katétra skontrolujte, či bolo tlačidlo úplne vytiahnuté späť. Cez vodiace puzdro vyberte katéter a vhodným spôsobom ho odstráňte do odpadu. Podľa návodu na použitie vyberte vodiace puzdro, cievny dilátor a vodiaci drôt ako jednu jednotku. Nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa použitia alebo vlastností tohto výrobku sa spojte s miestnym predajcom alebo výrobcom.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE
Bolo zdokumentovaných niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií pri používaní srdcového katétra vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, mŕtvice, srdcovej tamponády a smrti.

V literatúre sa tiež uvádzajú nasledovné komplikácie spojené s použitím srdcového katétra: cievne krvácanie, vznik hematómov, trombóza, artériovenózna AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembólia, vazovagálne reakcie, srdcová perforácia, vzduchová embólia, arytmia, poškodenie chlopne, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO® upogibljivi krožni kateter za snemanje elektrogramov srca

- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidnim.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne sterilizirajte z avtoklavom.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**
- **POZOR: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.**

OPIS KATETRA
Biosense Webster LASSO® upogibljivi krožni kateter za snemanje elektrogramov srca, je oblikovan tako, da olajša elektrofiziološko snemanje elektrogramov srčnih atrijev. Kateter se uvede v desni ali levi atrij skozi vodilno uvajalo 8 F, podobno vodilnim uvajalom Biosense Webster PREFACE®. Ta upogibljivi kateter sestoji iz krožnega stebla debeline 3 F in platinastih elektrod na distalnem koncu, ki se lahko uporabijo za snemanje in stimulacijo. Na voljo so modeli z različnimi premeri krožnih konic. S pritiskom gumba na katetru naprej, se konica upogne, ko pa gumb porinemo, nazaj se konica zravna.

Kateter je z ustreznimi priključki povezan s standardno opremo za zapisovanje preko vmesnih kablov.

POSVETUJTE SE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM OZ. PROIZVAJALCEM O USTREZNIH VMESNIH KABLIH.

INDIKACIJE
Kateter je namenjen za več elektrodno elekrofiziološko snemanje elektrogramov srca; za snemanje in stimulacijo. Biosense Webster LASSO® krožni kateter za snemanje elektrogramov srca je oblikovan tako, da omogoča snemanje elektrogramov v predelu atrijev srca.

KONTRAINDIKACIJE
- Uporaba Biosense Webster upogibljivega krožnega katetra za snemanje elektrogramov srca LASSO® za radiofrekvenčno (RF) ablacijo ni dokazano varna in učinkovita.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.
- Dostop preko atrijskega septuma je kontraindiciran pri bolnikih s trombusom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskimi spremembami.
- Retrogradni pristop je kontraindiciran zaradi tveganja, da se LASSO® zaplete v levi ventrikel ali srčne zaklopke. Katetra LASSO® ni priporočljivo uporabljati v ventriklih.

OPOZORILA
- Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca, zaradi intenzitete rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega prikazovanja, velika možnost za občutno izpostavljenost rentgenskemu žarčenju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi žarčenja in poveča tveganje za somatske in genetske posledice.
- Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju.
- Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
- Ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme namakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi topili kot je npr. alkohol.
- Katetra ne sterilizirajte v avtoklavu.
- Katetra LASSO® ne uvajajte v vodilo, če je konica upognjena.
- LASSO® krožni kateter z upogibljivo konico za snemanje elektrogramov srca se priporoča za uporabo z Biosense Webster PREFACE® vodilnim uvajalom, ojačanim z žičnim pletivom.

  Opomba: Ne uporabljajte LASSO® krožnega katetra z upogibljivo konico za snemanje elektrogramov srca v povezavi s transeptalnimi uvajali, ki imajo stranske luknje v premeru večje od 1,25 mm.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu.
- Ne poskušajte uporabljati Biosense Webster LASSO® krožnega katetra za snemanje elektrogramov srca, predno ste natančno prebrali in razumeli navodila za uporabo.
- Postopek katetrizacije srca naj bi izvajalo primerno izšolano osebje, v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- S katetrom moramo skrbno ravnati, da s tem preprečimo poškodbo srca, perforacijo ali tamponado. Uvajanje in namestitev katetra naj bi se izvajalo pod fluoroskopskim nadzorom skozi vodilno uvajalo. Ne uporabite prevelike sile za uvajanje oziroma izvlek katetra skozi vodilno uvajalo, ko naletite na odpor. Še dodatna skrb mora biti namenjena vstavljanju, aspiraciji in upravljanju z vodilnim uvajalom.
- Pred uporabo morate pregledati sterilnost embalaže in katetra.
- Biosense Webster LASSO® krožni kateter za snemanje elektrogramov srca je namenjen enkratni uporabi na posameznem bolniku.
- Ne smete ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Pred vstavitvijo oz. odstranitvijo katetra, vedno potisnite gumb na katetru nazaj, da s tem zagotovite, da je konica katetra zavzela svojo originalno obliko.
- Da namestite LASSO® kateter, zavrtite (ali obrnite) ročaj samo v smeri urinega kazalca.

UPORABNO DO:
- Kateter je steriliziran z etilen oksidom.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Napravo uporabite pred iztekom datuma »Uporabno do«, ki je naveden na ovojnini.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PREDLAGANA NAVODILA ZA UPORABO
- Odstranite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Sledite standardni praksi za punkcijo žil, vstavitev vodilnih žic, uporabo vodilnega uvajala in aspiracije po navodilih za uporabo.
- Povežite vmesne priključke z ustrezno zapisovalno opremo.
- Pred vstavitvijo katetra preverite, če je gumb na katetru povlečen popolnoma nazaj. Uvedite kateter skozi vodilno uvajalo do predela endokarda, ki ga preiskujete. Za pomoč pri točni namestitvi uporabite fluoroskopijo in elektrokardiogram. S pritiskom palca na gumb po potrebi prilagajajte radij krivine. Potisk gumba naprej povzroči, da se konica katetra ukrivi; če pa gumb povlečemo nazaj se konica zravna.
- Da namestite LASSO® kateter, zavrtite (ali obrnite) ročaj samo v smeri urinega kazalca.
- Pred odstranitvijo katetra preverite, da ste gumb potegnili popolnoma nazaj. Odstranite kateter in ga odvrzite na temu primeren način. Odstranite vodilno uvajalo, dilatator žile in vodilno žico kot enoto, po navodilih za njihovo uporabo. Ne smete ponovno sterilizirati oziroma uporabiti.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z uporabo oziroma delovanjem tega izdelka, vas prosimo, da se obrnete na lokalnega distributerja oziroma proizvajalca.

NEŽELENE REAKCIJE
Zabeležili so številne neželene reakcije pri postopku katetrizacije srca, vključno s pulmonalno embolijo, miokardnim infarktom, kapjo, srčno tamponado in smrtjo.

V literaturi prav tako poročajo o naslednjih zapletih, ki so povezani s katetrizacijo srca: krvavenje ožilja/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoanevrizme, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodba zaklopk, pneumotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Кръгообразен насочващ се катетър за картографиране LASSO®

- **СТЕРИЛЕН. Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира в автоклав.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**
- **ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Кръгообразният насочващ се катетър за картографиране на Biosense Webster LASSO® е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на предсърдията на сърцето. Той се разгръща в дясното или в лявото предсърдие чрез водеща обвивка 8 F, подобна на водещите обвивки PREFACE® на Biosense Webster . Този насочващ се катетър се състои от 3 F кръгова ос на дисталния връх с платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и записване. Предлагат се модели с различни диаметри на кръговата ос. Чрез бутане напред на бутона на катетъра върхът се извива, а когато бутонът се дърпа назад, върхът на катетъра се изправя.

Катетърът има интерфейс към стандартна записваща апаратура чрез кабели за интерфейс

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът е предназначен за многоелектродно електрофизиоло-гично картографиране на сърдечните структури, т.е само за записване или стимулация. Кръгообразният картографиращ катетър LASSO® на Biosense Webster е предназначен за получаване на електрограми в предсърдните части на сърцето.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Кръгообразният картографиращ катетър LASSO® на Biosense Webster не е доказано безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) аблация.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.
- Транссепталният достъп е противопоказан при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв.
- Ретроградният достъп е противопоказан поради риска от захващане на катетъра LASSO® в лявата камера или в клапния апарат. Катетърът LASSO® не се препоръчва за приложение в камерите на сърцето.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи.
- Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване.
- Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.
- Не въвеждайте върха на катетъра LASSO® прегънат във водещата обвивка.
- Препоръчително е кръгообразният насочващ се картографиращ катетър LASSO® да се използва с въвеждащия водач на Biosense Webster PREFACE®.

  Забележка: Не използвайте кръгообразния насочващ се катетър за картографиране LASSO® съвместно с транссептални обвивки със странични отвори с диаметър по-голям от 1,25 mm.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.
- Не правете опит за работа с кръгообразния насочващ се катетър за картографиране LASSO® на Biosense Webster преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществяват под флуороскопски контрол през водеща обвивка. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра през водещата обвивка, когато срещнете съпротивление. Освен това е нужно да се внимава особено при въвеждане, аспириране и манипулиране с водещата обвивка.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Кръгообразният катетър за картографиране LASSO® на Biosense Webster е предназначен за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща формата си.
- За да разположите катетъра LASSO® извийте (или завъртете) оста с движение само по посока на часовниковата стрелка.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”
- Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания върху етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Следвайте стандартните практики за пункция на кръвоносен съд, въвеждане на водача и за работа с и аспирация на водещата обвивка съгласно с указанията им за употреба.
- Свържете съединителите за интерфейс към съответната записваща апаратура.
- Уверете се, че плъзгачът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра. Придвижвайте катетъра през въвеждащия водач до участъка от ендокарда, който се изследва. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- За да разположите катетъра LASSO® извийте (или завъртете) оста с движение само по посока на часовниковата стрелка.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай. Извадете катетъра през водещата обвивка и го изхвърлете по правилен начин. Извадете водещата обвивка, съдовия дилататор и теления водач наведнъж като едно цяло според указанията за употреба. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния представител или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, AB фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cateter circular deflectabil LASSO® pentru cartografiere

- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **A nu se steriliza în autoclavă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**
- **ATENŢIE: Legislaţia federală (în S.U.A.) restricţionează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterul de cartografiere circular deflectabil Biosense Webster LASSO® a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică ale atriilor inimii. El este desfăşurat în atriul drept sau în cel stâng prin intermediul unei teci de ghidaj de 8 F, similară tecilor de ghidaj Biosense Webster PREFACE®. Acest cateter deflectabil constă dintr-un ac circular de 3 F la capătul său distal, cu electrozi de platină care pot fi utilizaţi pentru stimulare sau înregistrare. Sunt disponibile modele cu diferite diametre ale acelor circulare. Prin împingerea în faţă a butonului cateterului se produce deflectarea vârfului, iar prin tragerea sa înapoi se produce îndreptarea vârfului.

Cateterul interfaţează cu echipamentul standard de înregistrare prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru cartografierea electrofiziologică multielectrod a structurilor cardiace, de exemplu, exclusiv înregistrare sau stimulare. Cateterul de cartografiere circular deflectabil Biosense Webster LASSO® este destinat obţinerii electrogramelor în regiunea atrială a cordului.

CONTRAINDICAŢII
- Cateterul de cartografiere circular deflectabil Biosense Webster LASSO® nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea cu radiofrecvenţă (RF).
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.
- Metoda transseptală este contraindicată la pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng, sau cu diafragmă sau patch interatrial.
- Abordul retrograd este contraindicat din cauza riscului de prindere a cateterului LASSO® în ventriculul stâng sau aparatul valvular. Cateterul LASSO® nu este recomandat pentru utilizare în ventricule.

AVERTIZĂRI
- Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice.
- Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere.
- Este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.
- Nu introduceţi vârful cateterului de cartografiere variabil circular LASSO® pliat în sistemul de ghidaj.
- Se recomandă utilizarea cateterul de cartografiere circular deflectabil LASSO® cu teaca de ghidaj împletită Biosense Webster PREFACE®.

  Notă: Nu utilizaţi cateterul de cartografiere circular deflectabil LASSO® în tandem cu teci transseptale care prezintă orificii laterale cu diametrul mai mare de 1,25 mm.

PRECAUŢII
- A se păstra la loc răcoros, uscat și întunecos.
- Nu încercaţi să operaţi cateterul de cartografiere circular LASSO® înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Se va manipula cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic, printr-o teacă de ghidaj. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului prin teaca de ghidaj atunci când întâmpinaţi rezistenţă. În plus, este nevoie de precauţiuni suplimentare la introducerea, aspirarea şi manipularea tecii de ghidaj.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- Cateterul de cartografiere circular Biosense Webster LASSO® este destinat utilizării numai pentru un singur pacient.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura ca vârful cateterului revine la forma sa iniţială.
- Pentru plasarea cateterului LASSO®, torsionaţi (rotiţi) tija exclusiv în sens orar.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
- Acest cateter este sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE
- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Urmaţi practicile standard pentru puncţia vaselor, introducerea firului de ghidaj, utilizarea tecii de ghidaj şi aspiraţie, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare respective.
- Conectaţi conectorii de interfaţă la echipamentul de înregistrare adecvat.
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere. Avansaţi cateterul prin teaca de ghidaj către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Pentru plasarea cateterului LASSO®, torsionaţi (sau rotiţi) tija exclusiv în sens orar.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet. Scoateţi cateterul prin tija de ghidaj şi eliminaţi-l într-un mod adecvat. Înlăturaţi teaca de ghidaj, dilatatorul vasului şi firul de ghidaj ca o unitate conform Instrucţiunilor de utilizare. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® tsirkulaarne kaardistuskateeter

- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte autoklaavida.**
- **Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud.**
- **HOIATUS: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.**

KATEETRI KIRJELDUS
Biosense Webster i LASSO® tsirkulaarne kaardistuskateeter on konstrueeritud südame kodade elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. See viiakse südame paremasse või vasakusse kotta läbi 8 F juhtkolvi, sarnaselt Biosense Webster i PREFACE® juhtkolbidega. See kõrvalejuhitav kateeter koosneb distaalses otsas olevast 3 F tsirkulaarsest nõelast plaatina elektroodidega, mida saab kasutada stimulatsiooniks ja salvestamiseks. Saadaval on erineva tsirkulaarse nõela diameetriga mudeleid. Kui kolbi lükatakse pöidlanupu abil edasi, kaardub (kõverdub) ka ots. Kui kolb tõmmatakse tagasi, ots sirgestub.

Kateeter ühildub standardsete salvestusseadmete liideskaablite abil, millel on sobivad ühenduspistikud.

SOBIVATE LIIDESKAABLITE MURETSEMISEKS TULEB KONSULTEERIDA NENDE KOHALIKU VAHENDAJA VÕI TOOTJAGA.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südame struktuuride mitme elektroodiga elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks; st ainult stimuleerimiseks ja salvestamiseks. Biosense Webster i LASSO® tsirkulaarne kaardistuskateeter on ette nähtud südame kodade elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Biosense Webster i LASSO® tsirkulaarne kaardistuskateeter ei ole ohutu ja efektiivne raadiosagedusliku (RF) ablatsiooni teostamise vahend.
- Kateetri kasutamine ei pruugi olla sobiv südame klapiproteesiga patsientide puhul. Südamekateetri abil läbiviidavate protseduuride puhul on suhteliseks vastunäidustuseks aktiivne süsteemne infektsioon.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud patsientide puhul, kellel on vasakpoolne atriaalne tromb, müksoom või interatriaalsed häired.
- Tagurpidi transaortne lähenemine on vastunäidustatud kuna on oht, et LASSO® võib takerduda vasaku vatsakesse või klapisüsteemi. LASSO® kateetrit ei ole soovitatav kasutada südamevatsakestes.

HOIATUSED
- Südame kateteriseerimise protseduuridega võib kaasneda märkimisväärne röntgenkiirguskoormuse oht, mis võib põhjustada ägedat kiirguskahjustust ning tõsta somaatiliste ja geneetiliste mõjude riske nii patsientidele kui ka laboritöötajatele sõltuvalt röntgenkiirguse intensiivsusest ja fluoroskoopia protseduuri keskusest.
- Südame kateteriseerimist võib läbi viia ainult siis, kui protseduuriga seotud potentsiaalset kiirguskoormust on adekvaatselt hinnatud ning selle ohu minimeerimiseks on võetud meetmeid.
- Seetõttu on vaja eelnevalt hoolikalt kaalutleda, kas kateetrit kasutada rasedate puhul.
- Eesmist käepidet ega kaabliotsikut ei tohi kasta vedelikesse; see võib halvendada seadme elektrilisi omadusi.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega nagu alkohol.
- Kateetrit ei tohi autoklaavis kuumutada.
- Ärge sisestage kokkumurtud otsaga LASSO® kateetrit juhtkolbi.
- LASSO® tsirkulaarset kaardistuskateetrit on soovitav kasutada koos Biosense Webster i PREFACE® keermestatud juhtkolviga.

  Märkus: Ärge kasutage LASSO® tsirkulaarset kaardistuskateetrit koos transseptaalsete kolbidega, millel on küljeavade diameetrid suuremad kui 1,25 mm.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Ärge proovige kasutada Biosense Webster i LASSO® tsirkulaarset kaardistukateetrit enne käesolevate kasutusjuhendi põhjalikku lugemist ja täielikku mõistmist.
- Südame kateteriseerimise protseduure tohib läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud personal ja vaid täielikku sisseseadet omavas elektrofüsioloogilises laboris.
- Südame kahjustamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks kateetriga ettevaatlikult ringi käia. Kateetri edasinihutamine ja kohale paigaldamine peab toimuma läbi juhtkolvi fluoroskoopilise kontrolli tingimustes. Takistuste tunnetamisel kateetri paigaldamisel ja eemaldamisel läbi juhtkolvi ei tohi kasutada jõulisi liigutusi. Peale selle tuleb olla eriliselt ettevaatlik juhtkolvi sisestamisel, aspireerimisel ja manipuleerimisel.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- Biosense Webster i LASSO® tsirkulaarne kaardistuskateeter on mõeldud kasutamiseks ainult samal patsiendil.
- Ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Enne kateetri sisestamist või välja tõmbamist tuleb alati kateetri pöidlanupp tagasi tõmmata kindlustamaks, et kateetri ots on oma algkujul.
- LASSO® kateetri paigaldamisel pöörake (või roteerige) võlli üksnes päripäeva.

“PARIM ENNE” KUUPÄEV
- Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Seadet võib kasutada üksnes enne pakendil toodud kasutustähtaja lõppemist.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED
- Eemaldage kateeter pakendist ja asetage see steriilsesse tööpiirkonda.
- Veresoone punkteerimise, juhttraadi sisestamisel ja juhtkolvi kasutamisel ja aspireerimisel järgige standardseid protseduurireegleid nagu on kirjeldatud nende toodete kasutusjuhistes.
- Ühendage liideskonnektorid vastava salvestusseadmega.
- Veenduge, et pöidlanupp on enne sisestamist lõpuni tagasi tõmmatud. Juhtige kateeter läbi juhtkolvi uuritavasse endokardi piirkonda. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii röntgenit kui elektrogramme. Kaare raadiust saab vajaliku suuruseni reguleerida pöidlanupu abil. Pöidlanupu ettepoole lükkamine kõverdab kateetri otsa muutes selle kaarjaks, nupu tagasi tõmbamisel muutub ots sirgemaks.
- LASSO® kateetri paigaldamisel pöörake (või roteerige) võlli üksnes päripäeva.
- Enne kateetri eemaldamist veenduge, et pöidlanupp on lõpuni tagasi tõmmatud. Eemaldage kateeter läbi juhtkolvi ja hävitage see nõuetekohaselt. Eemaldage juhtkolb, veresoone laiendaja ja juhttraat vastavalt nende kasutusjuhistele. Ei tohi resteriliseerida ega korduvalt kasutada.
- Kui käesoleva toote kasutamise või toimimise kohta on küsimusi, konsulteerige kohaliku vahendaja või tootjaga.

KÕRVALTOIMED
Seoses südame kateteriseerimisega on täheldatud mitmeid tõsiseid kõrvaltoimed sealhulgas kopsuarteri trombembooliat, müokardiinfarkti, insulti, südame tamponaadi ja surma.

Seoses südame kateteriseerimisega on erialakirjanduses andmeid ka alljärgnevate komplikatsioonide kohta: vaskulaarne verejooks, lokaalsed hematoomid, tromboos, arteriovenoosse fistuli teke, pseudoaneurüsmi teke, trombemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, rütmihäired, klappide kahjustus, pneumotooraks ja hemotooraks.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LASSO® lokanais cirkulārais kartēšanas katetrs

- **STERILS. Sterilizēts izmantojot ar etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai izmantošanai.**
- **Neievietojiet autoklāvā.**
- **Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**
- **BRĪDINĀJUMS: ASV federālais likums rezervē šīs ierīces pārdošanas tiesības tikai ārstam vai pēc tā norādījuma.**

KATETRA APRAKSTS
The Biosense Webster LASSO® lokanais cirkulārais kartēšanas katetrs ir izstrādāts, lai atvieglotu sirds priekškambaru elektrofizioloģisko kartēšanu. Tas tiek ievadīts labajā vai kreisajā priekškambarī pa 8 F ievadīšanas zondi (introduceru), kas līdzīga Biosense Webster 's PREFACE® ievadīšanas zondei (introduceram). Šis lokanais katetrs sastāv no 3 F cirkulārām adatām uz tā distālā uzgaļa, ar platīna elektrodiem, kuru var izmantot, lai veiktu stimulēšanu vai reģistrāciju. Ir pieejami dažādi modeļi ar dažādiem cirkulāro adatu diametriem. Virzot katetra kloķi uz priekšu, uzgalis saliecas. Kad kloķis tiek pavilkts atpakaļ, katetra uzgalis iztaisnojas.

Katetru savieno ar standarta reģistrācijas iekārtu ar interfeisa kabeļiem ar atbilstošiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES AR VIETĒJO IZPLATĪTĀJU VAI RAŽOTĀJU, LAI IEGŪTU INFORMĀCIJU PAR ATBILSTOŠAJIEM INTERFEISA KABEĻIEM.

INDIKĀCIJAS
Katetrs ir paredzēts vairākelektrodu elektrofizioloģiskai sirds struktūru kartēšanai, piem., tikai stimulācijai vai reģistrēšanai. Biosense Webster LASSO® cirkulārais kartēšanas katetrs ir paredzēts, lai iegūtu elektrogrammas sirds priekškambara rajonā.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Biosense Webster LASSO® cirkulārais kartēšanas katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti radiofrekvenču RF ekstirpācijas vajadzībām.
- Katetra izmantošana var būt nepiemērota pacientiem ar protezētiem vārstuļiem. Relatīva kontrindikācija katetra ievadīšanas procedūrām ir aktīva sistēmiska infekcija.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar kreisā priekškambara trombu vai miksomu, vai arī interatriāliem traucējumiem vai bojājumiem.
- Apgriezta iekļūšana ir kontrindicēta dēļ riska, ka LASSO® ieķersies kreisajā sirds kambarī vai vārstuļos. LASSO® nav ieteicams izmantot sirds kambaros.

BRĪDINĀJUMI
- Sirds katetra ievadīšanas procedūras laikā, veicot fluoroskopisku attēlu veidošanu, rodas ievērojams rentgena apstarojuma risks gan pacientiem, gan laboratorijas darbiniekiem. Rentgena staru intensitātes un ilguma dēļ tas var radīt gan akūtas radiācijas traumas, gan palielinātu somatisku un ģenētisku ietekmju risku.
- Sirds katetra ievadīšanu drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pietiekami izvērtēts iespējamais apstarojuma risks, kas saistīts ar procedūru un ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, lai minimizētu šo apstarojumu.
- Tādēļ rūpīgi jāizvērtē, vai katetra lietošana ir attaisnojama grūtniecības laikā.
- Neiegremdējiet proksimālo rokturi vai kabeļu konektoru šķidrumos. Tas var ietekmēt elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet adapteru organisku šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.
- Nesterilizējiet adapteru, izmantojot autoklāvu.
- Neievadiet saliektu LASSO® galu ievadīšanas zondē (introducerā).
- LASSO® lokano cirkulāro kartēšanas katetru ir ieteicams lietot savienojumā ar Biosense Webster PREFACE® pīto ievadīšanas zondi (introduceru).

  Piezīme: Neizmantojiet LASSO® lokano cirkulāro kartēšanas katetru savienojumā ar transseptālajām zondēm, ja to sānu atveres ir lielākas par 1,25 mm diametrā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Uzglabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Neuzsāciet darbu ar Biosense Webster LASSO® cirkulāro kartēšanas katetru pirms attiecīgo lietošanas instrukciju pilnīgas izlasīšanas un saprašanas.
- Sirds katetra ievadīšanas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts personāls, pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Manipulācijas ar katetru ir jāveic ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no sirds bojājumiem, perforācijas vai tamponādes. Katetra virzīšana uz priekšu ir jāveic saskaņā ar fluoroskopisku uzraudzību pa ievadīšanas zondi (introduceru). Nelietojiet pārmērīgu spēku, mēģinot virzīt vai atvilkt katetru pa ievadīšanas zondi, ja sastopat pretestību. Papildus tam, īpaši ir jāuzmanās, ievietojot, izvelkot un manipulējot ievadīšanas zondi.
- Pirms izmantošanas ir jāpārbauda sterilais iepakojums un katetrs.
- Biosense Webster LASSO® cirkulārais kartēšanas katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai izmantošanai.
- Nesterilizējiet to un neizmantojiet atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Vienmēr pavelciet katetra kloķi atpakaļ pirms tā ievadīšanas vai izņemšanas, lai katetra uzgalis ieņemtu tā sākotnējo formu.
- Lai novietotu LASSO® katetru, grieziet (jeb rotējiet) kātu tikai ar kustībām pulksteņa rādītāja virzienā.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
- Šis katetrs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi.
- Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izmantojiet iekārtu līdz "Use By" ("Izmantot līdz) datumam uz iepakošanas marķējuma.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMĀS IZMANTOŠANAS INSTRUKCIJAS
- Izņemiet katetru no tā iepakojuma un nolieciet to sterilā darba vietā.
- Sekojiet ievadīšanas zondes (introducera) lietošanas instrukcijai un izmantošanas standartiem, lai pareizi ievadītu to asinsvadā, ievietotu vadstiepli un veiktu pārējās manipulācijas.
- Pievienojiet interfeisa konektorus pie atbilstošas ierakstošas aparatūras.
- Pirms ievadīšanas pārliecinieties, ka kloķis ir pilnībā atvilkts atpakaļ. Ievadiet katetru pa ievadīšanas zondi (introduceru) līdz vietai, kurā notiek endokarda izmeklēšana. Izmantojiet gan fluoroskopiju, gan elektrogrammas, lai palīdzētu noteikt pareizo atrašanās vietu. Pieregulējiet izliekuma rādiusu, manipulējot ar kloķi. Kloķa paspiešana uz priekšu liek katetra galam savilkties (saliekties); kad kloķis tiek pavilkts atpakaļ, gals iztaisnojas.
- Lai novietotu LASSO® katetru, (vai to pagrieztu) dariet to tikai ar kustībām pulksteņa rādītāja virzienā.
- Pirms katetra izņemšanas pārliecinieties, ka kloķis ir pilnībā atvilkts atpakaļ. Izņemiet katetru caur ievadīšanas zondi (introduceru) un izmetiet to atbilstošā veidā. Izņemiet ievadīšanas zondi, asinsvadu paplašinātāju, vadstiepli kā vienotu vienību saskaņā ar to lietošanas instrukciju. Nesterilizējiet to un neizmantojiet atkārtoti.
- Jau Jums ir kādi jautājumi, kas saistīti ar šīs preces darbību, lūdzu, konsultējieties ar savu vietējo izplatītāju vai ražotāju.

BLAKUSIEDARBĪBAS
Sirds katetrizācijas procedūru laikā ir dokumentētas daudzas nopietnas blakusiedarbības reakcijas, ieskaitot plaušu emboliju, miokarda infarktu, trieku, sirds tamponādi un nāvi.

Saistībā ar sirds katetrizāciju literatūrā ir ziņots arī par sekojošām komplikācijām: vaskulāra asiņošana, vietējas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolisms, klejotājnerva reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmija, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® išsilenkiantis apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris

- **STERILUS. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Vienkartinio naudojimo.**
- **Neautoklavuoti.**
- **Nenaudokite, jei paketas atidarytas ar pažeistas.**
- **ATSARGUMO PRIEMONĖS: Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.**

KATETERIO APRAŠYMAS
Biosense Webster LASSO® išsilenkiantis apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies prieširdyje vizualizavimui palengvinti. Jis yra išdėstomas dešiniajame ar kairiajame prieširdžiui per 8 F pagrindinį apvalkalą, panašų į Biosense Webster PREFACE® pagrindinius apvalkalus. Šį išsilenkiantį kateterį sudaro 3 F apvali distalinio antgalio nugarėlė su platinos elektrodais, kuriuos galima naudoti stimuliavimui ir užrašymui. Yra modeliai su skirtingais apvaliais nugaros skersmenimis. Kateterio mygtuką pastūmus į priekį jo antgalis išsilenkia; mygtuką patraukus atgal, kateterio antgalis išsitiesia.

Naudojant kabelius su atitinkamomis jungtimis kateteris sąveikauja su standartine užrašymo įranga.

ATITINKAMŲ SĄSAJOS KABELIŲ TEIRAUKITĖS VIETINIO PLATINTOJO AR GAMINTOJO.

INDIKACIJOS
Kateteris skirtas kelių elektrodų elektrofiziologiniam širdies struktūrų vizualizavimui, t.y., tik užrašymui arba stimuliavimui. Biosense Webster LASSO® išsilenkiantis apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris skirtas širdies prieširdžių srities elektrogramoms gauti.

KONTRAINDIKACIJOS
- Neįrodyta, kad Biosense Webster LASSO® apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris yra saugus ir efektyvus radiodažnuminei (RF) abliacijai.
- Kateterio naudoti nepatartina pacientams su posteziniais vožtuvais. Širdies kateterio procedūros sąlyginai draudžiamos esant aktyviai sisteminei infekcijai.
- Transeptinis priėjimas draudžiamas pacientams su kairiojo prieširdžio trombais, miksoma, interatrialiniu skydu ar lopu.
- Retrogradinis priėjimas draudžiamas dėl pavojaus LASSO® įtraukti į kairįjį skilvelį ar vožtuvo aparatą. LASSO® nerekomenduojama naudoti skilveliuose.

ĮSPĖJIMAI
- Kateterizacijos procedūrų metu organai gali būti labai apšviesti rentgeno spinduliais, o tai gali sukelti stiprų spinduliavimo sužeidimą ir padidinti pavojų somatiniams ir genetiniams efektams, ne tik pacientams, bet ir laboratorijos darbuotojams, dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopinio vaizdo gavimo trukmės.
- Kateterizaciją reikėtų atlikti tik atidžiai išstudijavus su procedūra susijusį potencialų radiacijos išlaikymą ir minimaliai sumažinus radiaciją.
- Šio kateterio naudojimo aplinkybės nėsčioms moterims turi būti atidžiai apsvarstytos.
- Proksimalinės rankenėlės ar kabelio jungties neįmerkite į skystį; tai gali paveikti elektros veikimą.
- Su kateteriu negalima naudoti jokių organinių tirpiklių, pvz., alkoholio.
- Karterio neautoklavuokite.
- LASSO® nenaudokite suvynioto į pagrindinį apvalkalą.
- LASSO® išsilenkiantį apvalų elektrografinio vizualizavimo kateterį rekomenduojama naudoti su pagrindiniu Biosense Webster PREFACE® supintu apvalkalu.

  Pastaba: LASSO® išsilenkiančio apvalaus elektrografinio vizualizavimo kateterio nenaudokite su transeptiniais apvalkalais, kuriuose yra didesnės nei 1,25 mm skersmens šoninės skylės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Biosense Webster LASSO® apvalaus elektrografinio vizualizavimo kateterio nemėginkite naudoti išsamiai neperskaitę ir nesupratę šių naudojimo nurodymų.
- Kateterizacijos procedūrą turi atlikti atitinkamai kvalifikuotas personalas pilnai aprūpintoje elektrofiziologijos laboratorijoje.
- Norint išvengti širdies sužalojimo, perforacijos ar tamponados, su kateteriu reikia atidžiai elgtis. Kateterį perkelti ir padėti reikia naudojant fluoroskopą pro pagrindinį apvalkalą. Atsiradus pasipriešinimui, norėdami pastumti ar ištraukti kateterį pro pagrindinį apvalkalą, nenaudokite per didelės jėgos. Be to, įdedant, išsiurbiant ir valdant pagrindinį apvalkalą, reikia būti itin atidiems.
- Prieš naudojant reikia patikrinti sterilią pakuotę ir kateterį.
- Biosense Webster LASSO® apvalus elektrografinio vizualizavimo kateteris skirtas vienkartiniam naudojimui.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Visada prieš įstatydami ar išimdami kateterį, patraukite jo mygtuką atgal, kad įsitikintumėte, kad kateterio antgalis nepakeitė formos.
- Jei norite padėti LASSO® kateterį, ašį pasukite tik pagal laikrodžio rodyklę.

„NAUDOTI IKI“ DATA
- Kateteris sterilizuojamas naudojant etileno oksido dujas.
- Nenaudokite, jei paketas atidarytas ar pažeistas.
- Įrenginį naudokite nepasibaigus ant pakuotės etiketės nurodytam galiojimo laikui („Naudoti iki“ data).

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDUOJAMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
- Kraujagyslių punkcijai, kreipiamųjų laidų įdėjimui ir pagrindinių apvalkalų išsiurbimui, vadovaukitės standartinėmis naudojimo instrukcijomis.
- Viršutinius jungiklius prijunkite prie atitinkamos įrašymo aparatūros.
- Prieš įstatant kateterį, reikia įsitikinti, kad mygtukas yra pilnai patrauktas atgal. Kateterį patraukite pro pagrindinį apvalkalą į tikrinamo vidinio širdies dangalo sritį. Kad tinkamai jį padėtumėte, naudokite fluoroskopiją ir elektrogramą. Išlinkimo spindulį tinkamai sureguliuokite naudodami mygtuką. Mygtuką pastūmus į priekį kateterio antgalis sulinksta (išsilenkia); mygtuką pastūmus atgal antgalis išsitiesina.
- Jei norite padėti LASSO® kateterį, ašį pasukite tik pagal laikrodžio rodyklę.
- Prieš nuimdami kateterį patikrinkite, ar mygtukas yra pilnai patrauktas atgal. Išimkite kateterį per pagrindinį apvalkalą ir atitinkamai jį išmeskite. Nuimkite pagrindinį apvalkalą, kraujagyslių plėtiklį ir kreipiamuosius laidus kaip vieną vienetą, pagal naudojimo instrukcijas. Nesterilizuokite ir nenaudokite dar kartą.
- Jei turite klausimų dėl to, kaip naudoti ar eksploatuoti šį produktą, pasitarkite su vietiniu platintoju ar gamintoju.

NEIGIAMOS REAKCIJOS
Kateterizacijos procedūrų metu užregistruota daug rimtų neigiamų reakcijų, įskaitant plaučių emboliją, miokardito infarktą, insultą, širdies tamponadą ir mirtį. Literatūroje taip pat apibūdinamos tokios komplikacijos, susijusios su širdies kateterizacija: kraujagyslių kraujavimu, vietinėmis kraujo išlajomis, trombozėmis, AV fistule, pseudoaneurizmas, tromboembolija ir gyslų nervų klajoklių reakcijomis, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, vožtuvo pažeidimais, pneumo ir hemo krūtinės ląstos pažeidimais.

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO®可弯曲环形标测导管

- **无菌。采用环氧乙烷灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **切勿用高温高压灭菌器消毒。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**
- **注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。**

导管说明

Biosense Webster LASSO® 可弯曲环形标测导管用于简化心脏房区电生理标测。它通过沟槽 8 F 导鞘插入右心房或左心房, 类似Biosense Webster PREFACE® 导鞘。此可调弯导管的末端头部上 有一个 3 F 的环形头端，并装有铂金电极，可用于进行刺激和记录备有不同环形棘突直径的型号供你选择。向前推导管上的指调旋钮，让导管探头弯曲；向后拉指调旋钮，让探头伸直。

导管用带合适连接器的连接电缆连接标准记录设备。

如要了解合适连接电缆的信息，请咨询当地经销商或制造商。

适应症

此导管用于心脏结构多电极电生理标测，即仅用于刺激和记录目的。Biosense Webster LASSO® 环形标测导管用于获得心房区的心电图。

禁忌症

- 尚未证明Biosense Webster LASSO® 环形标测导管在射频消融术中是否安全和有效。
- 该导管可能不适用于植入了人工瓣膜的患者。活动性全身感染患者禁用心脏导管术。
- 左心房血栓患者、粘液瘤患者、心房间隔膜患者或斑点患者禁用经中隔穿刺术术。
- 禁用逆行术，否则LASSO® 导管进入左心室或瓣膜装置可能会造成压迫性损害。建议不要将LASSO® 导管用于心室。

警告

- 心脏导管辐射大量 X 射线，由于 X 射线光束能量高，荧光成像时间长，患者和手术室工作人员可能会受到严重辐射损伤，对身体和基因造成严重影响。
- 只有在充分了解手术潜在的辐射并采取措施最大限度地降低辐射之后，才能实施心脏导管术。
- 对孕妇使用此导管时必须慎重考虑。
- 切勿将近端手柄或电缆连接器浸入液体，否则可能影响电气性能。
- 切勿让导管接触酒精等有机溶剂。
- 切勿对导管进行高温高压消毒处理。
- 切勿让将LASSO® 探头折叠起来插入导鞘。
- 建议您将LASSO® 可弯曲环形标测导管与 Biosense Webster PREFACE® 编织导靴一起使用。

  注意：切勿将LASSO® 可弯曲环形标测导管与侧孔直径大于 1.25 mm 的经中隔导鞘一起使用。

注意事项

- 存放在阴凉、干燥、避光处。
- 在全部阅读并理解本使用说明之前，切勿使用Biosense Webster LASSO® 可弯曲环形标测导管。
- 心脏导管术应在设备齐全的电生理实验室里由经过适当培训的人员执行。
- 在操作导管时务必小心，避免心脏损伤、穿孔或填塞。应通过导鞘在荧光透视指引下插入并放置导管。通过导鞘插入或拔出导管时，请勿用力过大，遇到阴力时拔出导管。此外，在插入、抽气和操作导鞘时，应特别小心。
- 使用之前应检查无菌包装和导管。
- Biosense Webster LASSO® 可弯曲环形标测导管仅供一个患者使用。
- 请勿消毒后重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 在插入或拔出导管之前，始终向后拉指调旋钮让导管伸直，确保探头恢复到原始形状。
- 放置LASSO®导管时，只能沿顺时针方向旋转管身。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

有效期
- 此导管用环氧乙烷气体杀菌。
- 如果包装已打开或破损，切勿使用。
- 应在包装标签上注明的有效期之前使用此装置。

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用方法
- 从包装中取出导管，并将其放置在无菌工作区。
- 遵循脉管穿刺、导线插入、导鞘使用和抽气使用说明规定的标准操作。
- 将连接器连接到适当的记录设备。
- 在插入导管之前，确保将指调旋钮向后拉到头。通过导鞘将导管插入待检查的心内膜部位。使用荧光透视和心电图协助正确定位。必要时调节指调旋钮，从而调节弯曲半径。向前推指调旋钮，让导管探头弯曲；向后拉指调旋钮，让探头伸直。
- LASSO® 导管时，只能沿顺时针方向旋转管身。
- 在拔出导管之前，确保将指调旋钮向后拉到头。从导鞘里取出导管，并以适当方式处理。根据使用说明，将导鞘、血管扩张器和导线作为一个整体取出来。切勿消毒后重复使用。
- 如果对本产品的使用或性能有任何疑问，请咨询当地经销商或制造商。

副作用
据文献记载，心脏导管术有许多严重副作用，包括肺栓塞、心肌梗塞、中风、心脏压塞和死亡。

有文献报道过下列与心脏导管术有关的并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、AV瘘管、假动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、气栓、心律失常、瓣膜损伤、气胸和胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害， BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터

- **무균. 에틸렌옥사이드로 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **고압 살균처리하지 마십시오.**
- **포장이 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.**
- **주의: 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.**

카테터 설명

Biosense Webster LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터는 심방의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 Biosense Webster PREFACE® Guiding Sheath와 유사한 8 F 안내 도관을 통하여 좌우 심방에 배치됩니다. 휘어지는 본 카테터는 말단부에 3 F 원형 스파인이 있으며, 스파인에는 자극 및 녹화를 위해 사용할 수 있는 백금 전극들이 있습니다. 원형 스파인의 직경에 다른 여러 모델이 있습니다. 카테터 손잡이를 앞으로 밀면 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 표준 녹화 장비와 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

적용

본 카테터는 흉부 내의 심장 구조에 대한 다수 전극 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 녹화나 자극용으로만 사용됩니다. Biosense Webster LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터는 심방 부분의 심전도를 확보하도록 설계되었습니다.

금기

- Biosense Webster LASSO® 원형 매핑 카테터는 무선 주파수(RF) 절제용으로는 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다. 심도관법의 상대적 금기는 활성 전신성감염입니다.
- 경중격 방법은 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다.
- 역행성 접근법은 LASSO® 를 좌심실이나 판막 장치에 갇히게 하는 리스크 때문에 금기입니다. LASSO®는 심실용으로 권장하지 않습니다.

경고

- 심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다.
- 심도관법은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다.
- 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 살균처리하지 마십시오.
- LASSO® 팁을 접어서 안내 도관에 집어넣지 마십시오.
- LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터는 Biosense Webster PREFACE® Braided Guiding Sheath용으로 권장합니다.

  참고사항: LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터를, 직경이 1.25mm 이상인 구멍이 측면에 있는 경중격 도관과 함께 사용하지 마십시오.

주의사항

- 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 본 사용 설명서을 완전히 읽고 이해하기 전에는Biosense Webster LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터 사용을 시도하지 마십시오.
- 심도관법은 장비를 완전히 갖춘 전기생리 검사실에서 적절히 교육을 받은 요원에 의해서 실시되어야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행 및 배치는 안내 도관을 통한 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 지나친 힘을 사용하여 카테터를 안내 도관을 통해 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 아울러, 안내 도관을 삽입, 전위 및 조작할 때에 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- Biosense Webster LASSO® 휘어지는 원형 매핑 카테터는 단일 환자용입니다.
- 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- 카테터 팁이 원래의 모양을 가지고 있는지 확인하기 위해 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 카테터의 손잡이를 당기십시오.
- LASSO® 카테터를 배치하기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 회전하십시오.

"사용 유효기간" 날짜
- 본 카테터는 산화에틸렌 가스로 살균 처리됩니다.
- 포장이 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 포장 레이블에 있는 "Use By" 날짜 이전에 본 장치를 사용하십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법
- 카테터를 포장에서 꺼내어 소독한 작업 영역에 놓으십시오.
- 혈관 천자, 가이드와이어 삽입 및 사용법에 따른 안내 도관 사용 및 전위를 위한 일반 관행을 따르십시오.
- 인터페이스 커넥터를 해당 녹화 장비에 연결하십시오.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오. 카테터를 안내 도관을 통해 조사 중인 심장 내막 쪽으로 보내십시오.
- 적적한 배치를 위해 투시기와 심전도를 모두 사용하십시오. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절하십시오. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- LASSO® 카테터를 배치하기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 회전하십시오.
- 카테터를 제거하기 전에, 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오. 카테터를 안내 도관에서 빼내어 적절한 방법으로 처분하십시오. 사용법에 따라 안내 도관, 혈관 확장기 및 가이드와이어를 한
- 단위로 제거하십시오. 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용
폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심도관법에 대해 문서화되었습니다.

심도관법과 관련된 다음 병발증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® 可調式環狀繪圖導管

- **無菌。已使用環氧乙烷滅菌。**
- **僅限單次使用。**
- **請勿高壓滅菌。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**
- **小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售。**

導管說明

Biosense Webster LASSO® 可調式環狀繪圖導管設計用於協助對心房進行電生理繪圖。它透過一個與 Biosense Webster PREFACE® 8 F 導引鞘植入在右心房或左心房。這個可調式導管在其尖端有一個 3 F 環狀物，並帶有可用來刺激和記錄的鉑金電極。可提供具有不同環狀直徑的規格。若向前推導管控制鈕可彎曲導管尖端；當控制鈕被拉回時，導管尖端變直。

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備相連接。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。

適應症

本導管用於心臟結構的多電極電生理繪圖，即僅限記錄或刺激。Biosense Webster LASSO® 圓形繪圖導管設計用於獲得心臟心房部位的心電圖。

禁忌症

- 沒有證據表明 Biosense Webster LASSO® 環狀繪圖導管用於射頻 (RF) 燒灼術是安全和有效的。
- 該導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。
- 對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者不宜採用經隔膜治療法進行治療。
- 不宜採用逆行法，因為可能有將 LASSO® 繪圖導管陷入左心室或瓣膜裝置內的風險。不建議將 LASSO® 繪圖導管用於心室。

警告

- 由於 X 射線的密度和螢光屏成像持續時間較長，心臟導管插入術可能導致大量 X 射線曝光，從而使患者和實驗室人員遭受急性輻射損傷並增加軀體和基因效應的風險。
- 只有對手術所涉及的潛在輻射暴露量導致足夠的注意並採取措施最大限度地降低輻射暴露量之後，才能實施心臟導管插入術。
- 對孕婦使用該導管時必須慎重考慮。
- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體；否則會影響其電力效能。
- 請勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。
- 請勿將 LASSO® 尖端折彎，置入導引鞘。
- 建議將LASSO® 可調式環狀繪圖導管與 Biosense Webster PREFACE® 編織導引鞘結合使用。

  註：請勿將 LASSO® 可調式環狀繪圖導管與側孔直徑大於 1.25 mm 的間隔鞘結合使用。

預防措施

- 存放於陰涼乾燥的暗處。
- 在完全閱讀和理解使用說明之前，請勿嘗試操作 Biosense Webster LASSO® 環狀繪圖導管。
- 心臟導管插入術只能由接受過相應訓練的人員在裝備齊全的電生理實驗室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。導管的前進和放置應根據螢光屏的影像，透過一個導引鞘進行。如果遇到阻力，請勿用過大的力強行將導管推進或抽出導引鞘。此外，當插入、抽出和操縱導引鞘時應格外小心。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。
- Biosense Webster LASSO® 環狀繪圖導管僅限一名患者使用。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將控制鈕撥到最後，以確保導管尖端保持其原始的形狀。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- 要置入 LASSO® 導管，請僅順時針扭動（旋轉）軸。

「使用」期限
- 本導管已採用環氧乙烷氣體滅菌。
- 如果包裝開啟或破損，請勿使用。
- 請在包裝卷標上注明的「有效期限」之前使用本裝置。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議
- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。
- 根據其使用說明，遵守標準的血管穿刺、導線插入和導引鞘使用以及抽出做法。
- 將介面連接器連接到適當的記錄設備。
- 插入前，請確認控制鈕被完全拉回。將導管推過導引鞘，抵達待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。必要時透過操縱控制鈕調整彎曲半徑。向前推控制鈕可使導管尖端彎曲（折彎）；當控制鈕拉回原位時，尖端會變直。
- 要置入 LASSO® 導管，請僅順時針扭動（旋轉）軸。
- 在取出導管之前，請確認控制鈕已完全拉回。將導管從導引鞘中取出，採用適當的方式處置。根據使用說明，將導引鞘、血管擴張器和導線作為一個整體取出。請勿重新消毒和重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

不良反應
心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心包填塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO®

- **STERIL. Disterilkan Dengan Etilen Oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan gunakan autoklaf.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**
- **HATI-HATI: Undang-Undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan dokter.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO® Biosense Webster ini dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada atrium jantung. Kateter ini dimasukkan dalam atrium sisi kanan atau kiri melalui sebuah poros/selubung pemandu 8 F. yang mirip dengan Guiding Sheath (Selubung Pemandu) PREFACE® produksi Biosense Webster . Kateter yang dapat dilengkungkan ini terdiri dari spine melingkar 3 F pada ujung distalnya, dengan elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Tersedia berbagai model dengan diameter spine melingkar yang berlainan. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan ujung kateter; sedangkan menarik tombol jempolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA YANG SESUAI.

INDIKASI
Kateter ini sebaiknya digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi elektroda pada susunan jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO® Biosense Webster ini dirancang untuk mendapatkan elektrogram pada bagian atrium jantung.

KONTRAINDIKASI
- Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO® Biosense Webster belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi frekuensi radio (FR).
- Kateter ini mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung.
- Pendekatan retrograd tidak disarankan karena bisa berisiko menjerat LASSO® dalam alat katup jantung atau bilik jantung sebelah kiri. LASSO® tidak boleh digunakan dalam bilik jantung.

PERINGATAN
- Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi.
- Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya.
- Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk wanita hamil.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan Autoklaf pada kateter ini.
- Jangan memasukkan ujung Kateter LASSO® dalam posisi terlipat ke dalam selubung pemandu.
- Sebaiknya Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO® ini digunakan bersama Selubung Pemandu Terjalin PREFACE® produksi Biosense Webster .

  Catatan: Jangan gunakan Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO® bersama poros transseptal yang memiliki lubang diameter lebih dari 1,25 mm.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter Pemetaan Melingkar yang Dapat Dilengkungkan LASSO® Biosense Webster bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung. Mendorong kateter ke depan dan menempatkan kateter harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi melalui selubung pemandu. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong atau menarik kateter melalui selubung pemandu bila mengalami hambatan. Selain itu, lebih berhati-hatilah saat memasukkan, mengeluarkan dari tubuh dan memanipulasi selubung pemandu.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Kateter Pemetaan Melingkar LASSO® Biosense Webster hanya digunakan untuk satu pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau mengeluarkannya untuk memastikan bahwa ujung kateternya telah kembali ke bentuk semula.
- Untuk memasang kateter LASSO®, putarlah gagangnya searah jarum jam saja.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
- Kateter ini telah disterilkan dengan gas etilen oksida.
- Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN
- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Ikutilah praktek standar untuk menusuk pembuluh, penyisipan kawat pemandu, penggunaan selubung pemandu dan pengeluaran cairan dari tubuh menurut Petunjuk Penggunaan.
- Hubungkan konektor antarmukanya ke alat pencatat yang sesuai.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter. Doronglah kateter lebih mendalam melalui poros pemandu ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Untuk memasang kateter LASSO®, (atau memutar) selubungnya searah jarum jam saja.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya. Keluarkan kateternya melalui selubung pemandu dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Keluarkan selubung pemandu, pelebar pembuluh darah, dan kawat pemandu sebagai satu unit sesuai dengan Instruksi Penggunaan. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

REAKSI YANG MERUGIKAN
Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.

Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential, and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Savitljivi cirkularni kateter za mapiranje LASSO®

- **STERILNO. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte sterilizirati u autoklavu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**
- **OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.**

OPIS KATETERA
Savitljivi cirkularni kateter Biosense Webster LASSO® dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje pretklijetke (atrija). Umeće se u desnu ili lijevu pretklijetku kroz uvodnicu 8 F, sličnu uvodnicama Biosense Webster 's PREFACE®. Ovaj savitljivi kateter sačinjava kružni hrbat od 3 F na distalnom vrhu, s platinastim elektrodama koje se mogu koristiti za stimuliranje i snimanje. Modeli su dostupni u različitim promjerima kružne bodlje. Pomicanjem ručice za regulaciju katetera prema naprijed vrh katetera se savija (zakrivljuje);kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava.

Kateter koristi sučelja standardne opreme za snimanje pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA.

INDIKACIJE
Kateter je namijenjen elektrfiziološkom mapiranju kardioloških struktura s više elektroda, odnosno snimanju ili samo stimulaciji srca. Pomoću katetera Biosense Webster LASSO® dobivaju se elektrogrami područja srčane pretklijetke (atrija).

KONTRAINDIKACIJE
- Cirkularni kateter za mapiranje Biosense Webster LASSO® dokazao se kao sigurno i učinkovito pomagalo za radiofrekvencijsku (RF) ablaciju.
- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.
- Transeptalni pristup kontraindiciran je kod bolesnika s trombom lijevog atrija ili miksomom lijevog atrija ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa).
- Retrogradni pristup je kontraindiciran ,jer postoji rizik od zaplitanja katetera LASSO® u lijevu klijetku ili valvulu aparat. Korištenje katetera LASSO® nije preporučljivo u ventrikulama.

UPOZORENJA
- Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja rtg-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod bolesnika i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa rtg-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja.
- Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti.
- Uporabu ovog katetera kod trudnica treba pažljivo razmotriti.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte sterilizirati u autoklavu.
- Vrh katetera LASSO® nemojte u uvodnicu umetati presavinut.
- Uporaba savitljivog cirkularnog katetera za mapiranje LASSO® preporučuje se u kombinaciji s pletenom uvodnicom Biosense Webster PREFACE®.
- Napomena: savitljivi cirkularni kateter za mapiranje LASSO® nemojte koristiti u kombinaciji s transseptalnom uvodnicom s bočnim rupicama čiji je promjer veći od 1,25 mm.

MJERE OPREZA
- Čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Cirkularni kateter za mapiranje Biosense Webster LASSO® nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s uputama za uporabu.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Pomicanje katetera prema naprijed i postavljanje treba obavljati pod fluoroskopskim navođenjem kroz uvodnicu. Kada naiđete na otpor nemojte koristiti prekomjernu silu za pomicanje katetera naprijed ili njegovo izvlačenje kroz uvodnicu. Osim toga, potrebna je posebna obazrivost tijekom umetanja, aspiriranja i rukovanja uvodnicom.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Cirkularni kateter za mapiranje LASSO® namijenjen je za korištenje na samo jednom pacijentu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili kružnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj izvorni položaj.
- Za postavljanje katetera LASSO®, zakrenite (ili okrećite) os samo u smjeru kazaljke na satu.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
- Ovaj kateter je steriliziran etilen oksidom.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ODLAGANJE U OTPAD
Reciklirajte dijelove ili odložite u otpad proizvod i njegove ostatne elemente ili otpadne dijelove u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje.
- Slijedite standardnu praksu za probod krvne žile, umetanje žice vodilice i uvodnice te aspiraciju prema uputama za uporabu.
- Priključite priključke sučelja na odgovarajuću opremu za snimanje.
- Provjerite je li prije uvođenja pomična ručica potpuno povučena unazad. Kateter umetnite kroz uvodnicu do područja endokarda koje se ispituje. Za ispravno pozicioniranje pomognite si fluoroskopijom i elektrogramima. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem pomične ručice. Pomicanjem pomične ručice prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava.
- Za postavljanje katetera LASSO®, zakrenite (ili okrećite) os samo u smjeru kazaljke na satu.
- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Izvadite kateter kroz uvodnicu i zbrinite ga na odgovarajući način. Zajedno uklonite uvodnicu, dilatator krvne žile i žicu vodilicu prema uputama za uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.

Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® савитљиви циркуларни катетер за мапирање

- **СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једну употребу.**
- **Не стерилишите у аутоклаву.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**
- **ОПРЕЗ: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.**

ОПИС КАТЕТЕРА
Biosense Webster LASSO® савитљиви циркуларни катетер за мапирање намењен је да олакша електрофизиолошко мапирање преткоморе срца. Поставља се у десној или левој преткомори кроз уводник од 8 F, слично Biosense Webster -овим PREFACE® уводницима. Овај савитљиви катетер се састоји од кружне осовине од 3 F на свом дисталном врху, са електродама од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање. Доступни су модели са разним пречницима кружне осовине. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх се савија; када се дугме повуче уназад, врх катетера се исправља.

Катетер је повезан са стандардном опремом за снимање преко интерфејс каблова са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структуре срца са више електрода, тј само за снимање или стимулацију. Biosense Webster LASSO® савитљиви циркуларни катетер за мапирање намењен је за добијање електрограма у региону преткоморе срца.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
- Није доказано да је Biosense Webster LASSO® циркуларни катетер за мапирање безбедан и делотворан за аблацију радио фреквенције (РФ).
- Употреба катетера можда неће бити погодна за употребу код пацијента са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.
- Транссептални приступ је контраиндикован код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом.
- Ретроградни приступ је контраиндикован због ризика да се LASSO® зароби у левој срчаној комори или валвуларном апарату. LASSO® се не препоручује за употребу у срчаним коморама.

УПОЗОРЕЊА
- Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања.
- Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум.
- Са посебном пажњом мора да се размотри употреба овог катетера код трудница.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.
- Не уносите савијен врх LASSO® катетера у уводник.
- LASSO® савитљиви циркуларни катетер за мапирање се препоручује за употребу са плетеним уводником Biosense Webster PREFACE®.

  Напомена: Не користите LASSO® савитљиви циркуларни катетер за мапирање заједно са транссептални уводницима који садрже бочне отворе са пречником већим од 1,25 мм.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Чувајте на темно, суво и ладно место.
- Не покушавајте да рукујете Biosense Webster LASSO® циркуларним катетером за мапирање пре него што до краја прочитате и разумете ова Упутства за употребу.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегло оштећење срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење кроз уводник. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер кроз уводник када наиђете на отпор. Поред тога, потребно је бити посебно обазрив када уносите, аспирирате и рукујете уводником.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Biosense Webster LASSO® циркуларни катетер за мапирање намењен је искључиво за употребу на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.
- Да поставите LASSO® катетер, обрните (или ротирајте) осовину само на десну страну.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“
- Овај катетер је стерилисан гасом етилен-оксид.
- Не користити ако је паковање отворено или оштећено.
- Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину.
- Пратите стандардну праксу за пунктуру крвног суда, унос жице вођице и употребу уводника као и аспирацију према Упутству за употребу.
- Повежите интерфејс конекторе са одговарајућом опремом за снимање.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса. Уведите катетер кроз уводник до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Да поставите LASSO® катетер, обрните (или ротирајте) осовину само на десну страну (у смеру казаљке на сату).
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад. Извадите катетер кроз уводник и одложите га на исправан начин. Извадите уводник, дилататор крвног суда и жицу вођицу као целину према Упутству за употребу. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризам, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

LASSO® свиткувачки катетер за кружно мапирање

- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со користење на етилен оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира во автоклав.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**
- **ВНИМАНИЕ: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; само на лекар или по нарачка на лекар.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
LASSO® свиткувачки катетер за кружно мапирање на Biosense Webster е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на преткоморите на срцето. Се распоредува во десната или левата преткомора преку 8 F насочувачка навлака, слично на насочувачките навлаки PREFACE® на Biosense Webster . Овој свиткувачки катетер се состои од кружна игла од 3 F на дисталниот врв со електроди од платина што може да се користат за стимулација и снимање. Достапни се модели со различни дијаметри на кружна игла. Кога копчето на катетерот ќе се притисне нанапред, врвот се свиткува; кога копчето ќе се повлече наназад, врвот на катетерот се исправува.

Катетерот се поврзува со стандардната опрема за снимање преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ ГО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ.

ИНДИКАЦИИ
Катетерот е наменет за повеќе-електродно електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. LASSO® свиткувачки катетер за кружно мапирање на Biosense Webster е дизајниран за добивање електрограми во преткоморниот дел на срцето.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
- LASSO® катетерот за кружно мапирање на Biosense Webster се нема покажано како сигурен и ефикасен за аблација со радиофреквенција (РФ).
- Употребата на катетерот може да не соодветствува за користење кај пациенти со протетски валвули. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.
- Трансепталниот пристап има контраиндикации кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Ретроградниот пристап е контраиндициран поради ризик од заробување на LASSO® во левата комора и валвуларниот апарат. LASSO® не се препорачува за употреба во коморите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
- Постапките за срцева катетеризација претставуваат можност за значително изложување на зрачење со рентгенски зраци, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и времетраењето на флуороскопското снимање.
- Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзано со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста.
- Мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.
- Немојте да го внесувате врвот на катетерот LASSO® свиткан во насочувачката навлака
- LASSO® свиткувачки катетер за кружно мапирање се препорачува за употреба со PREFACE® обложена насочувачка навлака на Biosense Webster .

  Забелешка: Немојте да го употребувате LASSO® свиткувачки катетер за кружно мапирање заедно со трансепталните навлаки со странични отвори поголеми од 1,25 мм во дијаметар.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Чувајте на хладном, сувом, мрачном месту.
- Немојте да се обидувате да ракувате со LASSO® катетерот за кружно мапирање на Biosense Webster пред целосно да го прочитате и разберете ова Упатство за употреба.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење преку насочувачка навлака. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот преку насочувачка навлака доколку наидете на отпор. Дополнително, треба да се обезбеди посебна грижа при внесување, извлекување или ракување со насочувачката навлака.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- LASSO® катетерот за кружно мапирање на Biosense Webster е наменет за еднократно користење за еден пациент.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Заразеноста на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето наназад за да бидете сигурни дека врвот на катетерот се вратил во својот изворен облик.
- За поставување на LASSO® катетерот, завртете (или ротирајте) ја оската во правец на движење на часовникот.

РОК НА УПОТРЕБА
- Овој катетер е стерилизиран со гас етилен оксид.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.
- Употребете го уредот пред рокот за употреба на етикетата на пакувањето.

ФРЛАЊЕ
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина.
- Следете ја стандардната практика за пункција на крвните садови, вметнување на жицата-водилка и употреба на насочувачката навлака и аспирација според Упатството за употреба.
- Поврзете ги приклучоците за поврзување со соодветната опрема за снимање.
- Проверете дали копчето е до крај повлечено назад пред вметнувањето. Движете го катетерот низ насочувачката навлака кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, ракувајќи со копчето. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- За поставување на LASSO® катетерот, (или ротирајте) ја оската во правец на движење на часовникот.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај. Извадете го катетерот преку насочувачката навлака и фрлете го на соодветен начин. Извадете ја насочувачката навлака, дилататорот за крвни садови и жицата-водилка според Упатството за употреба. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ
Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, LASSO, and PREFACE are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev: 2017-07
M-5276-207L
© Biosense Webster, Inc. 2005 - 2017
Printed in USA
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, proprietary, and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

LASSO™ NAV Catheter

Instructions for Use **LASSO™ NAV Catheter**	English	Page	5
Mode d'emploi **Cathéter LASSO™ NAV**	Français	Page	7
Gebrauchsanweisung **Katheter LASSO™ NAV**	Deutsch	Seite	9
Istruzioni per l'uso **Catetere LASSO™ NAV**	Italiano	Pagina	11
Instrucciones de uso **Catéter LASSO™ NAV**	Español	Página	13
Instruções de Utilização **Cateter LASSO™ NAV**	Português	Página	15
Gebruiksaanwijzing **LASSO™ NAV katheter**	Nederlands	Pagina	17
Betjeningsvejledning **LASSO™ NAV kateter**	Dansk	Side	19
Käyttöohjeet **LASSO™ NAV katetri**	Suomi	Sivu	21
Bruksanvisning **LASSO™ NAV kateter**	Svensk	Sida	23
Bruksanvisning **LASSO™ NAV kateter**	Norsk	Side	25
Οδηγίες χρήσης **Καθετήρας LASSO™ NAV**	Ελληνικά	Σελίδα	27
Kullanma Talimatı **LASSO™ NAV Kateter**	Türkçe	Sayfa	29
Инструкция по применению **Катетер LASSO™ NAV**	Русский	Страниц	31
Instrukcja obsługi **Cewnik LASSO™ NAV**	Polski	Strona	33
Návod k použití **Katétr LASSO™ NAV**	Česky	Strana	35
Használati utasítás **LASSO™ NAV Katéter**	Magyar	Oldal	37
Návod na používanie **LASSO™ NAV – katéter**	Slovensky	Strana	39
Navodila za uporabo **Kateter LASSO™ NAV**	Slovensko	Stran	41
Указания за употреба **Катетър LASSO™ NAV**	Български	Страница	43
Instrucţiuni de utilizare **Cateterul LASSO™ NAV**	Română	Pagina	45
Kasutusjuhend **LASSO™ NAV kateeter**	Eesti	Lehekülg	47
Lietošanas norādījumi **LASSO™ NAV katetrs**	Latviski	Lappuse	49
Naudojimo instrukcija **LASSO™ NAV kateteris**	Lietuvių k.	Puslapis	51
使用说明 **LASSO™NAV 导管**	简体中文	页码	53
사용 설명서 **LASSO™ NAV 카테터**	한국어	페이지	55
使用說明 **LASSO™ NAV 導管**	繁體中文	頁碼	57
Instruksi Penggunaan **Kateter NAV LASSO™**	Bahasa Indonesia	Halaman	59
Upute za uporabu **Kateter LASSO™ NAV**	Hrvatski	Strana	61
Упутство за употребу **LASSO™ NAV катетер**	Српски	Страна	63
Упатство за употреба **Катетер LASSO™ NAV**	Македонски јазик	Страница	65

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Definitions / Définition des symboles / Symboldefinitionen / Definizione dei simboli / Definiciones de los símbolos / Definições dos símbolos / Symbooldefinities / Symbolforklaringer / Symbolien määritelmät / Symboldefinitioner / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Описания символов / Definicije symboli / Definice symbolů / Jelmagyarázat / Definície symbolov / Definicije simbolov / Дефиниции на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Značenja simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions qui suivent sont fournies uniquement en guise de référence. Concernant leur usage approprié, se référer à l'étiquetage du produit. / Folgende Definitionen dienen nur zur Orientierung. Geeignete Anwendungen bitte der Produktbeilage entnehmen. / Le seguenti definizioni sono solo per riferimento. Per l'uso appropriato consultare l'etichetta del prodotto. / Las definiciones siguientes solo sirven como referencia. Consulte la etiqueta del producto para conocer sus aplicaciones de uso. / As definições que se seguem servem apenas como referência. Consulte a etiqueta do produto relativamente à utilização aplicável. / De volgende definities zijn alleen ter informatie bedoeld. Raadpleeg het productlabel voor toepasselijk gebruik. / Følgende forklaringer er kun til orientering. Der henvises til produktetiketten vedrørende tilsigtet anvendelse. / Seuraavat määritelmät on esitetty vain viitteeksi. Katso soveltuvaa käyttöä tuote-etiketistä. / Följande definitioner är avsedda endast som referens. Se produktdokumentationen för tillämplig användning. / Følgende definisjoner er kun til referanse. Se produktetiketten for relevant bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται για αναφορά μόνο. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάλληλη χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece bilgi içindir. Geçerli kullanım için lütfen aşağıdaki ürün etiketine bakın. / Следующие описания приведены исключительно в ознакомительных целях. Порядок применения см. на ярлыке продукта. / Poniższe definicje służą wyłącznie do celów orientacyjnych. Odpowiednie zastosowanie — patrz etykieta produktu. / Následující definice jsou určeny pouze jako reference. S vhodným použitím se seznamte na štítku výrobku. / Az alábbi meghatározások kizárólag referenciaként szolgálnak. A megfelelő használatot illetően, kérjük, olvassa el a termékcímkét. / Nasledujúce definície sú len informačné. Príslušné použitie si pozrite na etikete produktu. / Naslednje definicije so le za referenco. Za ustrezno uporabo glejte oznako izdelka. / Следващите дефиниции са само за справка. Вижте етикета на изделието за приложимата употреба. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Need tähendused on ainult viiteks. Teavet asjakohase kasutuse kohta vt toote sildilt. / Šīs definīcijas ir paredzētas tikai uzziņai. Lūdzu, skatiet informāciju par atbilstošu lietošanu produkta etiķetē. / Šios apibrėžtys yra tik rekomendacinio pobūdžio. Dėl tinkamo naudojimo žr. gaminio ženklinimą. / 以下定义仅用于参考。请参阅产品标签上的适当用法。 / 다음 정의는 참조용입니다. 적용되는 용도는 제품 라벨을 참조하십시오. / 以下定義僅供參考。請參閱產品標籤以瞭解適當的使用方式。 / Definisi berikut hanya digunakan sebagai referensi saja. Lihat label produk untuk penggunaan yang berlaku. / Sljedeća značenja služe samo kao referenca. Pročitajte naljepnicu na proizvodu radi odgovarajuće uporabe. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con gas de óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилизовано с применением окиси этилена / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom / Steriliziran z etilenoksidnim plinom / Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 采用环氧乙烷灭菌 / 에틸렌옥사이드로 멸균 처리 / 已使用環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilen Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。/ Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.

Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi./ Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина

Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место

Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"-datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT

Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата

REF

Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Código / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

1

Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Contenuto: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品： 1 / 개수: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Авторизованный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Оторизиран представител за Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧共体授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa / Ovlašteni zastupnik u EZ / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство

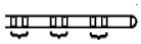
Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključak / Приклучок со иглички

ELECTRODES EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 / 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Pairs / Par paires / Elektrodenpaare / Per coppie / Pares / Pares / Paar / Par / Parit / Par / Par / Ζεύγη / Çift olarak / Пары / Pary / Páry / Elektródapárok / Páry / Pari / Двойки / Perechi / Paar / Pāri / Poros / 对 / 쌍 / 電極對 / Pasangan / Parovi / Парови / Парови

x

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure adéquate indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Fare riferimento all'etichetta con il cerchio colorato della curva pertinente. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 弯曲类型。请参阅标签中的彩色圆圈，其中包含适用的弯曲类型。 / 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。/ Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации во врска со обоениот круг што содржи соодветна крива.

NAV

Navigational Catheter / Cathéter de navigation / Navigationskatheter / Catetere di navigazione / Catéter de navegación / Cateter de navegação / Navigatiekatheter / Navigerende kateter / Navigaatiokatetri / Kateter för navigering / Navigeringskateter / Καθετήρας πλοήγησης / Navigasyon Kateteri / Навигационный катетер / Cewnik nawigacyjny / Navigační katétr / Nem navigációs katéter / Navigačný katéter / Navigacijski kateter / Навигационен катетър / Cateter pentru navigare / Navigatsioonikateeter / Navigācijas katetrs / Navigacijos kateteris / 导航导管 /내비게이션 카테터 / 導航型導管 / Kateter Navigasional / Navigacijski kateter / Навигациони катетер / Навигациски катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit dem CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystemet / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa. / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem. / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem. / Συμβατός με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi ile uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ 3 EP / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ 3 EP“ navigacijos sistema / 与 CARTO™ 3 EP 导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014) / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014 에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento Controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV Catheter

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING: To reduce the risk of entrapping cardiac structures in the mapping electrode portion of the catheter, place the LASSO™ NAV Catheter by torquing (or rotating) the shaft in a clockwise motion only.

• STERILE. Sterilized using ethylene oxide.
• For single use only.
• Do not autoclave.
• Do not use if the package is open or damaged.

CATHETER DESCRIPTION
The Biosense Webster LASSO™ NAV Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the atria of the heart. It is deployed in the right or left atrium through an 8 Fr guiding sheath. This deflectable catheter consists of a 4.5 Fr circular spine on its distal tip, with platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Models are available with different circular spine diameters.

The LASSO™ NAV Catheter provides location information when used with a compatible CARTO™ EP Navigation System.

The catheter interfaces with standard recording equipment and CARTO™ EP Navigation System equipment via interface cables with the appropriate connectors. Consult local distributor or manufacturer for the appropriate interface cables. For use in mapping with a CARTO™ EP Navigation System, refer to the instructions for the CARTO™ EP Navigation System.

For further description of the operation of the CARTO™ EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

INDICATIONS
The LASSO™ NAV Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of the cardiac structures of the heart, i.e. recording or stimulation only. This Catheter is designed to obtain electrograms in the atrial regions of the heart.

The LASSO™ NAV Catheter provides location information when used with a compatible CARTO™ EP Navigation System.

CONTRAINDICTIONS
- The LASSO™ NAV Catheter has not been shown to be safe and effective for radiofrequency (RF) ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde approach is contraindicated because of risk of entrapping the LASSO™ NAV Catheter in the left ventricle or valvular apparatus.
- The LASSO™ NAV Catheter is contraindicated for use in the ventricles.

WARNINGS
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury, as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not introduce the LASSO™ NAV Catheter tip folded into the guiding sheath.
- The LASSO™ NAV Catheter is recommended for use with an 8 Fr atraumatic soft tipped guiding sheath.
  Note: Do not use the LASSO™ NAV Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

PRECAUTIONS
- The standard transseptal procedure should be followed during mapping when moving the catheter from the right atrium to the left atrium.
- To prevent entanglement of the catheter with the valves and to prevent slippage of the catheter into the ventricles, care should be taken when using the catheter in or around the atrial-ventricle valve region.
- Prior to use the physician should ensure that the intracardiac signals are recorded by all of the electrodes on the loop of the catheter.
- Do not use in the proximity of magnetic resonance imaging (MRI) equipment because the MRI equipment may induce movement of the catheter that could result in perforation.
- The catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry, dark place until it is used.
- Read all accessory operating instructions prior to connection of the LASSO™ NAV Catheter.
- Do not attempt to operate the LASSO™ NAV Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath, when resistance is encountered. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The LASSO™ NAV Catheter is intended for single use only.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not resterilize and reuse.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its straight position.
- To place LASSO™ NAV Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.
- Do not apply RF energy when the ablation catheter is in contact with one or more of the LASSO™ NAV Catheter electrodes.

“USE BY” DATE
- This catheter is sterilized with ethylene oxide gas.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area.
- The catheter is recommended for use with an 8 Fr atraumatic soft tipped sheath. Confirm compatibility of the catheter with the guiding sheath by fully inserting and withdrawing the catheter through the irrigated sheath before clinical use. If excessive force is required or interference between the catheter and sheath is observed, use an alternate guiding sheath to avoid damaging the catheter or sheath.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
  NOTE: Read pacing and recording equipment operator manual for proper set up and operation.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion ensuring that the tip is not deflected (straight position).
- To place LASSO™ NAV Catheter, torque (or rotate) shaft in a clockwise motion only.
- Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely (tip straightened). Remove the catheter through the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner. Remove the guiding sheath, vessel dilator and guidewire as a unit per its Instructions for Use. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERSE REACTION

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathéter LASSO™ NAV

Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENT : Afin de réduire le risque d'emprisonnement de structures cardiaques dans la partie électrode de cartographie du cathéter, mettre en place le cathéter LASSO™ NAV en serrant (ou en faisant tourner) son axe uniquement dans le sens des aiguilles d'une montre.

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas stériliser à l'autoclave.**
- **Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter LASSO™ NAV de Biosense Webster a été conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique des oreillettes cardiaques. Il se déploie dans l'oreillette droite ou gauche au travers d'un introducteur-guide 8 Fr. Ce cathéter orientable est constitué d'une branche circulaire 4,5 Fr à son extrémité distale et d'électrodes de platine qui peuvent être utilisées pour la stimulation ou l'enregistrement. Les modèles sont disponibles avec différents diamètres de branche circulaire.

Le cathéter LASSO™ NAV offre des informations de localisation lorsqu'il est utilisé conjointement avec le système de navigation CARTO™ EP.

Le cathéter se connecte à un enregistreur standard et à un système de navigation CARTO™ EP via les câbles d'interface et les connecteurs appropriés. Consulter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir les câbles d'interface appropriés. Pour une cartographie avec le système de navigation CARTO™ EP, consulter les instructions pour le système de navigation CARTO™ EP.

Pour une description plus complète du fonctionnement du système de navigation CARTO™ EP, se référer aux consignes d'utilisation de cet instrument.

INDICATIONS

Le cathéter LASSO™ NAV est indiqué pour la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques, c'est-à-dire en mode enregistrement ou stimulation uniquement. Ce cathéter est destiné à l'obtention d'électrocardiogrammes dans les régions atriales du cœur.

Le cathéter LASSO™ NAV offre des informations de localisation lorsqu'il est utilisé conjointement avec le système de navigation CARTO™ EP.

CONTRE-INDICATIONS

- La sûreté et l'efficacité du cathéter LASSO™ NAV n'ont pas été démontrées pour une ablation par radiofréquences.
- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valves prothétiques.
- Une infection systémique active constitue une contre-indication relative aux procédures cardiaques par cathéter.
- L'approche trans-septale est contre-indiquée chez les patients souffrant de thrombus ou de myxome de l'oreillette gauche, d'une communication interauriculaire ou porteurs d'un patch.
- L'approche rétrograde est contre-indiquée à cause du risque d'emprisonnement du cathéter LASSO™ NAV dans le ventricule gauche ou dans l'appareil valvulaire.
- L'utilisation du cathéter LASSO™ NAV est contre-indiquée dans les ventricules.

MISES EN GARDE

- Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux irradiations liées à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition.
- L'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes doit être prudemment pesée.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans des liquides ; le fonctionnement électrique pourrait en être altéré.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.
- Ne pas introduire l'extrémité du cathéter LASSO™ NAV en position pliée dans l'introducteur guide.
- Il est recommandé d'utiliser le cathéter LASSO™ NAV avec une gaine de guidage à extrémité souple atraumatique de 8 Fr.
  Note : Ne pas utiliser le cathéter LASSO™ NAV en association avec des gaines transseptales comportant des orifices latéraux d'un diamètre supérieur à 1,25 mm.

PRÉCAUTIONS

- La procédure transseptale standard doit être poursuivie pendant la cartographie lors du déplacement du cathéter de l'oreillette droite vers l'oreillette gauche.
- Pour prévenir l'enchevêtrement du cathéter avec les valvules et empêcher le cathéter de glisser à l'intérieur des ventricules, il convient de prendre des précautions lors de l'utilisation du cathéter dans ou autour de la région des valvules auriculo-ventriculaires.
- Avant utilisation, le médecin doit s'assurer que les signaux intracardiaques sont enregistrés par toutes les électrodes sur la boucle du cathéter.
- Ne pas utiliser à proximité d'un appareil à résonance magnétique nucléaire (IRM) car cet appareil est susceptible d'induire des mouvements du cathéter se traduisant par une perforation.
- Le cathéter doit être conservé dans son conditionnement d'origine, dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière, jusqu'à utilisation.
- Lire toutes les instructions de fonctionnement accessoires avant de connecter le cathéter LASSO™ NAV.
- Ne pas essayer de faire fonctionner le cathéter LASSO™ NAV avant d'avoir entièrement lu et compris le mode d'emploi.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent s'effectuer sous examen radioscopique à travers un introducteur-guide. En cas de résistance, ne pas trop forcer pour avancer ou retirer le cathéter à travers l'introducteur-guide. Des soins particuliers doivent par ailleurs être apportés à l'insertion, l'aspiration et la manipulation de l'introducteur-guide.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Le cathéter LASSO™ NAV est conçu pour un usage unique.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Toujours tirer la molette du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa position droite.
- Placer le cathéter LASSO™ NAV en serrant (ou en faisant tourner) son axe uniquement dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Ne pas appliquer d'énergie provenant de RF quand le cathéter d'ablation est en contact avec une ou plusieurs des électrodes du cathéter LASSO™ NAV.

DATE DE PÉREMPTION

- Ce cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur l'emballage.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MODE D'EMPLOI PROPOSÉ

- Sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile.
- Il est recommandé d'utiliser le cathéter avec une gaine à extrémité souple atraumatique de 8 Fr. Confirmer la compatibilité du cathéter avec la gaine guide en insérant complètement et en retirant le cathéter par la gaine irriguée avant son utilisation clinique. Si une force excessive est acquise ou si une interférence entre le cathéter et la gaine est observée, utiliser une autre gaine guide pour éviter d'endommager le cathéter ou la gaine.
- Respecter les pratiques normales de ponction des vaisseaux, d'insertion d'un guide souple, d'utilisation d'un introducteur-guide et d'aspiration, conformément au mode d'emploi.
- Connecter les connecteurs d'interface au matériel d'enregistrement correspondant.
  REMARQUE : Lire le manuel de l'opérateur de l'appareil de stimulation et d'enregistrement afin que la configuration et le fonctionnement soient appropriés.
- Vérifier que la molette a été complètement retirée avant l'insertion en vérifiant que l'extrémité n'est pas fléchie (position droite).
- Placer le cathéter LASSO™ NAV en serrant (ou en faisant tourner) son axe uniquement dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Pousser la molette en avant fait fléchir l'extrémité du cathéter ; quand la molette est ramenée en arrière, l'extrémité se redresse.
- Avant de retirer le cathéter, vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière (extrémité redressée). Retirer le cathéter de l'introducteur-guide et le jeter selon les procédures en vigueur. Retirer l'introducteur-guide, le dilatateur de vaisseau et le guide souple d'un bloc comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, consulter le distributeur local ou le fabricant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, pseudo anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER AUX DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT MARQUÉ COMME ÉTANT À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc. y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katheter LASSO™ NAV

Hinweis: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

ACHTUNG: Um das Risiko des Einklemmens von Herzgewebe durch die Mappingelektrode des Katheters zu reduzieren, positionieren Sie den Katheter LASSO™ NAV ausschließlich durch Drehen des Schafts im Uhrzeigersinn.

- **STERIL. Sterilisation mit Ethylenoxid.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht autoklavieren.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der Katheter LASSO™ NAV von Biosense Webster wurde zur Erleichterung des elektrophysiologischen Mappings der Herzvorhöfe entworfen. Der Katheter wird durch eine 8 Fr- Führungsschleuse in den rechten oder linken Vorhof eingeführt. Der Katheter besteht am distalen Ende aus einer kreisförmigen Spitze der Größe 4,5 Fr mit Platinelektroden, die zur Stimulation und Aufzeichnung verwendet werden. Bei weiteren Modellen ist die kreisförmige Spitze in unterschiedlichen Größen erhältlich.

Der Katheter LASSO™ NAV liefert Positionsinformationen, wenn er in Verbindung mit dem kompatiblen Navigationssystem CARTO™ EP verwendet wird.

Der Katheter kann an die üblichen Aufzeichnungsgeräte und an das Navigationssystem CARTO™ EP über Schnittstellenkabel mit geeigneten Steckern angeschlossen werden. Geeignete Schnittstellenkabel erhalten Sie von Ihrem Händler oder direkt vom Hersteller. Informationen zur Anwendung in den Mapping-Verfahren mit dem Navigationssystem CARTO™ EP finden Sie in der Anleitung für das Navigationssystem CARTO™ EP.

Weitere Hinweise zu den Funktionen des Navigationssystems CARTO™ EP finden Sie in der Gebrauchsanweisung für dieses System.

INDIKATIONEN

Der Katheter LASSO™ NAV ist für das elektrophysiologische Mapping der Strukturen im Herzen mit mehreren Elektroden vorgesehen, d. h. nur zur Aufzeichnung oder Stimulation. Der Katheter dient zur Erstellung von Elektrogrammen in den Vorhöfen des Herzens.

Der Katheter LASSO™ NAV liefert Positionsinformationen, wenn er in Verbindung mit dem kompatiblen Navigationssystem CARTO™ EP verwendet wird.

GEGENANZEIGEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Einsatzes des Katheters LASSO™ NAV bei einer Hochfrequenz (HF)-Ablation ist nicht nachgewiesen.
- Bei Patienten mit künstlichen Herzklappen kann der Katheter möglicherweise nicht angewandt werden.
- Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.
- Der transseptale Zugang ist bei Patienten mit Thrombus im linken Vorhof, Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch kontraindiziert.
- Der retrograde Zugang ist kontraindiziert, weil die Gefahr besteht, dass sich der Katheter LASSO™ NAV im linken Ventrikel oder im Klappenapparat verfängt.
- Der LASSO™ NAV-Katheter ist zur Verwendung in den Ventrikeln kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Bei Herzkathetereingriffen besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlung und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung eine erhebliche Exposition mit Röntgenstrahlung eintritt. Dies kann zu akuten Strahlenverletzungen und einem erhöhtem Risiko somatischer und genetischer Wirkungen beim Patienten und beim Laborpersonal führen.
- Eine Herzkatheterisierung sollte nur durchgeführt werden, nachdem die mit dem Verfahren verbundene potenzielle Strahlenbelastung adäquat bewertet wurde, und nachdem entsprechende Maßnahmen zur Minimierung dieser Belastung ergriffen wurden.
- Bei schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Katheters sorgfältig erwogen werden.
- Das Handstück bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, z. B. Alkohol, aus.
- Autoklavieren Sie den Katheter nicht.
- Führen Sie den Katheter LASSO™ NAV nicht in gefaltetem Zustand in die Führungsschleuse ein.
- Es wird empfohlen, den LASSO™ NAV-Katheter mit einer atraumatischen 8 Fr-Führungsschleuse mit weicher Spitze zu verwenden.
  Bitte beachten Sie: Benutzen Sie den Katheter LASSO™ NAV nicht zusammen mit transseptalen Schleusen, die Seitenlöcher mit einem Durchmesser von mehr als 1,25 mm aufweisen.

VORSICHTSHINWEISE

- Soll der Katheter während des Mappings vom rechten in den linken Vorhof eingeführt werden, so ist hierfür nach der üblichen transseptalen Methode vorzugehen.
- Um zu verhindern, dass sich der Katheter in den Klappen verfängt oder in die Ventrikel abgleitet, sollte die Applikation des Katheters im Bereich der AV-Klappen mit äußerster Vorsicht erfolgen.
- Vor der Anwendung sollte der Arzt sicherstellen, dass die Aufzeichnung der intrakardialen Signale durch alle an der Katheterschleife befindlichen Elektroden erfolgt.
- Den Katheter nicht in der Nähe von Kernspintomographie-(MRI)-Geräten verwenden, da das Kernspintomographie-Verfahren Bewegungen im Katheter auslösen kann, die zu Perforationen führen können.
- Der Katheter sollte in seiner Originalverpackung aufbewahrt und kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden, bis er verwendet wird.
- Lesen Sie alle Betriebsanweisungen des Zubehörs, bevor Sie Katheter LASSO™ NAV anschließen.
- Versuchen Sie nicht, den Katheter LASSO™ NAV in Betrieb zu nehmen, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Herzkathetereingriffe müssen durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem voll ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Es muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, um Schädigungen kardialer Strukturen, Perforationen oder eine Perikardtamponade zu vermeiden. Das Voranschieben und Positionieren des Katheters muss unter Röntgenkontrolle durch eine Führungshülse hindurch erfolgen. Üben Sie keine Gewalt aus, wenn Sie beim Voranschieben oder Zurückziehen des Katheters durch die Führungsschleuse auf Widerstand stoßen. Üben Sie außerdem besondere Vorsicht beim Einführen, Absaugen und bei der Handhabung der Führungsschleuse.
- Sterilverpackung und Katheter sind vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Der Katheter LASSO™ NAV ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Ziehen Sie stets den Daumenschieber des Katheters vor dem Einführen oder Zurückziehen zurück, damit das Katheterende seine gerade Form annimmt.
- Drehen Sie zum Positionieren des Katheters LASSO™ NAV den Schaft ausschließlich im Uhrzeigersinn.
- Keine HF-Energie zuführen, solange der Ablationskatheter eine oder mehrere Elektroden des Katheters LASSO™ NAV berührt.

VERFALLSDATUM

- Der Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- Das Gerät nicht nach Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Das Recycling der Komponenten bzw. das Entsorgen des Produkts, der Restbestandteile oder der als Abfall geltenden Teile muss nach den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEBRAUCHSANWEISUNG (EMPFEHLUNG)

- Den Katheter aus seiner Packung nehmen und in einer sterilen Arbeitsfläche platzieren.
- Es wird empfohlen, den Katheter mit einer atraumatischen Schleuse der Größe 8 Fr mit weicher Spitze zu benutzen. Bestätigen Sie die Kompatibilität des Katheters mit dem Einführbesteck. Führen Sie hierzu den Katheter vollständig durch das gespülte Einführbesteck ein und ziehen Sie ihn vollständig zurück, bevor Sie ihn zum klinischen Eingriff benutzen. Falls zum Einführen oder Zurückziehen des Katheters eine zu große Kraft erforderlich ist, oder falls der Katheter und das Einführbesteck sich gegenseitig behindern, benutzen Sie ein anderes Einführbesteck, um eine Beschädigung des Katheters oder des Einführbestecks zu verhindern.
- Gehen Sie bei der Punktion des Gefäßes, der Einführung des Führungsdrahtes, der Verwendung der Führungshülse und beim Absaugen nach den üblichen, in der jeweiligen Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren vor.
- Schnittstellen-Anschlüsse mit dem geeigneten Aufzeichnungssystem verbinden.
  HINWEIS: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Schrittmacher-Aufzeichnungssystems, damit Sie das System richtig einrichten und betreiben können.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen, dass der Daumenschieber vollständig zurückgezogen ist und die Katheterspitze nicht gekrümmt ist (gerade Position).
- Drehen Sie zum Positionieren des Katheters LASSO™ NAV die Welle ausschließlich im Uhrzeigersinn.
- Durch Vorwärtsschieben des Daumenschiebers wird die Katheterspitze gebogen, durch Zurückziehen des Schiebers wird die Spitze gerade gestellt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Schieber vollständig zurückgezogen (und die Spitze gerade gestellt) wurde. Entfernen Sie den Katheter durch die Führungsschleuse und entsorgen Sie ihn vorschriftsgemäß. Entfernen Sie die Führungsschleuse, den Gefäßdilatator und den Führungsdraht zusammen, d. h. als eine Einheit, wie in der Gebrauchsanleitung angegeben. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Wenn Sie Fragen zur Verwendung oder zur Leistung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Händler in Ihrer Nähe oder den Hersteller.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

In Verbindung mit Herzkatheterverfahren sind verschiedene schwerwiegende Nebenwirkungen dokumentiert, einschließlich Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod.

Folgende Komplikationen in Verbindung mit der Herzkatheterisierung wurden ebenso in Veröffentlichungen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

FÜR DAS ODER DIE HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTE WIRD KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE GEWÄHRT. DAZU GEHÖRT OHNE EINSCHRÄNKUNG AUCH JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH BESONDERE GESETZLICHE VORSCHRIFTEN AUSDRÜCKLICH GEREGELT IST.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORANGEGANGENEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH ETIKETTIERT SIND ODER DEREN WIEDERGEBRAUCH DURCH ANWENDBARES RECHT UNTERSAGT IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in von Biosense Webster, Inc. herausgegebenen Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind ausschließlich dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind keineswegs als Gewährleistung für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catetere LASSO™ NAV

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di intrappolare le strutture cardiache nella parte relativa all'elettrodo di mappaggio del catetere, collocare il catetere LASSO™ NAV torcendo (o ruotando) lo stelo unicamente con un movimento in senso orario.

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Monouso.**
- **Non sterilizzare in autoclave.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere LASSO™ NAV Biosense Webster è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico atriale del cuore. Viene inserito nell'atrio destro o sinistro attraverso una guida introduttore da 8 Fr. Il catetere, con punta direzionabile, è caratterizzato dalla presenza sulla punta distale di una spina circolare da 4,5 Fr, con elettrodi in platino che possono essere utilizzati sia per la stimolazione che per la registrazione. Sono disponibili modelli con diversi diametri a spina circolare.

Il catetere LASSO™ NAV fornisce informazioni sulla posizione se usato con un sistema di navigazione CARTO™ EP compatibile.

Il catetere interfaccia con apparecchiature standard di registrazione e le apparecchiature del sistema di navigazione CARTO™ EP mediante cavi di interfaccia provvisti dei connettori appropriati. Per i cavi di interfaccia appropriati, consultare il distributore di zona o il produttore. Per l'utilizzo nel mappaggio con il sistema di navigazione CARTO™ EP, fare riferimento alle istruzioni del sistema di navigazione CARTO™ EP.

Per una più completa descrizione del funzionamento del sistema di navigazione CARTO™ EP, fare riferimento alle istruzioni d'uso per questo strumento.

INDICAZIONI

Il catetere LASSO™ NAV è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache, ovvero solo per procedure di registrazione o stimolazione. Questo catetere è stato progettato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali del cuore.

Il catetere LASSO™ NAV fornisce informazioni sulla posizione se usato con un sistema di navigazione CARTO™ EP.

CONTROINDICAZIONI

- La sicurezza e l'efficacia del catetere LASSO™ NAV non è stata dimostrata per l'ablazione a radiofrequenza (RF).
- L'uso del catetere potrebbe non essere indicato in pazienti con protesi valvolari.
- L'infezione sistemica in atto è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.
- L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombo o mixoma dell'atrio sinistro, difetti interatriali o patch.
- L'approccio retrogrado è controindicato a causa del rischio che il catetere LASSO™ NAV rimanga intrappolato nel ventricolo sinistro o nell'apparato valvolare.
- L'uso del catetere LASSO™ NAV è controindicato nei ventricoli.

AVVERTENZE

- Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico.
- Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre l'esposizione.
- È necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere in donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi; la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.
- Non introdurre la punta del catetere LASSO™ NAV piegata nella guida introduttore.
- Si consiglia di utilizzare il catetere LASSO™ NAV con un introduttore guida atraumatico a punta morbida da 8 Fr.
  Nota: non utilizzare il catetere LASSO™ NAV assieme a introduttori transettali che presentino fori laterali di diametro superiore a 1,25 mm.

PRECAUZIONI

- Durante il mappaggio, spostando il catetere dall'atrio destro a quello sinistro, seguire la procedura transettale standard.
- Per impedire che il catetere si inceppi nelle valvole o slitti nei ventricoli, è necessario prestare attenzione quando esso viene utilizzato nella zona delle valvole atrio-ventricolari o intorno ad esse.
- Prima dell'utilizzo, il medico deve accertarsi che tutti gli elettrodi sul loop del catetere registrino i segnali intracardiaci.
- Non utilizzare in prossimità di macchinari per l'imaging a risonanza magnetica (MRI), dal momento che questi potrebbero determinare il movimento del catetere e causare delle perforazioni.
- Il catetere va conservato nella sua confezione originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce fino al momento dell'utilizzo.
- Prima di collegare il catetere LASSO™ NAV leggere tutte le istruzioni operative.
- Non cercare di utilizzare il catetere LASSO™ NAV prima di aver letto attentamente e completamente le Istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Manipolare il catetere con cautela onde evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaci. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica attraverso un'apposita guida introduttore. Qualora si incontrasse resistenza non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere attraverso la guida introduttore. È inoltre necessario prestare particolare attenzione durante l'inserimento, l'aspirazione e la manipolazione della guida introduttore.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Il catetere LASSO™ NAV è monouso.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua posizione dritta.
- Per collocare il catetere LASSO™ NAV, torcere (o ruotare) lo stelo unicamente con movimento in senso orario.
- Non applicare energia a radiofrequenza quando il catetere per ablazione è a contatto con uno o più elettrodi del catetere LASSO™ NAV.

DATA DI SCADENZA

- Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile.
- Si consiglia di utilizzare il catetere con un introduttore atraumatico a punta morbida da 8 Fr. Confermare la compatibilità del catetere con la guaina guida inserendo completamente e ritirando il catetere attraverso la guaina irrigata prima dell'uso clinico. Se è richiesta una forza eccessiva o se si nota interferenza tra il catetere e la guaina, usare una guaina guida alternative per evitare di danneggiare il catetere o la guaina.
- Seguire la procedura standard, come consigliato nelle relative istruzioni per l'uso, per la puntura del vaso, l'inserimento del filo guida, l'aspirazione e l'uso della guida introduttore.
- Collegare i connettori di interfaccia all'apparecchiatura di registrazione appropriata.
  NOTA: leggere il manuale dell'operatore per le apparecchiature di registrazione e stimolazione per un'installazione ed il funzionamento corretti.
- Assicurarsi che il pulsante sia completamente tirato indietro prima dell'inserimento accertandosi che la punta non sia flessa (posizione dritta).
- Per collocare il catetere LASSO™ NAV, torcere (o ruotare) lo stelo unicamente con movimento in senso orario.
- Spingendo il pulsante in avanti, la punta del catetere viene piegata (curvata), mentre tirando indietro il pulsante la punta si raddrizza.
- Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pistone sia stato ritratto completamente (punta raddrizzata). Rimuovere il catetere attraverso la guida introduttore e provvedere allo smaltimento nel modo più adeguato. Rimuovere in gruppo la guida introduttore, il dilatatore dei vasi e il filo guida secondo le Istruzioni per l'uso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e decesso.

La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

I PRODOTTI DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SUE SOCIETÀ AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI DI ALCUN DANNO SPECIALE, DIRETTO, INCIDENTALE, CONSEGUENTE O DI ALTRA NATURA, DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DI QUALSIASI PRODOTTO ETICHETTATO COME MONOUSO O PER CUI IL RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc. compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catéter LASSO™ NAV

Atención: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de atrapar estructuras cardiacas en la parte del electrodo de cartografía del catéter, coloque el catéter LASSO™ NAV haciendo torque (o rotando) el cuerpo del mismo únicamente en sentido horario.

- **ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No autoclavable.**
- **No usar si el envase está abierto o estropeado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter LASSO™ NAV de Biosense Webster ha sido diseñado para facilitatar la cartografía electrofisiologica de las aurículas del corazón. Se despliega en la aurícula derecha o izquierda a través de una vaina introductora 8 Fr. Este catéter dirigible consiste de una espina circular 4,5 Fr en su punta distal, con electrodos de platino que pueden usarse para estimulación y registro. Hay modelos disponibles con diferentes diámetros de espina circular.

El catéter LASSO™ NAV proporciona información de ubicación cuando se usa con el sistema de navegación compatible CARTO™ EP.

El catéter tiene interfaces de conexión con equipos de registro estándar y el sistema de navegación CARTO™ EP vía cables de conexión con los conectores correspondientes. Para los cables de conexión adecuados consulte con el distribuidor local o con el fabricante. Para uso en cartografía con el sistema de navegación CARTO™ EP, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO™ EP.

Para una mayor descripción del sistema de navegación CARTO™ EP, consulte las instrucciones de operación para este instrumento.

INDICACIONES

El catéter LASSO™ NAV está indicado para la cartografía electrofisiológica con múltiples electrodos de las estructuras cardiacas del corazón, por ej., registro o estimulación solamente. Este catéter sirve para obtener electrogramas en las regiones auriculares del corazón.

El catéter LASSO™ NAV proporciona información de ubicación cuando se usa con el sistema de navegación compatible CARTO™ EP.

CONTRAINDICACIONES

- No se ha demostrado que el catéter LASSO™ NAV sea seguro y eficaz para ablación eléctrica con radiofrecuencia (RF).
- Es posible que el uso de este catéter no sea adecuado en pacientes con válvulas prostéticas.
- Una contraindicación relativa a los procedimientos con catéter cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.
- La vía de acceso transeptal está contraindicada en pacientes con trombo o mixoma de la aurícula izquierda o con deflector (baffle) o parche interauricular.
- El abordaje retrógrado está contraindicado debido al riesgo de enredar el catéteres cartográfico circular variable LASSO™ NAV en el ventrículo izquierdo o el aparato valvular.
- El catéter LASSO™ NAV está contraindicado para usar en los ventrículos.

ADVERTENCIAS

- Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden requerir una exposición considerable a rayos X, lo que debido a la intensidad de los rayos X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio.
- La cateterización cardiaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición.
- Es esencial tener cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango más cercano ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento eléctrico podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No esterilice en autoclave este catéter.
- No introduzca la punta plegada del LASSO™ NAV dentro de la vaina guía.
- El catéter LASSO™ NAV se recomienda para uso con una vaina introductora de punta blanda atraumática 8 Fr.
  Nota: No use el Catéter LASSO™ NAV conjuntamente con vainas transeptales con orificios laterales con diámetro mayor que 1,25mm.

PRECAUCIONES

- Debe seguir el procedimiento transeptal estándar durante la cartografía cuando mueve el catéter desde la aurícula derecha a la izquierda.
- Para evitar que el catéter se atrape en las válvulas o se deslice hacia los ventrículos, preste atención cuando se lo utiliza en la región de la válvula atrioventricular o alrededor de la misma.
- Antes de la asignación, el médico debe asegurar que se registren las señales intracardiacas con todos los electrodos del lazo del catéter.
- No utilizar en proximidad de equipos de resonancia magnética por imágenes (RMN) porque éstos pueden inducir el movimiento del catéter, con el resultado de una perforación.
- El catéter debe ser conservado en su envase original y en un lugar oscuro, fresco y seco hasta su uso.
- Lea todas las instrucciones de funcionamiento de los accesorios antes de conectar el Catéter LASSO™ NAV.
- No intente manejar el catéter LASSO™ NAV antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso correspondientes.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el instrumento con cuidado, para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones. El avance y la colocación del catéter deben realizarse a través de un introductor o de una vaina con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no ejerza demasiada fuerza para avanzar o extraer el catéter ni lo fuerce en la vaina introductora. Además, tenga especial cuidado cuando inserte, aspire y manipule la vaina introductora.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- El catéter LASSO™ NAV está indicado para un solo uso.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- No reesterilizar ni volver a usar.
- Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma recta, retraiga siempre el botón del catéter antes de insertarlo o extraerlo.
- Para colocar el Catéter LASSO™ NAV, haga torque (o gire) el cuerpo del mismo únicamente en sentido horario.
- No aplique corriente de RF cuando el catéter de ablación está en contacto con uno o más de los electrodos del Catéter LASSO™ NAV.

FECHA DE CADUCIDAD

- Este catéter ha sido esterilizado con gas óxido de etileno.
- No usar si el envase está abierto o estropeado.
- Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

- Saque el catéter del empaque y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- Se recomienda utilizar el catéter con una vaina de punta blanda atraumática 8 Fr. Confirme la compatibilidad del catéter con la vaina introductora insertando y retirando totalmente el catéter por la vaina irrigada antes de su uso clínico. Si se requiere excesiva fuerza o se observa interferencia entre el catéter y la vaina, use otra vaina introductora para evitar dañar el catéter o la vaina.
- Siga la práctica habitual, indicada en las Instrucciones de uso correspondientes, para la punción vascular, la inserción del alambre guía, la aspiración y el uso de la vaina introductora.
- Conecte los terminales de conexión en el equipo de registro adecuado.
  NOTA: Lea el manual de operación del equipo de estimulación y registro para el correcto ajuste y operación.
- Confirme que el botón del mango está completamente retraído antes de la inserción, asegurando que la punta no está doblada (posición recta).
- Para colocar el Catéter LASSO™ NAV, haga torque (o gire) el cuerpo del mismo únicamente en sentido horario.
- Adelantando el botón del mango del catéter la punta se curvará, mientras que si lo recoge la punta se enderezará.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el botón del mango está totalmente retraído (punta enderezada). Retire el catéter de la vaina introductora y deséchelo de modo adecuado. Retire la vaina introductora, el dilatador de vasos y el alambre guía como un todo, según las instrucciones de uso. No reesterilizar ni volver a usar.
- Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC. NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITAR LO EXPUESTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS FIRMAS AFILIADAS SE HACEN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES DIRECTOS, INDIRECTOS O CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE OCASIONADOS POR EL USO REPETIDO DE CUALQUIER PRODUCTO INDICADO PARA UN SOLO USO O CUYO USO REPETIDO ESTÉ PROHIBIDO POR LEY ESPECÍFICA.

Las descripciones y especificaciones aparecidas en las publicaciones de Biosense Webster, Inc. incluyendo esta publicación, son de carácter informativo y pretenden ofrecer, únicamente, una descripción general del producto en el momento de su fabricación, sin suponer, de ningún modo, una garantía del producto prescrito.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateter LASSO™ NAV

Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes.

AVISO: Para reduzir o risco de prender estruturas cardíacas na parte de mapeamento do cateter, coloque o Cateter LASSO™ NAV apertando (ou rodando) o corpo apenas no sentido dos ponteiros do relógio.

- **ESTERILIZADO. Esterilizado por óxido de etileno.**
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não esterilizar em autoclave.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER

O BIOSENSE WEBSTER Cateter-LASSO™ NAV foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico das aurículas do coração, sendo colocado na aurícula direita ou esquerda através de uma bainha-guia 8 Fr. Este cateter deflectível é composto por hastes circulares 4,5 Fr múltiplas na sua ponta distal, com eléctrodos de platina que são utilizados para estimulação e registo. Encontram-se disponíveis modelos com diferentes diâmetros circulares

O Cateter LASSO™ NAV fornece informações de localização quando utilizado com um Sistema de Navegação CARTO™ EP compatível.

O cateter estabelece uma interface com o equipamento de registo de sinais e o equipamento do Sistema de Navegação CARTO™ EP através dos cabos de-apropriados. Consulte o distribuidor local ou o fabricante para obter os cabos de interface apropriados. Para uso no mapeamento com o Sistema de Navegação CARTO™ EP, consulte as instruções de utilização do Sistema de Navegação CARTO™ EP.

Para obter uma descrição mais completa do Sistema de Navegação CARTO™ EP consulte as instruções de funcionamento deste equipamento.

INDICAÇÕES

O Cateter LASSO™ NAV está indicado para o mapeamento electrofisiológico com eléctrodos múltiplos das estruturas cardíacas do coração, ou seja, apenas registo ou estimulação. O cateter foi concebido para visualizar electrogramas nas regiões auriculares do coração.

O Cateter LASSO™ NAV fornece informações de localização quando utilizado com um Sistema de Navegação CARTO™ EP compatível.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não foi comprovado que o Cateter LASSO™ NAV é seguro e eficaz para fins de ablação por radiofrequência (RF).
- O cateter pode não ser adequado para uso em doentes com válvulas protésicas.
- Uma contra-indicação relativa para procedimentos com cateteres cardíacos é a existência de infecções sistémicas activas.
- A técnica transeptal está contra-indicada em pacientes com trombos auriculares esquerdos ou mixomas, ou placas ou patchs interauriculares.
- A abordagem retrógrada é contra-indicada por causa do risco de prender o Cateter LASSO™ NAV no ventrículo esquerdo ou no anel valvular.
- O Cateter LASSO™ NAV é contra-indicado para utilização nos ventrículos.

ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica.
- O cateterismo cardíaco só deve ser realizado depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado com o procedimento e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição.
- Deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.
- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não esterilizar o cateter por meio de autoclave.
- Não introduza a ponta do Cateter LASSO™ NAV dobrada dentro da bainha-guia.
- Recomendamos o uso do Cateter LASSO™ NAV com uma bainha-guia de ponta macia, atraumática, de 8 Fr.
  Nota: Não utilize o Cateter LASSO™ NAV em conjunto com bainhas transeptais com orifícios laterais superiores a 1,25 mm de diâmetro.

PRECAUÇÕES

- Deve-se cumprir um procedimento transeptal padrão durante o mapeamento ao mover o cateter da aurícula direita para a esquerda.
- Tenha cuidado ao utilizar o cateter na ou à volta da área da válvula auriculo-ventricular para impedir o enrolamento do cateter nas válvulas e prevenir a sua deslocação para dentro dos ventrículos.
- O médico deve certificar-se de que todos os sinais intracardíacos são registados por todos os eléctrodos no laço do cateter antes da utilização.
- Não utilizar na proximidade de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) porque este equipamento pode induzir o movimento do cateter, que pode originar a perfuração.
- O cateter deve ser armazenado na sua embalagem original e em local fresco, seco e escuro até ser utilizado.
- Leia todas as instruções de utilização dos acessórios antes de estabelecer a ligação do Cateter LASSO™ NAV.
- Não tente utilizar o Cateter LASSO™ NAV antes de ler estas Instruções de Utilização na íntegra e as entender completamente.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser efectuados por funcionários devidamente formados num laboratório de electrofisiologia devidamente equipado.
- Deve ser realizada uma manipulação cuidadosa de modo a evitar danos, perfuração ou tamponamento cardíaco. A introdução e a colocação do cateter devem ser efectuadas sob orientação fluoroscópica, através de uma bainha-guia. Não usar uma força excessiva para introduzir ou retirar o cateter através da bainha-guia, quando se encontrar resistência. Além disso, deve-se ter um cuidado adicional na inserção, aspiração e manipulação da bainha-guia.
- Inspeccione a embalagem estéril e o cateter antes de utilizar.
- O Cateter LASSO™ NAV destina-se apenas uma única utilização.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Não reesterilizar e reutilizar.
- Puxe sempre o manípulo do polegar para trás antes da inserção ou extracção para assegurar que a ponta do cateter assume a sua posição direita.
- Para colocar o Cateter LASSO™ NAV, aperte (ou rode) o corpo apenas no sentido dos ponteiros do relógio.
- Não aplique energia RF quando o cateter de ablação estiver em contacto com um ou mais eléctrodos do LASSO™ NAV.

PRAZO DE VALIDADE

- Este cateter é esterilizado com gás de óxido de etileno.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad exclusiva, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

- Retire o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho estéril.
- Recomendamos o uso do Cateter com uma bainha de ponta macia, atraumática, de 8 Fr. Confirme a compatibilidade do cateter com a bainha guia inserindo e retirando totalmente o cateter através da bainha irrigada antes da utilização clínica. Se for requerida força excessiva ou observada interferência entre o cateter e a bainha, utilize uma bainha guia alternativa para evitar danificar o cateter ou a bainha.
- Seguir as práticas padrão para a punção de vasos, inserção de fio-guia, utilização de bainha-guia e aspiração, em conformidade com as Instruções de Utilização.
- Ligar os cabos de interface ao equipamento de registo apropriado.
  NOTA: Leia o manual do equipamento de registo de sinais para obter uma configuração correcta.
- Certifique-se de que o manípulo do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção, assegurando que a ponta não está deflectida (posição direita).
- Para colocar o Cateter LASSO™ NAV, aperte (ou rode) o corpo apenas no sentido dos ponteiros do relógio.
- Empurrar o manípulo do polegar para a frente dobra (curva) a ponta do cateter; a ponta endireita-se quando puxa o manípulo para trás.
- Antes de remover o cateter, certifique-se de que o manípulo do polegar foi completamente puxado para trás (ponta endireitada). Remova o cateter através da bainha-guia e retire-o de forma adequada. Remova a bainha-guia, dilatador de vaso e fio-guia como uma unidade de acordo com as respectivas Instruções de Utilização. Não reesterilizar e reutilizar.
- Contacte o distribuidor local ou o fabricante se tiver quaisquer dúvidas acerca da utilização ou desempenho deste produto.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas diversas reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterismo cardíaco, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte.

Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S). A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS PELA LEI ESPECÍFICA APLICÁVEL.

SEM LIMITAR O ANTERIORMENTE EXPOSTO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO SEJA PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que figuram no material impresso da Biosense Webster, Inc. incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e de descrição geral do produto, à data do seu fabrico, não tendo sido elaboradas nem fornecidas como nenhum tipo de garantia do produto.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV katheter

Let op: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

WAARSCHUWING: Om het risico van verstrikking van hartstructuren in het karterende elektrodegedeelte van de katheter te verkleinen, moet de LASSO™ NAV katheter worden gepositioneerd door de schacht uitsluitend rechtsom te draaien.

- **STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet autoclaveren.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De Biosense Webster LASSO™ NAV katheter is ontworpen ter facilitering van elektrofysiologische mapping van de atria van het hart. De katheter wordt in het rechter- of linkeratrium gebracht door middel van een 8 Fr-geleideschacht. Deze buigbare katheter bestaat uit een 4,5 Fr circulaire romp op de distale punt met platina elektroden die kunnen worden gebruikt voor stimulatie en registratie. Er zijn modellen beschikbaar met verschillende diameters.

De LASSO™ NAV katheter levert locatie-informatie op bij gebruik in combinatie met een compatibel CARTO™ EP navigatiesysteem.

De katheter interfacet met standaard opname-apparatuur en CARTO™ EP navigatiesystemen via interfacekabels met de juiste connectoren. Raadpleeg de lokale distributeur of de fabrikant voor de juiste interfacekabels. Raadpleeg de instructies voor het CARTO™ EP navigatiesysteem voor gebruik in mapping met het CARTO™ EP navigatiesysteem.

Raadpleeg de bedieningsinstructies voor het CARTO™ EP navigatiesysteem voor een verdere beschrijving van dit instrument.

INDICATIES

De LASSO™ NAV katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische mapping van de hartstructuren met meerdere elektroden, d.w.z. alleen registratie of stimulatie. Deze katheter is bedoeld om elektrogrammen in de atriale gebieden van het hart te verkrijgen.

De LASSO™ NAV katheter levert locatie-informatie bij gebruik met een compatibel CARTO™ EP navigatiesysteem.

CONTRA-INDICATIES

- De LASSO™ NAV katheter is niet veilig en effectief gebleken bij radiofrequentie (RF) ablatie.
- Het gebruik van deze katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met kunstkleppen.
- Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheteringrepen is een actieve systemische infectie.
- De transseptale benadering wordt contra-geïndiceerd bij patiënten met trombus van het linkeratrium of myxoma, of interatriale “baffle” of “patches”.
- De retrograde benadering is contra-geïndiceerd vanwege het gevaar dat de LASSO™ NAV katheter in het linkerventrikel of het klepstelsel vast komt te zitten.
- De LASSO™ NAV katheter is gecontraïndiceerd voor gebruik in de ventrikels.

WAARSCHUWINGEN

- Hartkatheterisatieprocedures leveren een aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, hetgeen kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de röntgenstraalintensiteit en de duur van de fluoroscopische beeldvorming.
- Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen.
- Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig worden overwogen.
- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.
- Introduceer de punt van de LASSO™ NAV katheter gevouwen in de geleideschacht.
- Voor het gebruik van de LASSO™ NAV-katheter wordt een 8 Fr atraumatische geleidingsschacht met zachte tip aanbevolen.
  Opmerking: Gebruik de LASSO™ NAV katheter niet in samenhang met transseptale schachten met zijgaten met een diameter groter dan 1,25 mm.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tijdens het karteren moet de standaard transseptale procedure worden gevolgd wanneer de katheter van het rechter- naar het linkeratrium wordt verplaatst.
- Om te voorkomen dat de katheter vastloopt in de kleppen en om te voorkomen dat de katheter in de ventrikels glijdt, moet zorgvuldig te werk worden gegaan wanneer de katheter in of rond het gebied van de atrio-ventriculaire klep wordt gebruikt.
- Voor gebruik moet de arts ervoor zorgen dat de intracardiale signalen worden geregistreerd door alle elektroden op de lus van de katheter.
- Niet gebruiken in de nabijheid van apparatuur voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), omdat de MRI-apparatuur bewegingen van de katheter kan opwekken, wat kan leiden tot een perforatie.
- Bewaar de katheter vóór gebruik in de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge en donkere plaats.
- Lees alle bijbehorende bedieningsinstructies voordat de LASSO™ NAV katheter wordt aangesloten.
- Probeer de LASSO™ NAV katheter niet te bedienen voordat deze gebruiksaanwijzing volledig is gelezen en begrepen.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet plaatsvinden onder fluoroscopische geleiding door een geleideschacht. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter door de geleideschacht op te voeren of terug te trekken als u weerstand ondervindt. Daarnaast moet extra zorg worden besteed aan het inbrengen, aspireren en manipuleren van de geleideschacht
- Vóór ingebruikname moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren.
- De LASSO™ NAV katheter is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de katheterpunt zijn rechte vorm aanneemt.
- Om de LASSO™ NAV katheter te plaatsen, wordt de schacht alleen rechtsom gedraaid (of geroteerd).
- Pas geen RF-energie toe wanneer de ablatiekatheter in contact staat met één of meer van de elektroden van de LASSO™ NAV katheter.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

- Deze katheter is gesteriliseerd met etheenoxidegas.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Haal de katheter uit de verpakking en leg de katheter in een steriel werkgebied.
- De katheter wordt aanbevolen voor gebruik met een 8 Fr atraumatische geleidingsschacht met zachte tip. Controleer de compatibiliteit van de katheter met de geleideschacht door de katheter voor klinisch gebruik volledig in te brengen in de geïrrigeerde schacht en vervolgens weer terug te trekken. Als overmatige druk moet worden uitgeoefend of als er interferentie tussen de katheter en de schacht wordt waargenomen, moet een andere schacht worden gebruikt om beschadiging van de katheter of de schacht te voorkomen.
- Volg de standaardpraktijk voor aderpunctie, inbrengen van de voerdraad en gebruik van de geleideschacht en aspiratie volgens de gebruiksinstructies.
- Sluit de interfaceconnectoren aan op de juiste registratieapparatuur.
  OPMERKING: Lees de gebruiksaanwijzing voor de pacing- en registratieapparatuur door voor juiste instellingen en werking.
- Bevestig dat de duimknop volledig teruggetrokken is voor inbrenging, om te waarborgen dat de punt niet afgebogen is (rechte positie).
- Om de LASSO™ NAV katheter te plaatsen, wordt de schacht alleen rechtsom gedraaid (of geroteerd).
- Als u de duimknop naar voren drukt, buigt de kathetertip. Als u de duimknop terugtrekt, strekt de kathetertip zich.
- Voor verwijdering van de katheter, dient gecontroleerd te worden of de duimknop volledig is teruggetrokken (punt recht). Verwijder de katheter uit de geleideschacht en gooi de katheter weg volgens de geldende voorschriften. Verwijder de geleideschacht, de bloedvatdilatator en de voerdraad als één geheel volgens de gebruiksinstructies. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponade en overlijden.

In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmieën, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGERLEI GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) PRODUCT(EN) HIERIN BESCHREVEN. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, CONSEQUENTIËLE OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET BOVENSTAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, VERVOLG- OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIENDE UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG PRODUCT DAT GEMARKEERD IS VOOR EENMALIG GEBRUIK OF WAARVAN HERGEBRUIK VERBODEN IS KRACHTENS TOEPASSELIJK RECHT.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in het drukwerk van Biosense Webster, Inc. inclusief deze publicatie, zijn alleen informatief en uitsluitend bedoeld om het product in haar algemeenheid te beschrijven op het moment van fabricage en zijn niet opgesteld of gegeven als een garantie van het beschreven product, op welke wijze dan ook.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV kateter

Forsigtig: Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for at der fanges kardiale strukturer i kateterets kortlægningselektrodedel, skal LASSO™ NAV kateter placeres ved vridning (eller drejning) af skaftet med uret.

- **STERILT. Steriliseret med ætylenoxidgas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Autoklave må ikke benyttes.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE
Biosense Webster LASSO™ NAV kateter er designet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertets forkamre. Det indføres i højre eller venstre atrium gennem et 8 Fr-indføringshylster. Dette bøjelige kateter består af en 4,5 Fr cirkulær tap på dens distale spids, med platinelektroder, der kan anvendes til stimulering og optagelse. Der er modeller tilgængelige med forskellige cirkulære tapdiametre.

LASSO™ NAV kateter leverer lokalisationsoplysninger når det benyttes sammen med et kompatibelt CARTO™ EP-navigationssystem.

Katetret kommunikerer med standard optagelsesudstyr og CARTO™ EP Navigationssystemudstyr via tilslutningskabler med passende stik. Ret henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten for at få de rigtige tilslutningskabler. Til brug ved kortlægning med CARTO™ EP-navigationssystem, henvises til vejledningen til CARTO™ EP-navigationssystem.

Yderligere oplysninger om CARTO™ EP-navigationssystemet findes i betjeningsvejledningen til dette instrument.

INDIKATIONER
LASSO™ NAV kateteret indiceres til elektrofysiologisk kortlægning med flere elektroder af kardiale strukturer i hjertet, dvs. udelukkende optagelse eller stimulering. Dette kateter er designet til at optage elektrogrammer i hjertets forkammerregioner.

LASSO™ NAV kateter leverer lokalisationsoplysninger når det benyttes sammen med et kompatibelt CARTO™ EP-navigationssystem.

KONTRAINDIKATIONER
- LASSO™ NAV kateter er ikke påvist som værende sikker og effektiv til radiofrekvent (RF) ablation.
- Dette kateter er muligvis ikke egnet til brug i patienter med kunstig hjerteklap.
- En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.
- Den transseptale tilgang er kontraindikeret hos patienter med trombe i venstre atrium eller myxom, eller med en baffel eller patch mellem hjertekamre.
- Den retrograde tilgang kontraindikeres pga. risiko for at LASSO™ NAV kateter afklemmes i den venstre ventrikel eller valvulære mekanisme.
- LASSO™ NAV-kateteret er kontraindikeret til anvendelse i ventrikler.

ADVARSLER
- Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte beströlingslæsioner samt øget risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed.
- Hjertekateterisering må kun udføres, efter der er blevet taget højde for den eventuelle beströlingseksponering, som indgrebet er forbundet med, og der er truffet foranstaltninger, så eksponeringen minimeres.
- Brugen af dette kateter i gravide kvinder skal først overvejes nøje.
- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit.
- Katetret må ikke autoklaveres.
- Indfør ikke LASSO™ NAV kateterspidsen foldet i indføringshylsteret.
- Det anbefales at anvende LASSO™ NAV-kateteret sammen med et 8Fr atraumatisk, blød-tippet indføringshylster.
  Bemærk: Benyt ikke LASSO™ NAV kateteret sammen med transseptale hylstre med sidehuller større end 1,25 mm i diameter.

FORHOLDSREGLER
- Den standard transseptale procedure skal følges under kortlægningen, når kateteret bevæges fra højre atrium til venstre atrium.
- Til forhindring af problemer imellem kateteret og hjerteklapperne, og for at forhindre at kateteret glider ind i ventriklerne, skal der udvises forsigtighed, når kateteret bevæges i eller omkring den atrio-ventrikulære, valvulære region.
- Før anvendelsen, skal lægen sikre sig at de intrakardiale signaler modtages af alle elektroderne på kateterets løkke.
- Kateteret må ikke anvendes i nærheden af MRI-udstyr, da dette kan få kateteret til at migrere, hvilket kan medføre perforation.
- Kateteret skal opbevares køligt, tørt og mørkt i den originale emballage, indtil det skal bruges.
- Læs alle betjeningsvejledningerne til tilbehør før det tilsluttes til LASSO™ NAV kateter.
- Forsøg ikke at benytte LASSO™ NAV kateteret, før hele denne brugsvejledning er fuldstændig læst og forstået.
- Indgreb med hjertekateterisation skal udføres af korrekt uddannet personale på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulationerne skal udføres med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforation eller tamponade undgås. Katetrets fremføring og placering skal udføres gennem et indføringshylster og med fluoroskopisk styring. Tryk ikke hårdt for at bevæge katetret frem eller tilbage gennem indføringshylstret, når der mærkes modstand. Der skal ligeledes udvises ekstra omhu, mens indføringshylstret indsættes, aspireres og manipuleres.
- Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning.
- LASSO™ NAV kateteret er kun beregnet til engangsbrug.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage i sin lige form.
- Ved placering af LASSO™ NAV kateter, vrid (eller drej) kun skaftet med uret.
- Påfør ikke RF-energi når ablationskateteret er i kontakt med et eller flere af LASSO™ NAV kateterets elektroder.

"ANVENDES INDEN"-DATO
- Dette kateter er steriliseret med ætylenoxidgas.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Instrumentet skal bruges inden "Anvendes inden"-datoen på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING
- Udtag kateteret af emballagen og læg det i et sterilt arbejdsområde.
- Det anbefales at anvende kateteret sammen med et 8 Fr atraumatisk, blød-tippet indføringshylster. Kontroller kateterets kompatibilitet med indføringshylstret ved at føre katetret helt ind i det irrigerede hylster og trække tilbage inden klinisk brug. Hvis der kræves overdreven styrke eller der opstår problemer imellem kateteret og hylstret, skal der benyttes et andet indføringshylster, for at undgå beskadigelse af kateter eller hylster.
- Følg standardpraksis for karpunktur, stiletindførsel, og anvendelsen af indføringshylsteret og aspiration ifølge brugsvejledningen.
- Slut interface-stikkene til det relevante optagelsesudstyr.
  BEMÆRK: Læs brugerhåndbøgerne til pacing- og optagelsesudstyret, så det bliver konfigureret og betjent korrekt.
- Kontroller at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage før indførelse således at spidsen ikke er bøjet (lige stilling).
- Ved placering af LASSO™ NAV kateter, vrid (eller drej) kun skaftet med uret.
- Når man skubber fingerskruen fremad, bøjes kateterspidsen. Når skruen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden kateteret fjernes, skal det kontrolleres, at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage (spidsen rettet ud). Tag katetret ud gennem indføringshylstret og bortskaf det på korrekt vis. Fjern indføringshylsteret, åredilitatoren og stiletten som én enhed, i overensstemmelse med dets brugsvejledning. Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Ved spørgsmål vedrørende dette produkts brug eller funktion rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KOMPLIKATIONER

Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død.

Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV-fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, kardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære skader, pneumothorax og hæmothorax.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM DER UDSTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE, HÆFTER BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER DER MÅTTE OPSTÅ VED GENBRUG AF ET ELLER FLERE PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, ELLER HVOR GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc. herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det ordinerede produkt.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV katetri

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS: Jotta sydänrakenteiden tarttumisen riskiä katetrin kartoituselektrodiin voitaisiin pienentää, LASSO™ NAV katetri asetetaan kääntämällä (tai kiertämällä) vartta vain myötäpäivään.

- **STERIILI. Steriloitu eteenioksidilla.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Älä autoklavoi.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.**

KATETRIN KUVAUS

Biosense Webster LASSO™ NAV katetri on suunniteltu sydämen eteisten elektrofysiologiseen kartoitukseen. Se viedään oikeaan tai vasempaan eteiseen 8 Fr ohjausholkin kautta. Käänneltävän katetrin distaalikärjessä on 4,5 Fr ympyränmallinen kärkiosa, jossa ympyränmallisessa kärkiosassa on stimulointiin ja tallennukseen käytettäviä platinaelektrodeja. Malleja on saatavissa ympyränmallisen kärkiosan eri läpimitoilla.

LASSO™ NAV katetri tuottaa paikannustietoja käytettynä yhteensopivan CARTO™ EP-paikannusjärjestelmän kanssa.

Katetri liitetään standardiin tallennuslaitteeseen ja CARTO™ EP-paikannusjärjestelmään sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla. Paikallinen edustaja tai laitteen valmistaja neuvoo sopiviin liitäntäkaapeleihin liittyvissä kysymyksissä. Lisätietoja ja ohjeita kartoitukseen CARTO™ EP-paikannusjärjestelmän kanssa löytyy CARTO™ EP-paikannusjärjestelmän käyttöohjeesta.

CARTO™ EP-paikannusjärjestelmän toiminnasta saat lisätietoja instrumentin käyttöoppaista.

INDIKAATIOT

LASSO™ NAV katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden sydämensisäiseen elektrofysiologiseen kartoitukseen, kuten tallennukseen tai vain stimulointiin. Katetri on suunniteltu keräämään elektrogrammeja sydämen eteisalueilta.

LASSO™ NAV katetri tuottaa paikannustietoja käytettynä yhteensopivan CARTO™ EP-paikannusjärjestelmän kanssa.

KONTRAINDIKAATIOT

- LASSO™ NAV katetria ei ole osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi radiotaajuus (RF) ablaatioon.
- Katetrin käyttö ei ehkä sovellu potilaille, joilla on läppäproteeseja.
- Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontra-indikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.
- Transseptaalinen vienti on kontraindikoitu potilailla, joilla on vasemman eteisen trombi, myksooma tai interatriaalinen läppä tai paikka.
- Retrogradinen vienti on kontraindikoitu LASSO™ NAV katetrin vasempaan kammioon tai verisuonistoon tarttumisriskin vuoksi.
- LASSO™ NAV-katetria ei suositella käytettäväksi sydänkammioissa.

VAROITUKSET

- Sydänkatetrisointimenetelmät saattavat mahdollisesti altistaa huomattavalle röntgensäteilylle, joka voi johtaa akuuttiin säteilyvammaan, kuin myös lisääntyneeseen riskiin kasvu- ja geneettisistä vaikutuksista, sekä potilaille että henkilökunnalle, johtuen röntgensäteen intensiteetistä ja kestoajasta fluoroskooppisessa kuvannassa.
- Sydänkatetrisointi tulisi suorittaa vain senjälkeen kun asianmukainen huomio on kiinnitetty toimenpiteeseen liittyvään mahdolliseen säteilylle altistumiseen ja toimenpiteet altistumisen minimoimiseksi on suoritettu.
- Tämän vuoksi katetrin käyttöä raskaana olevien potilaiden hoitoon on harkittava tarkasti.
- Älä upota käyttäjän pään puoleista kahvaa, tai kaapeliliitintä nesteisiin, sähköinen toiminta saattaa häiriintyä.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä autoklavoi katetria.
- Älä vie LASSO™ NAV katetrin kärkeä ohjausholkkiin kärki taivutettuna.
- LASSO™ NAV -katetria suositellaan käytettäväksi 8 F-atraumaattisen pehmeäkärkisen ohjausholkin kanssa.
  Huomaa: Älä käytä LASSO™ NAV katetria transseptaalisten holkkien kanssa, joiden sivureikien halkaisija on suurempi kuin 1,25 mm.

VAROTOIMET

- Kartoituksen aikana on noudatettava standardia transseptaalista menetelmää liikutettaessa katetria oikeasta eteisestä vasempaan eteiseen.
- Katetrin läppiin tarttumisen estämiseksi ja kammioihin luisumisen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta katetria käytettäessä atrioventrikulaarisella läppäalueella.
- Ennen kartoitusta on lääkärin varmistettava, että sydämensisäiset signaalit tallentuvat kaikista katetrin silmukassa olevista elektrodeista.
- Älä käytä laitetta lähellä magneettista resonanssikuvauslaitteistoa (MRI), sillä se saattaa aiheuttaa katetrin liikkumiseen ja sitä kautta johtaa mahdollisiin perforaatioihin.
- Katetri tulee säilyttää käyttöön saakka alkuperäispakkauksessaan valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.
- Lue kaikki lisävarusteiden käyttöohjeet ennen LASSO™ NAV katetrin käyttöä.
- Älä yritä käyttää LASSO™ NAV katetria ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet kokonaan.
- Sydänkatetrointia saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydänvaurioiden, perforoinnin tai puristustilan välttämiseksi manipulointi tulee suorittaa huolellisesti. Katetrin etenemistä ja sijaintia ohjainholkissa tulee tarkkailla ja ohjata fluoroskopialla. Älä käytä vastusta kohdattaessa liikaa voimaa vietäessä katetria ohjainholkissa eteenpäin tai vedettäessä taaksepäin. Lisäksi tulee olla erityisen huolellinen ohjausholkin sisään viennissä, imussa ja manipuloinnissa.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- LASSO™ NAV katetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai -kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.
- Älä steriloi tai käytä uudestaan.
- Vedä aina katetrin sorminuppi taakse ennen sisäänvientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki palaa alkuperäiseen suoraan muotoonsa.
- Sijoitettaessa LASSO™ NAV katetri paikalleen, käännä (tai kierrä) vartta vain myötäpäivään.
- Älä käytä radiotaajuusenergiaa, kun ablaatiokatetri on kosketuksissa yhteen tai useampaan LASSO™ NAV katetrin elektrodiin.

"KÄYTÄ ENNEN" PÄIVÄMÄÄRÄ

- Tämä katetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Käytä laite ennen pakkaukseen merkittyä "Käytä ennen" päivämäärää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Poista katetri pakkauksestaan ja laita se steriilille työalueelle.
- Katetria suositellaan käytettäväksi 8 F-atraumaattisen pehmeäkärkisen holkin kanssa. Vahvista katetrin yhteensopivuus ohjainholkin kanssa asettamalla katetri huuhdellun holkin läpi ja vetämällä se ulos holkista ennen kliinistä käyttöä. Jos tarvitaan liiallista voiman käyttöä tai katetrin ja holkin välillä havaitaan häiriöitä, on käytettävä toista ohjainholkkia katetrin ja holkin vaurioitumisen välttämiseksi.
- Noudata normaalikäytäntöä suonen punktiossa, ohjauslangan sisääntyönnössä ja suojaputken käytössä ja aspiraatiossa sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Yhdistä liittimet sopivaan tallennuslaitteeseen.
  HUOMATUS: Lue tahdistus- ja tallennuslaitteen käyttöohjeet oikean asetuksen ja käytön varmistamiseksi.
- Varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä sen varmistamiseksi, että katetrin kärki on alkuperäisessä suorassa muodossa.
- Sijoitettaessa LASSO™ NAV katetri paikalleen, käännä (tai kierrä) vartta vain myötäpäivään.
- Sorminupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä, sorminupin vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse (kärki suorassa). Poista katetri ohjausholkin kautta ja hävitä se asianmukaisella tavalla. Poista ohjausholkki, suonenlaajennin ja ohjainlanka kokonaisuutena käyttöohjeita noudattaen. Älä steriloi tai käytä uudestaan.
- Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevissa kysymyksissä ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAITTAVAIKUTUKSET
Joukko vakavia vastareaktioita on dokumentoitu liittyen sydänkatetroinnin menetelmiin mukaanlukien keuhkoveritulppa, sydänlihaskuolio, halvaus, sydänveritulppa ja kuolema.

Myös seuraavat komplikaatiot on raportoitu kirjallisuudessa liittyen sydänkatetrointiin: vaskulaarinen verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, AV-fisteli, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagaalireaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt ja läppävaurio, ilmarinta ja veren kertyminen rintaonteloon.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE(-UILLE) TUOTTEELLE(-EILLE) EI OLE SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTAMATTA KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU MINKÄ TAHANSA KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TAI SOVELTUVASSA LAISSA SELLAISEKSI MÄÄRÄTYN TUOTTEEN (-EIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Biosense Webster, Inc.-yhtiön painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu luonteeltaan ainoastaan yleisesti tiedottaviksi tuotteen valmistusajankohtana, eikä tietoja ole laadittu eikä annettu sisältämään tai antamaan minkäänlaisia takuita niissä selostetulle tuotteelle.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV kateter

Var försiktig! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

VARNING! För att reducera risken av att fånga hjärtstrukturer i kateterns mappningselektrod skall du placera LASSO™ NAV-katetern genom att vrida (eller rotera) skaftet endast med en rörelse medurs.

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej autoklaveras.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER

Biosense Webster LASSO™ NAV-katetern har ufromats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtats förmak. Den utvecklas i vänster eller höger förmak via en 8 Fr införingshylsa. Den här böjbara katetern består av en 4,5 Fr cirkulär kam på den distala spetsen, med platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering. Modeller finns tillgängliga med olika cirkulära kamdiametrar.

LASSO™ NAV-katetern tillhandahåller lokaliseringsinformation när den används med kompatibelt CARTO™ EP-navigationssystem.

Katetern har gränssnitt mot standardregistreringsutrustning och CARTO™ EP-navigationssystemutrustning via gränssnittskablar med passande kontakter. Rådgör med din lokala distributör för lämpliga gränssnittskablar. För användning vid kartläggning ned CARTO™ EP-navigationssystemet, se anvisningarna till CARTO™ EP-navigationssystemet.

Ytterligare beskrivning av CARTO™ EP-navigationssystemet finns i driftanvisningarna till det här instrumentet.

INDIKATIONER

LASSO™ NAV-katetern är indikerad för multipel elektrodelektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. enbart stimulering och registrering. Katetern är utformad att erhålla elektrogram av hjärtats förmaksregioner.

LASSO™ NAV-katetern tillhandahåller lokaliseringsinformation när den används med kompatibelt CARTO™ EP -navigationssystem.

KONTRAINDIKATIONER:

- LASSO™ NAV-katetern kan inte användas säkert och effektivt vid radiofrekvensablation (RF).
- Den här katetern bör inte användas på patienter med protesklaffar.
- En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiv systemisk infektion.
- Det transseptala tillvägagångssättet får inte användas på patienter med förmakstrombos, myxom eller interarteriell störning (baffle) eller patch.
- Det retrograda tillvägagångssättet är kontraindicerat på grund av risken att LASSO™ NAV-navkatetern fångas i den vänstra ventrikeln eller klaffapparaten.
- LASSO™ NAV-katetern är kontraindikerad för användning i ventriklarna.

VARNINGAR

- Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering för röntgenstrålar, som på grund av röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal.
- Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits.
- Användning på gravida kvinnor bör noggrant övervägas.
- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor, elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte autoklaveras.
- För inte in LASSO™ NAV-kateterspetsen vikt in i styrhylsan.
- LASSO™ NAV kateter rekommenderas för användning med en 8 Fr atraumatisk införingshylsa med mjuk spets.
  Anmärkning! Använd inte LASSO™ NAV-katetern tillsammans med transseptala hylsor med sidohål större än 1,25 mm i diameter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den standardtransseptala proceduren skall följas under kartläggning när katetern förs från höger till vänster förmak.
- För att förhindra att katetern trasslar in sig i klaffar och för att förhindra att katetern glider in i ventriklarna skall försiktighet iakttagas när katetern används i eller runt den atrio-ventrikulära klaffregionen.
- Före användning skall läkaren säkerställa att de intrakkardiella signalerna registreras av alla elektroderna på kateterns slinga.
- Använd inte i närheten av MRI-utrustning eftersom den kan inducera rörelse av katetern resulterande perforation.
- Katetern ska förvaras i originalförpackningen på en sval, torr och mörk plats tills den ska användas.
- Läs alla tillbehörs driftanvisningar före anslutning till LASSO™ NAV-katetern.
- Försök inte att använda LASSO™ NAV-katetern innan du helt har läst igenom och förstått den här bruksanvisngen.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Behandlingen måste utföras noggrant för att undvika skada, perforering eller tamponering. Katetern skall föras in och placeras under genomlysning och med hjälp av en införningshylsa. Använd inte hårt tryck när katetern förs in eller dras ur införningshylsan om motstånd uppstår. Dessutom måste extra noggrannhet iakttas när införningshylsan förs in, dras ut och manipuleras.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- LASSO™ NAV-katetern är enbart avsedd för engångsbruk.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Omsterilisera och återanvänd inte.
- Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.
- Vid placering av LASSO™ NAV-katetern skall skaftet endast vridas (eller roteras) i en medurs rörelse.
- Anbringa inte RF-energi när ablationskatetern är i kontakt med en eller flera av LASSO™ NAV-kateterns elektroder.

"BÄST FÖRE"-DATUM

- Katetern är steriliserad med etylenoxidgas.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd enheten före det ”Använd före”-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFANDE

Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG TILL ANVÄNDNING

- Ta ut katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsyta.
- Katetern rekommenderas för användning med en 8 Fr atraumatisk hylsa med mjuk spets. Bekräfta kateterns kompatibilitet med införingshylsan genom att helt sätta in och dra tillbaka den genom den sköljda hylsan före klinisk användning. Om överdriven kraft erfordras eller hinder för katetern uppstår använder du en annan införingshylsa för att undvika att skada katetern eller hylsan.
- Följ standardinstruktionerna för kärlpunktering, införande av styrtråd och användning av införingshylsa i respektive bruksanvisning.
- Anslut gränssnittskontakterna till lämplig registreringsutrustning.
  OBS! Läs drifthandboken till pacing- och registreringsutrustning för riktig inställning och drift.
- Kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen före införandet och säkerställ att spetsen inte är böjd (rak position).
- Vid placering av LASSO™ NAV-katetern skall skaftet endast vridas (eller roteras) i en medurs rörelse.
- Om du trycker tumknappen framåt böjs (kröks) kateterspetsen och om du drar den bakåt rätas den ut.
- Innan du tar bort katetern skall du kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen (spetsen rak). Ta bort katetern genom införningshylsan och släng den på lämpligt sätt. Ta bort införingshylsan, kärldilator och styrtråd som en enhet i enlighet med bruksanvisning. Omsterilisera eller återanvänd inte.
- Om du har frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till den lokala återförsäljaren eller till tillverkaren.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KOMPLIKATIONER

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDET I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV kateter

Merk: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for at kardiale strukturer setter seg fast i kartleggingselektrodedelen av kateteret, må LASSO™ NAV kateter plasseres ved å dreie (eller rotere) skaftet kun i medurs retning.

- **STERIL. Sterilisert med etylenoksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke autoklaveres.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

KATETERBESKRIVELSE
The Biosense Webster LASSO™ NAV kateter er konstruert for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av atria i hjertet. Det innsettes i høyre eller venstre forkammer gjennom en 8 Fr styrehylse. Dette bøyelige kateteret består av en 4,5 Fr sirkulær rygg på den distale spissen, med platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering. Det kan leveres modeller med forskjellige diametre på den sirkulære ryggen.

LASSO™ NAV kateter gir lokaliseringsinformasjon når det brukes med et kompatibelt CARTO™ EP-navigasjonssystem.

Kateteret kan kobles sammen med standard registreringsutstyr og CARTO™ EP-navigasjonssystemutstyr gjennom grensesnittkabler med riktige kontakter. Hør med den lokale distributøren angående passende grensesnittkabler. Ved bruk til kartlegging med CARTO™ EP-navigasjonssystem, se bruksanvisningen for CARTO™ EP-navigasjonssystemet.

For nærmere beskrivelse av hvordan CARTO™ EP-navigasjonssystemet betjenes, se bruksanvisningene for dette instrumentet.

INDIKASJONER
LASSO™ NAV kateter er indikert for elektrofysiologisk avbildning av kardiale strukturer i hjertet ved bruk av flere elektroder, dvs. kun for registrering eller stimulering. Kateteret er konstruert for å lage elektrogrammer i de atriale områdene av hjertet.

LASSO™ NAV kateter gir lokaliseringsinformasjon når det brukes med et kompatibelt CARTO™ EP-navigasjonssystem.

KONTRAINDIKASJONER
- LASSO™ NAV kateter har ikke vist seg å være trygt og effektivt for radiofrekvensablasjon (RF).
- Bruk av dette kateteret passer kanskje ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- En relativ kontraindikasjon for prosedyrer med kardialt kateter er aktiv systemisk infeksjon.
- Transseptal tilgang er kontraindikert i pasienter med venstre atrietrombe, myksom, eller interatrial sperre eller skive.
- Retrograd fremgangsmåte kontraindikeres på grunn av risikoen for fastkiling av LASSO™ NAV kateter i venstre ventrikkel eller hjerteklaffmekanismen.
- LASSO™ NAV-kateteret er kontraindikert for bruk i ventriklene.

ADVARSLER
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering, som kan gi akutte stråleskader samt økt risiko for somatiske eller genetiske skader for både pasienter og laboratoriepersonale på grunn av stråleintensiteten og varigheten av fluoroskopien.
- Kardial kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen.
- Bruk av dette kateteret på gravide kvinner må vurderes nøye.
- Ikke legg det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i væsker; den elektriske ytelsen kan bli påvirket.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler, for eksempel alkohol.
- Ikke autoklaver kateteret.
- Ikke innfør LASSO™ NAV kateterspissen brettet i styrehylsen.
- LASSO™ NAV-kateteret anbefales for bruk sammen med en 8 Fr atraumatisk styrehylse med myk tupp.
  Merk: Ikke bruk LASSO™ NAV kateter sammen med transseptiske hylser med sideåpninger som er større enn 1,25 mm i diameter.

FORHOLDSREGLER
- Standard transseptalprosedyre skal følges under kartlegging når kateteret flyttes fra høyre atrium til venstre atrium.
- For å hindre at kateteret vikler seg inn i ventilene og for å hindre at kateteret glir inn i ventriklene, må du være forsiktig når kateteret brukes i eller rundt den atrio-ventrikulære ventilregionen.
- Før bruk må legen passe på at de intrakardiale signalene registreres av alle elektrodene på løkken til kateteret.
- Må ikke brukes i nærheten av utstyr for magnetisk resonansavbildning (MR) fordi MR-utstyret kan indusere bevegelse i kateteret, som kan føre til perforering.
- Kateteret skal lagres i den originale pakningen på et kjølig, mørkt og tørt sted til det skal brukes.
- Les bruksanvisningene for alt tilbehør før LASSO™ NAV kateteret kobles til.
- Ikke prøv å bruke LASSO™ NAV kateteret før du har lest og forstått disse bruksanvisningene fullstendig.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Nøyaktig anvendelse må finne sted for å unngå kardiale skader, perforeringer eller tamponering. Fremføring og plassering av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning gjennom en styrehylse. Ikke bruk makt for å bevege kateteret frem eller tilbake gjennom styrehylsen når du møter motstand. I tillegg må det utvises ekstra forsiktighet ved innsetting, aspirering og manipulering av styrehylsen.
- Den sterile pakningen og kateteret må undersøkes nøye før bruk.
- LASSO™ NAV kateter er kun for engangsbruk.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Må ikke resteriliseres og brukes på nytt.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake før innlegging eller uttrekning for å sikre at kateterspissen inntar sin rette posisjon.
- Når LASSO™ NAV kateter skal plasseres, må du bare dreie (eller rotere) skaftet i medurs retning.
- Bruk ikke RF-energi når ablasjonskateteret er i kontakt med en eller flere av elektrodene i LASSO™ NAV kateter.

”BRUKES INNEN”-DATO
- Dette kateteret er sterilisert med etylenoksidgass.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Bruk enheten før utløpsdatoen på pakningsetiketten.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

ANBEFALTE BRUKSANVISNINGER
- Ta kateteret ut av emballasjen og plasser det på et sterilt arbeidsområde.
- Kateteret anbefales for bruk sammen med en 8 Fr atraumatisk styrehylse med myk tupp. Undersøk at kateteret er kompatibelt med styrehylsen ved å føre det helt inn og dra det ut gjennom hylsen før klinisk bruk. Hvis det er nødvendig å bruke makt, eller hvis det observeres interferens mellom kateteret og hylsen, brukes en annen styrehylse for å unngå skade på kateteret eller hylsen.
- Følg standard praksis for karpunksjon, innsetting av styreline og bruk av styrehylse og aspirering i henhold til bruksanvisningene.
- Koble grensesnittkonnektorene til det tilhørende registreringsutstyret.
  MERK: Les bruksanvisningene for hjertestimulerings- og registreringsutstyr for korrekt oppsett og bruk.
- Bekreft at tommelknappen er trukket helt tilbake før innføringen, og sikre at spissen ikke er avbøyd (rett posisjon).
- Når LASSO™ NAV kateter skal plasseres, må du bare dreie (eller rotere) skaftet i medurs retning.
- Når tommelknappen skyves forover, bøyes kateterspissen. Når den trekkes bakover, rettes spissen ut.
- Før kateteret fjernes, må det bekreftes at tommelknappen er ført helt tilbake (spissen er rettet ut). Kateteret skal fjernes fra styrehylsen og avhendes på en forsvarlig måte. Fjern styrehylsen, kardilatoren og styrelinen som en enhet ifølge bruksanvisningene. Må ikke resteriliseres og brukes på nytt.
- Spørsmål vedrørende dette produktet og bruken av det, kan rettes til den lokal distributøren eller produsenten.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UGUNSTIGE REAKSJONER
Det er dokumentert flere alvorlige, ugunstige reaksjoner for kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, myokardialt infarkt, slag, hjertetamponade og død.

De følgende komplikasjonene assosiert med kardial kateterisering har også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardial perforering, luftembolisme, arytmier, klaffskade, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FORUTSATT I AKTUELL LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING I DET FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS SAMARBEIDSSELSKAP IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE, ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER SOM FØLGER AV GJENBRUK AV ETHVERT PRODUKT SOM ER MERKET TIL ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT AV GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykt materiale fra Biosense Webster, Inc. inkludert denne publikasjonen, er bare til informasjon og bare ment for generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og er ikke uttrykk for eller gitt som garanti for det bestemte produktet på noen som helst måte.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καθετήρας LASSO™ NAV

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης καρδιακών δομών στο τμήμα ηλεκτροδίων χαρτογράφησης του καθετήρα, τοποθετείτε τον Καθετήρα LASSO™ NAV στην επιθυμητή θέση ασκώντας ροπή (ή περιστρέφοντας) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.

- **ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Ο Καθετήρας LASSO™ NAV της Biosense Webster έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κόλπων της καρδιάς. Τοποθετείται στον δεξιό ή τον αριστερό κόλπο της καρδιάς, μέσω ενός θηκαριού 8 Fr. Αυτός ο καμπτόμενος καθετήρας αποτελείται από ένα σπόνδυλο 4,5 Fr στο περιφερικό άκρο του, με ηλεκτρόδια από λευκόχρυσο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Διατίθενται μοντέλα με διαφορετικές διαμέτρους σπονδύλου.

Ο Καθετήρας LASSO™ NAV παρέχει πληροφορίες εντοπισμού, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το συμβατό σύστημα περιήγησης CARTO™ EP.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τυπικό εξοπλισμό καταγραφής και με τον εξοπλισμό του συστήματος περιήγησης CARTO™ EP μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους. Συμβουλευτείτε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή κατασκευαστή σχετικά με τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης. Για χρήση στη χαρτογράφηση με το σύστημα περιήγησης CARTO™ EP, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος περιήγησης CARTO™ EP.

Για περαιτέρω περιγραφή της λειτουργίας του συστήματος περιήγησης CARTO™ EP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο Καθετήρας LASSO™ NAV ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών με πολλαπλά ηλεκτρόδια, δηλ. μόνο καταγραφή ή διέγερση. Ο καθετήρας προορίζεται για τη λήψη ηλεκτρογραφημάτων στις κολπικές περιοχές της καρδιάς.

Ο Καθετήρας LASSO™ NAV παρέχει πληροφορίες εντοπισμού, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το συμβατό σύστημα περιήγησης CARTO™ EP.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Δεν έχει αποδειχθεί ότι ο Καθετήρας LASSO™ NAV είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Η χρήση του καθετήρα αυτού μπορεί να μην είναι κατάλληλη σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.
- Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με μεσοκολπικό διάφραγμα ή εμβάλωμα.
- Η ανάδρομη προσέγγιση αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου παγίδευσης του Καθετήρα LASSO™ NAV μέσα στην αριστερή κοιλία ή στη βαλβιδική συσκευή.
- Ο καθετήρας LASSO™ NAV αντενδείκνυται για χρήση στις κοιλίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού παρουσιάζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής.
- Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα σε εγκύους.
- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοσή.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.
- Μην εισάγετε το άκρο του Καθετήρα LASSO™ NAV διπλωμένο μέσα στο θηκάρι καθοδήγησης.
- Συνιστάται η χρήση του καθετήρα LASSO™ NAV με οδηγό θηκάρι 8F μαλακού απραυματικού άκρου.
  Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον Καθετήρα LASSO™ NAV σε συνδυασμό με διαφραγματικά θηκάρια τα οποία διαθέτουν πλευρικές οπές με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,25 mm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Η τυπική διαφραγματική διαδικασία πρέπει να εφαρμόζεται κατά τη χαρτογράφηση, όταν ο καθετήρας μετακινείται από τον δεξιό κόλπο στον αριστερό κόλπο.
- Για να αποφευχθεί η παγίδευση του καθετήρα στις βαλβίδες και να αποτραπεί η ολίσθηση του καθετήρα μέσα στις κοιλίες, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μέσα ή γύρω από την περιοχή της κολποκοιλιακής βαλβίδας.
- Πριν από τη χρήση, ο ιατρός πρέπει να εξασφαλίσει ότι τα ενδοκαρδιακά σήματα καταγράφονται από όλα τα ηλεκτρόδια στο βρόχο του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), επειδή ο εξοπλισμός MRI ενδέχεται να επάγει κίνηση στον καθετήρα, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει διατρήσεις.
- Ο καθετήρας πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία και σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Πριν από τη σύνδεση του Καθετήρα LASSO™ NAV, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης όλων των παρελκομένων.
- Μην επιχειρείτε τη λειτουργία του Καθετήρα LASSO™ NAV πριν από την ανάγνωση και την πλήρη κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης στο σύνολό τους.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέσω θηκαριού καθοδήγησης. Μην εξασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την ανάσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού καθοδήγησης, εάν συναντήσετε αντίσταση. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί πρόσθετη προσοχή κατά την εισαγωγή, την αναρρόφηση και το χειρισμό του οδηγού θηκαριού
- Η στείρα συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Ο Καθετήρας LASSO™ NAV προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Να τραβάτε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα του καθετήρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στην ευθεία θέση.
- Για να τοποθετήσετε τον Καθετήρα LASSO™ NAV, εφαρμόστε ροπή (ή περιστρέψτε) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.
- Μην εφαρμόζετε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) όταν ο καθετήρας κατάλυσης είναι σε επαφή με ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια του Καθετήρα LASSO™ NAV.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
- Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας.
- Συνίσταται η χρήση του καθετήρα με 8F θηκάρι μαλακού ατραυματικού άκρου. Πριν από την κλινική χρήση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του καθετήρα με το θηκάρι καθοδήγησης εισάγοντας πλήρως και αφαιρώντας τον καθετήρα μέσα από το καταιονιζόμενο θηκάρι. Εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη ή παρατηρηθεί κάποια παρεμβολή μεταξύ του καθετήρα και του θηκαριού, χρησιμοποιήστε ένα εναλλακτικό θηκάρι καθοδήγησης για να αποτραπεί η πρόκληση φθοράς στον καθετήρα ή στο θηκάρι.
- Ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές για την παρακέντηση αγγείων, την εισαγωγή οδηγού σύρματος και τη χρήση και αναρρόφηση θηκαριού καθοδήγησης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στον κατάλληλο καταγραφικό εξοπλισμό.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την κατάλληλη αρχική ρύθμιση και λειτουργία του εξοπλισμού βηματοδότησης και καταγραφής, μελετήστε το εγχειρίδιο χρήσης του.
- Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί που λειτουργεί με τον αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς πίσω μέχρι τέρμα πριν από την εισαγωγή, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το άκρο του καθετήρα δεν είναι καμπυλωμένο (είναι ευθύγραμμο).
- Για να τοποθετήσετε τον Καθετήρα LASSO™ NAV, εφαρμόστε ροπή (ή περιστρέψτε) τον άξονα δεξιόστροφα μόνο.
- Η ώθηση του κουμπιού αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη (καμπύλωση) του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού προς τα πίσω προκαλεί την ευθείασή του.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί αντίχειρα εντελώς προς τα πίσω (ευθύγραμμο άκρο). Αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού καθοδήγησης και απορρίψτε τον κατάλληλα. Αφαιρέστε το θηκάρι καθοδήγησης, τον αγγειοδιαστολέα και το οδηγό σύρμα μαζί ως μια ενιαία μονάδα, σύμφωνα με τις σχετικά οδηγίες χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, όπως μεταξύ άλλων πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακός επιπωματισμός και θάνατος.

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc. συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ούτε δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV Kateter

Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar.

UYARI: Kardiyak yapıların kateterin haritalama elektrodu bölümüne sıkışması riskini azaltmak için, LASSO™ NAV Kateterini gövdesini sadece saat yönünde döndürerek (veya çevirerek) yerleştiriniz.

- **STERİL. Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Otoklava sokmayınız.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI
Biosense Webster LASSO™ NAV Kateteri kalbin atriyasının elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Bir 8 Fr kılavuz kılıf içinden sağ veya sol atriyuma yerleştirilir. Bu bükülebilir kateter distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek platin elektrotları bulunan bir 4,5 Fr sirküler iğneden oluşur. Farklı sirküler iğne çapına sahip modeller mevcuttur.

LASSO™ NAV Kateteri uyumlu bir CARTO™ EP Navigasyon Sistemi ile kullanıldığında konum bilgisi sağlar.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak standart kayıt ekipmanı ve CARTO™ EP Navigasyon Sistemi ile arayüz oluşturur. Uygun arayüz kabloları için yerel temsilcinizle veya üreticiyle irtibat kurunuz. CARTO™ EP Navigasyon Sistemi ile haritalamada kullanım için CARTO™ EP Navigasyon Sistemi talimatlarına bakınız.

CARTO™ EP Navigasyon Sistemi kullanımının daha ayrıntılı tanımı için bu aletin kullanma talimatlarına bakınız.

ENDİKASYONLAR
LASSO™ NAV Kateter kalpteki kardiyak yapıların çoklu elektrotlu elektrofizyolojik haritalaması yani sadece kayıt veya uyarım için endikedir. Bu kateter kalbin atriyal bölgelerinde elektrogram elde etmek için tasarlanmıştır.

LASSO™ NAV Kateteri uyumlu CARTO™ EP Navigasyon Sistemi ile kullanıldığında konum bilgisi sağlar.

KONTRENDİKASYONLARI
- LASSO™ NAV Kateteri'nin radyofrekans (RF) ablasyonu için güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.
- Transseptal yaklaşım, sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Retrograd yaklaşım, LASSO™ NAV Kateteri'nin sol ventrikül veya valvüler aparatus içinde sıkışması riski nedeniyle kontrendikedir.
- LASSO™ NAV Kateterin ventriküllerde kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir.
- Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.
- Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Proksimal tutaç veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.
- LASSO™ NAV Kateteri'nin ucunu kılavuz kılıfa katlanmış olarak sokmayınız.
- LASSO™ NAV Kateteri'nin bir 8 Fr atravmatik yumuşak uçlu kılavuz kılıfla kullanılması tavsiye edilir.
  Not: LASSO™ NAV Kateteri'ni yan deliklerinin çapı 1,25 mm'den büyük olan transseptal kılıflarla kullanmayınız.

ÖNLEMLER
- Haritalama sırasında kateter sağ atriyumdan sol atriyuma hareket ettirilirken standart transseptal işlem izlenmelidir.
- Kateter atriyal ventrikül valf bölgesinde veya civarında kullanılırken kateterin valflara takılmasını ve ventriküllerin içine kaymasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Kullanım öncesinde doktor intrakardiyak sinyallerin kateter halkası üzerindeki tüm elektrotlar tarafından kaydedildiğinden emin olmalıdır.
- Bu cihazı manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanı yakınında kullanmayınız, MRG ekipmanı kateterin perforasyona neden olabilecek şekilde hareket etmesine sebep olabilir.
- Kateter kullanıma kadar orijinal ambalajında ve serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır.
- LASSO™ NAV Kateteri'ni bağlamadan önce tüm aksesuar çalıştırma talimatlarını okuyunuz.
- Bu Kullanım Talimatları'nı tamamen okuyup anlamadan LASSO™ NAV Kateteri'ni çalıştırmaya kalkışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için dikkatli manipülasyon gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda kılavuz kılıf içinden yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri kılavuz kılıf içinden ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayınız. Ayrıca kılavuz kılıf insersiyonu, aspirasyonu ve manipülasyonu sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- LASSO™ NAV Kateteri sadece tek kullanım içindir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun düz konumuna geldiğinden emin olmak için daima parmak topuzunu geriye çekiniz.
- LASSO™ NAV Kateteri yerleştirmek için, şaftı sadece saat yönünde döndürünüz (veya çeviriniz).
- Ablasyon kateteri bir veya daha fazla LASSO™ NAV Kateteri elektrotuyla temas halindeyken RF enerjisi uygulamayınız.

"SON KULLANMA" TARİHİ
- Bu kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Cihazı ambalaj etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI
- Kateteri ambalajından çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz.
- Kateterin bir 8 Fr atravmatik yumuşak uçlu kılavuz kılıfla kullanılması tavsiye edilir. Kateterin kılavuz kılıfla uyumluluğunu klinik kullanımdan önce kateteri irigasyon yapılmış kılıf içinden tamamen yerleştirip geri çekerek doğrulayın. Aşırı güç gerekirse veya kateterle kılıf arasında takılma izlenirse kateter veya kılıfa zarar vermeyi önlemek için başka bir kılavuz kılıf kullanın.
- Damar ponksiyonu, kılavuz tel insersiyonu ve kılavuz kılıf kullanımı ve aspirasyon açısından Kullanım Talimatları'na göre standart uygulamalara uyunuz.
- Arayüz konektörlerini uygun kayıt ekipmanına bağlayınız.
  NOT: Doğru kurulum ve kullanım için pacing ve kayıt ekipmanı kullanıcı el kitabını okuyunuz.
- İnsersiyondan önce parmak topuzunun ucun bükülmemiş olmasını sağlayacak şekilde (düz konumda) tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz.
- LASSO™ NAV Kateteri yerleştirmek için, şaftı sadece saat yönünde döndürünüz (veya çeviriniz).
- Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; topuz geri çekildiğinde uç düzelir.
- Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden (uç düzleşir) emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıf içinden çıkarınız ve uygun şekilde atınız. Kılavuz kılıf, damar dilatörü ve kılavuz telini Kullanım Talimatları uyarınca bir bütün olarak çıkarınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel dağıtıcıya veya üreticiye danışınız.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERS REAKSİYON
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI HİÇBİR ŞEKİLDE SPESİFİK KANUNLARDA AÇIK OLARAK SAĞLANANLAR DIŞINDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер LASSO™ NAV

Внимание! федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

Предупреждение. Для сокращения риска защемления картирующей частью электрода кардиальных структур вводите катетер LASSO™ NAV, вращая (или поворачивая) стержень катетера только по часовой стрелке.

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Автоклавирование запрещено.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Катетер Biosense Webster LASSO™ NAV разработан для облегчения электрофизиологического картирования предсердий. Катетер вводится в правое или левое предсердие через направляющее устройство размером 8 Fr (по шкале Шаррьера). На дистальном конце этого изгибаемого катетера находится петлеобразный (циркулярный) стержень размером 4,5 Fr с платиновыми электродами, которые можно использовать для стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей. Имеются модели с различным диаметром петли.

Катетер LASSO™ NAV при использовании с совместимой электрофизиологической навигационной системой CARTO™ EP предоставляет информацию о своем местоположении.

Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и электрофизиологической навигационной системе CARTO™ EP с помощью соединительных кабелей с соответствующими разъемами. Консультацию относительно соответствующих интерфейсных кабелей можно получить у местного дистрибьютора или производителя устройства. Сведения по применению для процедур картирования с электрофизиологической навигационной системой CARTO™ EP см. в инструкциях по электрофизиологической навигационной системе CARTO™ EP.

Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO™ EP см. в руководстве по эксплуатации этого прибора.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер LASSO™ NAV предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур сердца, т.е. только для регистрации и стимуляции. Этот катетер предназначен для получения электрограмм области предсердия.

Катетер LASSO™ NAV при использовании с совместимой электрофизиологической навигационной системой CARTO™ EP предоставляет информацию о своем местоположении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетер LASSO™ NAV не был признан безопасным и эффективным для радиочастотной абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием для проведения процедур с кардиальным катетером является активная системная инфекция.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с тромбозом или миксомой левого предсердия или внутрипредсердной перегородкой, либо бляшкой.
- Ретроградный доступ противопоказан в связи с риском застревания катетера LASSO™ NAV в левом желудочке или клапанном аппарате сердца.
- Катетер LASSO™ NAV запрещено использовать в желудочках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительного воздействия рентгеновского излучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а также увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Не вводите конец катетера LASSO™ NAV в направляющее устройство в согнутом виде.
- Рекомендуется использовать катетер LASSO™ NAV с атравматическим направляющим устройством размером 8 Fr с мягким концом.
  Примечание. Запрещается использовать катетер LASSO™ NAV с направляющими устройствами для транссептального доступа с боковыми отверстиями диаметром более 1,25 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время картирования необходимо соблюдать стандартную транссептальную процедуру при перемещении катетера из правого предсердия в левое.
- Во избежание запутывания катетера в клапанах и проскальзывания катетера в желудочки следует с особой осторожностью осуществлять манипуляции с катетером внутри или вокруг области атриовентрикулярного клапана.
- Перед использованием врач должен убедиться в том, что регистрация внутрисердечных сигналов ведется всеми электродами петли катетера.
- Не используйте катетер вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), так как это оборудование может вызвать перемещение катетера и прободение.
- Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом, прохладном и темном месте до момента его использования.
- Перед подсоединением катетера LASSO™ NAV прочтите все указания по его применению.
- Перед применением катетера LASSO™ NAV необходимо внимательно прочесть и понять настоящую Инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера необходимо выполнять через направляющее устройство с под контролем рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении направляющего устройства.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки и самого катетера.
- Катетер LASSO™ NAV предназначен только для одноразового использования.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Необходимо всегда отводить назад ползунковый регулятор на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера был выпрямлен.
- Для размещения катетера LASSO™ NAV вращайте катетер только по часовой стрелке.
- Запрещается применять радиочастотную энергию при соприкосновении абляционного катетера с одним или несколькими электродами катетера LASSO™ NAV.

СРОК ГОДНОСТИ

- Катетер стерилизован этиленоксидом.
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Катетер необходимо использовать до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento Controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.
- Катетер рекомендуется использовать с атравматическим направляющим устройством размером 8 Fr с мягким концом. Убедитесь в совместимости катетера с направляющим устройством, полностью вставив и вытянув катетер через орошаемое направляющее устройство, до клинического применения. Если для описанной операции необходимо избыточное усилие или возникают препятствия между катетером и направляющим устройством, используйте альтернативное направляющее устройство во избежание повреждения катетера или данного устройства.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения направляющего проводника, использования и аспирации направляющего устройства в соответствии с Инструкцией по применению.
- Подсоедините интерфейсные разъемы к соответствующему регистрирующему оборудованию.
  ПРИМЕЧАНИЕ. Для надлежавшей установки и эксплуатации кардиостимулирующего и регистрирующего оборудования прочтите руководства по его эксплуатации.
- Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад так, чтобы конец катетера не был изогнут (катетер выпрямлен).
- Для размещения катетера LASSO™ NAV, вращайте катетер только по часовой стрелке.
- Смещение регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); отведение регулятора назад выпрямляет конец катетера.
- Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад (конец катетера выпрямлен). Удалите катетер через направляющее устройство и утилизируйте его надлежащим образом. Удалите направляющее устройство, расширитель сосуда и направляющий проводник как единый блок в соответствии с соответствующей Инструкцией по применению. Стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибутору или производителю.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных неблагоприятных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cewnik LASSO™ NAV

Uwaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia struktur serca w odcinku cewnika z elektrodami mapującymi, umieszczać cewnik LASSO™ NAV obracając rdzeń wyłącznie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.

- **JAŁOWE. Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie umieszczać w autoklawie.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA
Cewnik Biosense Webster LASSO™ NAV na za zadanie ułatwiać elektrofizjologiczne mapowanie przedsionków serca. Jest wprowadzany do lewego lub prawego przedsionka przez prowadnik 8 Fr. Omawiany cewnik z ruchomą końcówką składa się z zagiętego w okrąg na końcu dystalnym rdzenia 4,5 Fr z platynowymi elektrodami, które mogą służyć do stymulacji i zapisu. Dostępne są modele o różnych średnicach tego okręgu.

Cewnik LASSO™ NAV dostarcza danych o położeniu, gdy jest używany z kompatybilnym systemem nawigacji CARTO™ EP.

Cewnik łączy się ze standardowym sprzętem rejestrującym i urządzeniami Systemu nawigacyjnego CARTO™ EP przez kable sprzęgające z odpowiednimi złączami. W sprawie doboru odpowiednich kabli sprzęgających proszę skonsultować się z miejscowym dystrybutorem lub producentem. Informacje dotyczące stosowania wraz z systemem nawigacyjnym CARTO™ EP zamieszczono w instrukcji do Systemu nawigacyjnego CARTO™ EP.

Dokładniejszy opis działanmia Systemu nawigacyjnego CARTO™ EP zamieszczono w instrukcji obsługi tego instrumentu.

WSKAZANIA
Cewnik LASSO™ NAV jest przeznaczony do wieloelektrodowego elektrofizjologicznego mapowania elementów struktury serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu lub stymulacji. Cewnik służy do uzyskiwania elektrogramów przedsionkowej części serca.

Cewnik LASSO™ NAV dostarcza danych o położeniu, gdy jest używany wraz z kompatybilnym Systemem nawigacyjnym CARTO™ EP.

PRZECIWWSKAZANIA
- Nie wykazano, aby cewnik LASSO™ NAV był bezpieczny i skuteczny przy stosowaniu do ablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RF).
- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezami zastawkowymi.
- Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.
- Dojście przezprzegrodowe jest przeciwwskazane u pacjentów ze skrzepliną lub ślużakiem lewego przedsionka, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka.
- Dojście wsteczne jest przeciwwskazane z powodu niebezpieczeństwa uwięźnięcia okrężnego cewnika mapującego LASSO™ NAV w lewej komorze lub aparacie zastawkowym.
- Cewnik LASSO™ NAV jest przeciwwskazany do stosowania w komorach.

OSTRZEŻENIA
- Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają niebezpieczeństwo znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów, jak i personelu w zależności od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego.
- Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji.
- Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol.
- Nie umieszczać cewnika w autoklawie.
- Nie wprowadzać do prowadnika LASSO™ NAV jeśli końcówka jest zagięta.
- Cewnik LASSO™ NAV jest zalecany do stosowania z atraumatycznym prowadnikiem 8F z miękką końcówką.
  Uwaga: Nie stosować cewnika LASSO™ NAV wraz z prowadnikami przezprzegrodowymi z bocznymi otworami o średnicy większej niż 1,25mm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- W czasie mapowania, gdy cewnik jest przemieszczany z prawego przedsionka do lewego, należy stosować zwykłą procedurę cewnikowania przezprzegrodowego.
- Aby nie dopuścić do uwięźnięcia cewnika w zastawkach i zapobiec wsunięciu się cewnika do komór, w czasie używania cewnika w rejonie zastawek przedsionkowo-komorowych lub jego pobliżu zachować ostrożność.
- Przed użyciem lekarz powinien sprawdzić, czy sygnały śródsercowe są rejestrowane przez wszystkie elektrody na pętli cewnika.
- Nie stosować w pobliżu urządzeń do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) ponieważ urządzenia te mogą spowodować przesuniecie cewnika i w konsekwencji peroforację.
- Przed użyciem cewnik powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Przed podłączeniem cewnika LASSO™ NAV, przeczytać wszystkie instrukcje obsługi akcesoriów.
- Nie próbować używać cewnika LASSO™ NAV przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem Instrukcji użytkowania.
- Operacje związane z cewnikowaniem serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje należy przeprowadzać uważnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przez prowadnik, przy obserwacji fluoroskopowej. Po napotkaniu oporu nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika z koszulki prowadnika. Ponadto, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu, wysuwaniu i manipulowaniu prowadnikiem.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Cewnik LASSO™ NAV jest zalecany do tylko do jednokrotnego stosowania.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmie swój wyprostowany kształt.
- Aby umieścić cewnik LASSO™ NAV obracać rdzeń wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Nie przykładać energi RF, gdy cewnik ablacyjny pozostaje w kontakcie z jedną lub więcej elektrodami cewnika LASSO™ NAV.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
- Cewnik ten jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Urządzenie należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia, podanej na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ZALECANE INSTRUKCJE OBSŁUGI

- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy.
- Cewnik jest zalecany do stosowania z atraumatycznym prowadnikiem 8F z miękką końcówką. Przed zastosowaniem klinicznym sprawdzić kompatybilność cewnika z prowadnikiem, całkowicie wprowadzając do przepłukanego prowadnika cewnik i wycofując go. Jeśli trzeba zastosować nadmierną siłę albo z zastosowanym prowadnikiem cewnik nie działa dobrze, użyć innego prowadnika, aby nie uszkodzić cewnika lub prowadnika.
- Postępować zgodnie ze standardową praktyką zapobiegania przebiciu naczyń, wprowadzania prowadnika i stosowania koszulki prowadnika oraz aspiracji, stosownie do Instrukcji użytkowania.
- Połączyć złącza interfejsu z odpowiednim sprzętem rejestrującym.
  UWAGA: Przeczytać instrukcje obsługi urządzeń do stymulacji i rejestracji, aby prawidłowo je skonfigurować i obsługiwać.
- Sprawdzić, czy przed wprowadzaniem gałka jest całkowicie wyciągnięta, co daje pewność, że końcówka nie jest zagięta (cewnik jest wyprostowany).
- Aby umieścić cewnik LASSO™ NAV obracać rdzeń wyłącznie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Popychanie gałki powoduje zgięcie (zakręcenie) się końcówki, kiedy gałkę wyciąga się z powrotem, końcówka prostuje się.
- Przed wyjęciem cewnika sprawdzić, czy gałka została całkowicie wyciągnięta (końcówka jest wyprostowana). Usunąć cewnik przez koszulkę prowadnika i wyrzucić we właściwy sposób. Usunąć razem osłonkę prowadnika, rozszerzacz naczyń i prowadnik, stosując się do Instrukcji użytkowania. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

REKACJE NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon.

W literaturze wymieniano także następujące powikłania związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OPISANYCH TUTAJ OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ. W ŻADNYM PRZYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY, INNE NIŻ WYRAŹNIE WYMIENIONE W KONKRETNYCH PRZEPISACH.

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB JEGO FIRMY STOWARZYSZONE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(-YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc. w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katétr LASSO™ NAV

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA: K zamezení rizika zachycení srdečních struktur do části mapovací elektrody katétru zavádějte katétr LASSO™ NAV kroucením (otáčením) rukojeti pouze pohybem doprava.

- **STERILNÍ. Sterilizováno pomocí etylenoxidu.**
- **Určeno pouze k jednorázovému použití.**
- **Nesterilizujte v autoklávu.**
- **Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU

Katétr Biosense Webster LASSO™ NAV je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních síní. Zavádí se do pravé či levé síně zaváděcím pouzdrem 8 Fr. Tento ohýbatelný katétr se skládá z kulatého trnu o velikosti 4,5 Fr opatřeného na distálním hrotu platinovými elektrodami, jež lze použít ke stimulaci a záznamu. K dispozici jsou modely s různými průměry cirkulárního trnu.

Katétr LASSO™ NAV poskytuje lokalizační informace při použití s kompatibilním navigačním systémem CARTO™ EP.

Katétr je propojen se standardním záznamovým zařízením a CARTO™ EP zařízením navigačního systému prostřednictvím propojovacích kabelů s vhodnými konektory. Informace o vhodných propojovacích kabelech získáte u místního distributora nebo výrobce. Pro použití při mapování s navigačním systémem CARTO™ EP prostudujte pokyny pro navigační systém CARTO™ EP.

Další popis týkající se provozu navigačního systému CARTO™ EP je uveden v návodu k obsluze tohoto nástroje.

INDIKACE

Katétr LASSO™ NAV je určen k elektrofyziologickému mapování struktur srdce za použití více elektrod, tj. pouze k záznamu nebo ke stimulaci. Katétr je určen ke snímání elektrogramů v oblasti srdečních síní.

Katétr LASSO™ NAV poskytuje lokalizační informace při použití s kompatibilním navigačním systémem CARTO™ EP.

KONTRAINDIKACE

- Katétr LASSO™ NAV nevykázal bezpečnost a efektivitu při radiofrekvenční (RF) ablaci.
- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi.
- Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně nebo s defektem síňového septa či záplatou.
- Retrográdní přístup je kontraindikován kvůli riziku zachycení katétru LASSO™ NAV v levé komoře nebo v chlopenní náhradě.
- Katétr LASSO™ NAV je kontraindikován při použití na komorách.

VAROVÁNÍ

- Vzhledem k intenzitě RTG záření a trvání skiaskopického zobrazování představují postupy srdeční katétrizace riziko významného vystavení působení radiace pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a zvýšenému riziku somatických či genetických následků.
- Katétrizace srdce může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci.
- U těhotných žen je nutné použití tohoto katétru pečlivě zvážit.
- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Katétr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nezavádějte složený hrot katétru LASSO™ NAV do zaváděcího tubusu.
- Katétr LASSO™ NAV se doporučuje používat se zaváděcím pouzdrem s atraumatickým měkkým hrotem 8F.
  Poznámka: Nepoužívejte katétr LASSO™ NAV ve spojení s transseptálními tubusy, které mají boční otvory o průměru větším než 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Standardní transseptální punkce by měla následovat během mapování, pokud bude nutné zavádět znovu katétr z pravé síně do levé síně.
- Aby nedošlo k zachycení katétru chlopněmi a aby katétr neprokloužil do komor, je nutné postupovat opatrně při použití katétru v oblasti atrio-ventrikulární chlopně nebo okolo ní.
- Před použitím musí lékař zajistit, aby všechny elektrody na smyčce katétru nahrávaly intrakardiální signály.
- Nepoužívejte zařízení v prostředí magnetické rezonance (MR), neboť může vyvolat pohyb katétru s následnou perforací.
- Katétr musí být do okamžiku použití skladován v původním obalu na chladném, suchém a tmavém místě.
- Přečtěte si všech pokyny k obsluze příslušenství před zapojením katétru LASSO™ NAV.
- Katétr LASSO™ NAV používejte teprve poté, co jste si nejprve přečetli celý tento návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
- Postupy srdeční katétrizace může provádět personál s náležitým vyškolením v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Manipulaci je nutné provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umísťování katétru je nutno provádět použitím skiaskopického zařízení a zaváděcího pouzdra. Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přes zaváděcí pouzdro přílišnou sílu. Dále buďte zvláště opatrní při zavádění a vkládání během manipulace se zaváděcím pouzdrem.
- Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní obal i katétr.
- Katétr LASSO™ NAV je určen pouze k jednorázovému použití.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované používání, zpracovávání nebo sterilizace může způsobit narušení celistvosti konstrukce zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Před vložením nebo vytažením katétru vždy potáhněte za ovládací knoflík zpět, aby se hrot katétru vrátil do přímé polohy.
- Při umísťování katétru LASSO™ NAV otáčejte (rotujte) tubus výhradně ve směru hodinových ručiček.
- Nepoužívejte RF energii, když je ablační katétr ve styku s jednou či více elektrodami katétru LASSO™ NAV.

DATUM „POUŽÍT DO“

- Tento katétr je sterilizován plynným ethylenoxidem.
- Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Zařízení použijte do data „Použít do“, vyznačeného na obalu.

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
- Katétr se doporučuje používat s pouzdrem s atraumatickým měkkým hrotem 8 Fr. Před klinickým použitím zkontrolujte kompatibilitu katétru se zaváděcím pouzdrem úplným zasunutím katétru do zvlhčeného pouzdra a jeho vytažením. Jestliže je zapotřebí přílišné síly nebo dochází ke kolizi mezi katétrem a pouzdrem, zamezte poškození katétru či pouzdra použitím jiného zaváděcího pouzdra.
- Podle standardních postupů proveďte punkci cévy a vložení vodiče. Při použití zaváděcího pouzdra postupujte podle příslušného návodu k použití.
- Propojte konektory k vhodnému záznamovému zařízení.
  POZNÁMKA: Informace o správném nastavení a provozu naleznete v návodech k obsluze stimulačního a záznamového zařízení.
- Potvrďte, že knoflík ovládaný palcem byl zcela zatažen vzad před zavedením, čímž se zajistí, že se hrot neohýbá (rovná poloha).
- Při umísťování katétru LASSO™ NAV otáčejte (rotujte) tubus výhradně ve směru hodinových ručiček.
- Zatlačením ovládacího knoflíku vpřed se hrot katétru ohýbá (zakřivuje) a zatažením zpět se napřimuje.
- Před vyjmutím katétru zkontrolujte, zda je ovládací knoflík zcela zatažen zpět (hrot se narovná). Vyjměte katétr přes zaváděcí pouzdro a příslušným způsobem jej zlikvidujte. Podle příslušného návodu k použití vyjměte jako jeden celek zaváděcí pouzdro, dilatátor cévy a vodič. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti.

V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA POPISOVANÝ PRODUKT (PRODUKTY) NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY NEŽ ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V KONKRÉTNÍM ZÁKONĚ.

ANIŽ BY TÍM BYLA DOTČENA PŘEDCHÁZEJÍCÍ USTANOVENÍ, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ DCEŘINÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, KTERÉ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PLATNÝM PRÁVNÍM ŘÁDEM.

Popisy a technická data uvedené v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době použití. Žádným způsobem nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV Katéter

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik.

VIGYÁZAT! Annak kivédésére, hogy a szív anatómiai struktúráiban elakadjon a katéter elektróda része, bevezetés során csak az óramutató járásával egyező irányban csavarja (vagy forgassa) a LASSO™ NAV katétert.

- **STERIL. Etilén-oxid gázzal sterilizálva.**
- **Egyszer használatos!**
- **Ne autoklávozza.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA
A Biosense Webster LASSO™ NAV katéter szívpitvarok elektrofiziológiai feltérképezésére szolgál. A katéter egy 8 Fr vezetőhüvelyen keresztül kerül bevezetésre a jobb vagy bal pitvarba. Ez a hajlítható katéter egy 4,5 Fr kör alakú csúcsból áll, amelynek disztális csúcsán a stimulálásra és felvételre szolgáló platina elektródák találhatók. Kaphatók különböző átmérőjű típusok is.

A CARTO™ EP navigációs rendszerrel együtt használva a The LASSO™ NAV katéter helyzetinformációt szolgáltat.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakoztatható szabványos felvevő rendszerek illetve a CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz. A megfelelő interfészkábelekkel kapcsolatosan kérjen felvilágosítást a helyi márkakereskedőtől vagy a gyártótól. A CARTO™ EP-vel való térképezési eljárásokhoz történő használathoz útmutatót a CARTO™ EP navigációs rendszer utasítása nyújt.

A CARTO™ EP navigációs rendszer részletesebb leírása tekintetében kérjük, tanulmányozza a készülék használati útmutatóját.

JAVALLATOK
A katéter használata a szív felépítésének többelektródás elektrofiziológiai feltérképezéséhez, azaz adatrögzítéshez vagy stimuláláshoz javallt. A LASSO™ NAV katéter arra a célra készült, hogy felmérje szívpitvar területének elektromos működését.

A CARTO™ EP navigációs rendszerrel együtt használva a A LASSO™ NAV katéter helyzetinformációt szolgáltat.

ELLENJAVALLATOK
- A LASSO™ NAV katéter nem bizonyult biztonságosnak és hatásosnak rádiófrekvenciás (RF) leválasztásra.
- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra.
- A szívkatéterezés nem javasolt aktív szisztémás fertőzés esetén.
- Nem javasolt transzszeptális eljárásban történő átvezetés, ha a bal szívpitvar véralvadékos, mixómás, illetve pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél.
- Ellenjavallt a LASSO™ NAV katéter ellentétes (retrograd aorta) irányú bevezetése, mivel elakadhat a bal kamrában vagy a szívbillentyűzetben.
- A LASSO™ NAV katéter szívkamrai használata ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A szívkatéterezési eljárások esetleg jelentős röntgensugár behatással járnak, ami akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet úgy a betegeknél, mint a laboratóriumi személyzetnél a röntgensugár intenzitása és a besugárzás időtartama miatt.
- A szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljáráshoz társuló lehetséges sugáradag kellő figyelembe vétele és a minimális besugárzás biztosítására megtett intézkedések után szabad elvégezni.
- Gondosan meg kell fontolni a katéter használatát terhes asszonyoknál.
- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.
- Ne vezesse be a LASSO™ NAV katéter csúcsát behajlítva a vezetőhüvelybe.
- A LASSO™ NAV katéterhez 8 Fr méretű atraumatikus, lágy végű vezetőhüvely használata javallott.
  Megjegyzés: Ne használja a LASSO™ NAV katétert 1,25mm átmérőnél nagyobb oldalfuratokkal rendelkező transzszeptális hüvelyekkel együtt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A térképezés során a katéter jobb pitvarból bal pitvarba való juttatásához a szabványos transzszeptális eljárást alkalmazza.
- A katéter billentyűkbe való akadása, valamint kamrákba való jutása elkerülendő, ezért a pitvar-kamrai billentyűk közelében különösen óvatosan kell eljárni.
- Alkalmazás előtt az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a katéter összes elektródája érzékeli az intracardiális jeleket.
- Ne használja az eszközt MRI-készülékek közelében, mivel az MRI-berendezés a katéter mozgását, ezen keresztül pedig perforációt okozhat.
- Felhasználásáig tárolja a katétert eredeti csomagolásában hűvös, száraz, sötét helyen.
- A LASSO™ NAV katéter csatlakoztatása előtt olvassa el valamennyi kiegészítő használati utasítását.
- Ne kísérelje meg a LASSO™ NAV katéter működtetését, amíg jelen használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Szívkatéterezés eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A beavatkozást gondosan kell elvégezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot. A katéter előre mozgatását és elhelyezését röntgenátvilágításos irányítás mellett kell végezni, egy vezetőhüvelyen keresztül. Amikor ellenállásba ütközik, ne használjon túlzott erőt a katéter előre mozgatásához vagy visszahúzásához a vezetőhüvelyen keresztül! Ezen kívül járjon el különös gonddal, amikor behelyezi, pungálja vagy kezeli a vezetőhüvelyt!
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
- A LASSO™ NAV katéter egyszer használatos.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- A behelyezés vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter hüvelykujj-gombját, hogy a katéter csúcsa visszanyerje egyenes helyzetét.
- A LASSO™ NAV katéter elhelyezéséhez kizárólag jobbra (az óra járásával megegyezően) csavarja (vagy forgassa) a tengelyt!
- Ne alkalmazzon RF energiát, ha az ablációs katéter egy vagy több LASSO™ NAV katéterrel érintkezik.

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA
- Ezt a katétert etilén-oxid gázban sterilizálták.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt!

HULLADÉKKEZELÉS
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
- Vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre!
- A katéterhez 8 Fr méretű autraumatikus, lágy végű hüvely használata javallott. Ellenőrizze a katéter és a vezetőhüvely kompatibilitását oly módon, hogy a klinikai alkalmazás előtt teljesen vezesse be és húzza ki a katétert az irrigációs hüvelyen. Ha túlzott erőt kell kifejteni, vagy ha a katéter és a hüvely között interferenciát tapasztal, a katéter vagy a hüvely sérülésének megelőzése érdekében használjon másik vezetőhüvelyt.
- A használati utasítás szerinti érperforáláshoz, vezetőhuzal behelyezéshez, valamint vezetőhüvely használathoz és aspirációhoz kövesse a rendszeresített gyakorlatot!
- Csatlakoztassa az interfész csatlakozókat a megfelelő rögzítőkészülékhez!
  MEGJEGYZÉS: A megfelelő összeállítás és használat tekintetében olvassa el a szívritmusszabályozó és adatrögzítő készülék felhasználói kézikönyvét.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott állapotát (katéter egyenes pozícióban).
- A LASSO™ NAV katéter elhelyezéséhez kizárólag jobbra (az óra járásával megegyezően) csavarja (vagy forgassa) a tengelyt!
- A hüvelykujj-gomb előre nyomására a katéter csúcsa elhajlik (begörbül), míg a gomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott (egyenes vég) állapotát! Távolítsa el a katétert a vezetőhüvelyen keresztül és helyezze megfelelően a hulladékba. Vegye ki a vezetőhüvelyt, az értágítót és a vezetőhuzalt egy egységként a használati utasítás szerint. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad exclusiva, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SZÖVŐDMÉNYEK
Számos súlyos káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint pl. tüdőembólia, szívizomelhalás, stroke, szívtamponád és halál.

A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, vérrögösödés, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, embólus okozta érelzáródás, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, szabálytalan szívműködés, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

AZ ELŐZŐEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL, A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY ANNAK TÁRS VÁLLALATAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A EGYSZERI HASZNÁLATRA FELCÍMKÉZETT TERMÉK ISMÉTELT VAGY AZ ALKALMAZHATÓ TÖRVÉNY ÁLTAL TILTOTT ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ SEMMILYEN SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYKÉNT ADÓDÓ VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁROSODÁSÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem foghatók fel a leírt termék garanciájának.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento Controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV – katéter

Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.

UPOZORNENIE: Aby sa obmedzilo riziko zachytenia srdcových štruktúr do časti mapovacej elektródy katétra, umiestňujte katéter LASSO™ NAV krútením (alebo otáčaním) hriadeľa len v smere hodinových ručičiek.

- **STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Nesterilizujte v autokláve.**
- **Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

POPIS KATÉTRA
Katéter Biosense Webster LASSO™ NAV bol vyvinutý na uľahčenie elektrofyziologického mapovania predsiení srdca. Umiestňuje sa do pravej alebo ľavej predsiene pomocou zavádzacieho puzdra veľkosti 8 Fr. Tento ovládateľný katéter sa skladá z rotujúceho hrotu veľkosti 4,5 Fr na distálnom konci s platinovými elektródami, ktoré sa používajú na stimuláciu a záznam. Sú k dispozícii modely s rozličným rotačným priemerom hrotu.

Keď sa katéter LASSO™ NAV používa s kompatibilným navigačným systémom CARTO™ EP, poskytuje informácie o polohe.

Katéter sa pripája na štandardné záznamové zariadenia a zariadenia navigačného systému CARTO™ EP pomocou prepojovacích káblov s vhodnými konektormi. O vhodných prepojovacích kábloch sa poraďte s miestnym distribútorom alebo výrobcom. Pred použitím katétra na mapovanie s navigačným systémom CARTO™ EP si preštudujte návod na navigačný systém CARTO™ EP.

Podrobnejší popis navigačného systému CARTO™ EP nájdete v návode na použitie tohto systému.

INDIKÁCIE
Katéter LASSO™ NAV je indikovaný na viacelektródové elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr, teda len na záznam alebo stimuláciu. Katéter je určený na získavanie elektrogramov z oblasti predsiení srdca.

Keď sa katéter LASSO™ NAV používa s kompatibilným navigačným systémom CARTO™ EP, poskytuje informácie o polohe.

KONTRAINDIKÁCIE
- Bezpečnosť a účinnosť katétra LASSO™ NAV pri rádiofrekvenčnej ablácii nebola preukázaná.
- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami.
- Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.
- Transseptálny prístup je kontraindikovaný v prípade pacientov s trombusom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s medzipredsieňovými poruchami.
- Retrográdny prístup je kontraindikovaný vzhľadom na nebezpečenstvo zachytenia katétra LASSO™ NAV v ľavej komore alebo aparáte chlopne.
- Katéter LASSO™ NAV je kontraindikovaný na použite v srdcových komorách.

UPOZORNENIA
- Pri srdcových katetrizačných zákrokoch sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazovania sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov.
- Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu radiácie, ktoré sprevádza procedúru, a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície.
- Použitie tohto katétra v prípade tehotných žien sa musí starostlivo zvážiť.
- Proximálnu rukoväť ani káble neponárajte do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.
- Nezavádzajte katéter LASSO™ NAV do zavádzacieho puzdra s ohnutým hrotom.
- Katéter LASSO™ NAV sa odporúča na použitie s atraumatickým zavádzacím puzdrom s mäkkou špičkou veľkosti 8 Fr.
  Poznámka: S katétrom LASSO™ NAV nepoužívajte transseptálne puzdrá s priemerom bočných otvorov väčším ako 1,25 mm.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pri presune katétra pri mapovaní z pravej predsiene do ľavej predsiene sa musia dodržiavať zásady transseptálneho postupu.
- Pri používaní katétra v atrioventrikulárnych chlopniach a v ich blízkosti postupujte opatrne, aby sa zabránilo zachyteniu katétra v chlopniach a prekĺznutiu do komôr.
- Pred použitím musí lekár zabezpečiť, aby všetky elektródy na slučke katétra zaznamenávali intrakardiálne signály.
- Nepoužívajte v blízkosti zariadenia na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI), pretože zariadenie MRI môže vyvolať pohyb katétra, ktorý by mohol spôsobiť perforáciu.
- Pred použitím sa katéter skladuje v originálnom balení a na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Pred pripojením katétra LASSO™ NAV k príslušenstvu si prečítajte všetky prevádzkové pokyny príslušenstva.
- Kým si neprečítate a nepochopíte celý tento návod na použitie, katéter LASSO™ NAV nepoužívajte.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestňovaní katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola a zavádzacie puzdro. Ak pri zavádzaní alebo vyberaní katétra pomocou zavádzacieho puzdra narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu. Zvýšená pozornosť sa musí venovať aj zavádzaniu, odsávaniu a manipulácii so zavádzacím puzdrom.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra.
- Katéter LASSO™ NAV je určený len na jedno použitie.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.
- Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby sa koniec katétra vyrovnal.
- Pri umiestňovaní katétra LASSO™ NAV otáčajte rúčkou len v smere hodinových ručičiek.
- Neaplikujte rádiofrekvenčnú energiu, keď je ablačný katéter v kontakte s jednou alebo viacerými elektródami katétra LASSO™ NAV.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
- Tento katéter je sterilizovaný plynným etylénoxidom.
- Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Zariadenie použite pred dátumom exspirácie vyznačeným na balení.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE
- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu.
- Katéter sa odporúča na použitie s atraumatickým puzdrom s mäkkou špičkou veľkosti 8 Fr. Overte si kompatibilitu katétra so zavádzacím puzdrom úplným zasunutím a vytiahnutím katétra cez irigované puzdro pred klinickým použitím. Ak je na to potrebná nadmerná sila alebo ak sa pozoruje interferencia medzi katétrom a puzdrom, použite alternatívne zavádzacie puzdro, aby ste predišli poškodeniu katétra alebo puzdra.
- Postupujte podľa štandardných postupov pre cievnu punkciu, zavedenie vodiaceho drôtu a používanie zavádzacieho puzdra podľa príslušného návodu na použitie.
- Pripojte konektory rozhrania k príslušnému záznamovému zariadeniu.
  POZNÁMKA: Pokyny na správne nastavenie a prevádzku stimulačného a záznamového zariadenia si prečítajte v príručke príslušného zariadenia.
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý, aby hrot nebol ohnutý (katéter musí byť vyrovnaný).
- Pri umiestňovaní katétra LASSO™ NAV otáčajte rúčkou len v smere hodinových ručičiek.
- Stlačením palcového ovládača dopredu sa hrot katétra ohne (zakriví), potiahnutím ovládača naspäť sa hrot vyrovná.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý (hrot vyrovnaný). Vytiahnite katéter cez zavádzacie puzdro a zlikvidujte ho vhodným spôsobom. Odstráňte zavádzacie puzdro, cievny dilatátor a vodiaci drôt ako celok podľa návodu na použitie. Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte ho opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti.

V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, ateriovenózna fistula, pseudoaneuryzma, tromboembolizmus, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchové embólie, arytmie, poškodenie chlopne, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter LASSO™ NAV

Svarilo: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja zapletanja srčnih struktur v kartirne elektrode katetra namestite kateter LASSO™ NAV tako, da vrtite (ali obračate) steblo samo v smeri urinega kazalca.

- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne avtoklavirajte.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA
Biosense Webster kateter LASSO™ NAV je namenjen za poenostavitev elektrofiziološke kartografije srčnih atrijev. Uvede se v desni ali levi preddvor skozi žično vodilo velikosti 8 Fr. Ta upogljivi kateter je sestavljen iz krožnega stebla debeline 4,5 Fr in platinastih elektrod na distalnem koncu, ki se jih lahko uporablja za stimuliranje in snemanje. Na voljo so modeli z različnimi premeri krožnih konic.

Kateter LASSO™ NAV daje informacije o lokaciji, če se uporablja z združljivim navigacijskim sistemom CARTO™ EP.

Kateter se z vmesnikom poveže s standardno snemalno opremo in opremo navigacijskega sistema CARTO™ EP prek kablov vmesnika z ustreznimi konektorji. Za ustrezne vmesne kable se posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem. Za uporabo pri kartiranju z navigacijskim sistemom CARTO™ EP glejte navodila za uporabo za navigacijski sistem CARTO™ EP.

Za nadaljnji opis delovanja navigacijskega sistema CARTO™ EP glejte navodila za uporabo tega inštrumenta.

INDIKACIJE
Uporaba katetra LASSO™ NAV je indicirana za elektrofiziološko kartografijo strukture srca z več elektrodami, to pomeni samo za snemanje ali stimulacijo. Kateter je namenjen za snemanje elektrogramov v predelu srčnih atrijev.

Kateter LASSO™ NAV daje informacije o lokaciji, ko se uporablja z združljivim navigacijskim sistemom CARTO™ EP.

KONTRAINDIKACIJE
- Ni bilo dokazano, da je kateter LASSO™ NAV učinkovit in varen za radiofrekvenčno (RF) ablacijo.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra.
- Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.
- Transseptalna tehnika dostopa je kontraindicirana pri bolnikih s trombom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskim obližem ali zaplato.
- Retrogradni pristop je kontraindiciran zaradi tveganja, da se kateter LASSO™ NAV zaplete v levi ventrikel ali srčne zaklopke.
- Kateter LASSO™ NAV je kontraindiciran za uporabo v ventriklih.

OPOZORILA
- Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca zaradi moči rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka velika možnost velike izpostavljenostu rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske okvare.
- Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju.
- Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.
- Na avtoklavirajte katetra.
- Ne vstavljajte katetrske konice LASSO™ NAV pregibane v žično vodilo.
- Priporočamo, da kateter LASSO™ NAV uporabite z uvajalom 8 Fr z mehko konico, ki ne povzroča poškodb.
  Opomba: Ne uporabljajte katetra LASSO™ NAV v povezavi s transseptalnimi cevkami s stranskimi luknjami, večjimi kot 1,25 mm v premeru.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Pri kartiranju upoštevajte standardni transseptalni postopek, ko premikate kateter iz desnega v levi preddvor.
- Za preprečitev zapletanja katetra s sklopkami in zdrsa katetra v prekate bodite previdni, ko uporabljate kateter v predelu zaklopke preddvora-prekata ali okoli njega.
- Pred uporabo se mora zdravnik prepričati, da intrakardialne signale snemajo vse elektrode na zanki katetra.
- Ne uporabljajte v bližini opreme za snemanje z magnetno resonance (MRI), saj lahko oprema za MRI povzroči gibanje katetra, to lahko povzroči perforacijo.
- Pred uporabo kateter hranite v originalni ovojnini na hladnem, suhem in temnem mestu.
- Preberite vsa spremljajoča navodila za delovanje, preden povežete kateter LASSO™ NAV.
- Ne poskušajte začeti delati s katetrom LASSO™ NAV, dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Kateterizacijo srca sme v prostorih, ki so za elektrofiziološko diagnostiko popolnoma opremljeni, izvajati le osebje, ki je za takšne posege primerno izšolano.
- S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca. Napredovanje in namestitev katetra mora potekati skozi vodilo in pod fluoroskopskim nadzorom. Če se kateter pri napredovanju v vodilu oziroma pri izvleku iz vodila zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo. Poleg tega je treba še posebej previdno ravnati med uvajanjem in aspiriranjem vodila ter ravnanju z njim.
- Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati.
- Kateter LASSO™ NAV je namenjen izključno enkratni uporabi.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zagotoviti, da konica katetra zavzame vodoraven položaj.
- Pri nameščanju katetra LASSO™ NAV smete cevko vrteti le v smeri urnega kazalca.
- Ne dovajajte RF energije, ko je ablacijski kateter v stiku z eno ali več elektrodami katetra LASSO™ NAV.

DATUM „UPORABNO DO“
- Ta kateter je steriliziran z etilen oksidom.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Napravo uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na embalaži.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČILA ZA UPORABO
- Vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Priporočamo, da kateter uporabite z uvajalom 8 Fr z mehko konico, ki ne povzroča poškodb. Preverite združljivost katetra z vodilnim uvajalom tako, da pred klinično uporabo popolnoma vstavite in izvlečete kateter skozi namočeno uvajalo. Če je pri tem potrebna prevelika sila ali med katetrom in uvajalom naletite na oviro, uporabite alternativno vodilno uvajalo, da ne poškodujete katetra ali uvajala.
- Sledite postopkom za standardno punkcijo žil, vstavljanje vodilne žice in vodila ter aspiriranje vodila, ki so opisani v navodilih za uporabo.
- Priključite priključke vmesnega kabla na ustrezno merilno napravo.
  Opomba: Za pravilno namestitev in delovanje preberite ustrezne priročnike za uporabo naprave za spodbujanje in snemanje.
- Pred začetkom se prepričajte, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj, preden začnete z uvajanjem, da konice ne zvijete (raven položaj).
- Pri nameščanju katetra LASSO™ NAV smete cevko vrteti le v smeri urnega kazalca.
- Če gumb s palcem porinete naprej, se konica katetra upogne (zavije); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
- Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili nazaj do konca (konica zravnana). Izvlecite kateter iz vodila in ga na primeren način zavrzite. Vodilo, nastavek za širjenje žile in vodilno žico odstranite skupaj ter v skladu z navodili za uporabo. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEŽELENI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt.

V literaturi poročajo tudi o sledečih zapletih, ki so povezani s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

ZA V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(IZDELKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DEFINIRANO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI; TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA TAKO NA SPLOŠNO UPORABNOST, KOT TUDI NA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA POD NOBENIM POGOJEM NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, V KOLIKOR TO S KAKŠNIM POSEBNIM ZAKONOM NI IZRECNO DOLOČENO.

BREZ OMEJEVANJE PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI HČERINSKA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI NASTANE KOT POSLEDICA PONOVNE UPORABE USTREZNO OZNAČENEGA (OZNAČENIH) IZDELKA (IZDELKOV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI IZDELKA (IZDELKOV), KATEREGA (KATERIH) PONOVNA UPORABA JE ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in specifikacije, ki se pojavljajo v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc. vključno s to publikacijo, so samo v informativne namene in za splošen opis izdelka v času njegove izdelave, niso pa napisani ali priloženi kot garancija za predpisani izdelek.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетър LASSO™ NAV

Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С цел намаляване на риска от захващане на сърдечни структури в частта на катетъра, съдържаща електрода за картографиране, въведете катетъра LASSO™ NAV чрез усукване (или въртене) на оста само по посока на часовниковата стрелка.

- **СТЕРИЛНО. Стерилизиран с газ етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира в автоклав.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Катетърът LASSO™ NAV на Biosense Webster е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на предсърдията на сърцето. Той се разгръща в дясното или в лявото предсърдие чрез водеща обвивка 8 Fr. Този насочващ се катетър има 4,5 Fr кръгова игла на дисталния връх с платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и записване. Предлагат се модели с различни диаметри на кръговата игла.

Катетърът LASSO™ NAV предоставя информация за местоположение, когато се използва със съвместима навигационна система CARTO™ EP.

Катетърът има интерфейс за стандартна апаратура за записване и за апаратура на навигационна система CARTO™ EP чрез кабели за интерфейс с подходящи съединители. Консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя за подходящите кабели за интерфейс. За употреба при картографиране с навигационната система CARTO™ EP, консултирайте се с указанията за употреба на навигационната система CARTO™ EP.

За по-подробно описание на работата на навигационната система CARTO™ EP, консултирайте се с указанията за работа за този инструмент.

ПОКАЗАНИЯ

Катетърът LASSO™ NAV е предназначен за многоелектродно електрофизиологично картографиране на сърдечните структури, т.е само за записване или стимулация. Катетърът е проектиран да получава електрограми в предсърдните области на сърцето.

Катетърът LASSO™ NAV предоставя информация за местоположение, когато се използва със съвместима навигационна система CARTO™ EP.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетърът LASSO™ NAV не е доказано безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) аблация.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с протезирани сърдечни клапи.
- Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.
- Транссепталният достъп е противопоказан при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв.
- Ретроградният достъп е противопоказан поради риска от захващане на катетъра LASSO™ NAV в лявата камера или в клапния апарат.
- Противопоказана е употребата на катетъра LASSO™ NAV в камерите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи.
- Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване.
- Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.
- Не въвеждайте катетъра LASSO™ NAV с прегънат връх във водещата обвивка.
- Препоръчва се катетърът LASSO™ NAV да се използва с водещо дезиле с атравматичен мек връх с размер 8 Fr.
  Забележка: Не използвайте катетъра LASSO™ NAV съвместно с транссептални обвивки със странични отвори с диаметър, по-голям от 1,25 mm.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- По време на картографиране трябва да се следва стандартната транссептална процедура при придвижване на катетъра от дясното предсърдие към лявото предсърдие.
- За да се предотврати заплитане на катетъра в клапите и да не се допусне плъзването му в камерите, при използване на катетъра в или около областта на атрио-вентрикуларната клапа трябва да се работи особено внимателно.
- Преди употреба, лекарят трябва да се увери, че интракардиалните сигнали се записват от всички електроди по примката на катетъра.
- Да не се използва в близост до апаратура за магнитно-резонансна томография (МРТ), тъй като тя може да предизвика разместване на катетъра, което да доведе до перфорация.
- Катетърът трябва да се съхранява в неговата оригинална опаковка и то на хладно, сухо и тъмно място, до момента на употребата му.
- Прочетете всички указания за работа с аксесоарите преди да свържете катетъра LASSO™ NAV.
- Не правете опити да работите с катетъра LASSO™ NAV преди напълно да прочетете и разберете тези указания за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществяват под флуороскопски контрол през водеща обвивка. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра през водещата обвивка, когато срещнете съпротивление. Освен това е нужно да се внимава особено при въвеждане, аспириране и манипулиране с водещата обвивка.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Катетърът LASSO™ NAV е предназначен само за еднократна употреба.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща изправеното си положение.
- За да разположите катетъра LASSO™ NAV, извийте (или завъртете) оста с движение само по посока на часовниковата стрелка.
- Не прилагайте радиочестотна енергия когато катетърът за аблация е в контакт с един или повече от електродите на катетъра LASSO™ NAV.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”

- Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Препоръчва се катетърът да се използва с водещо дезиле с атравматичен мек връх с размер 8 Fr. Уверете се в съвместимостта на катетъра с водещата обвивка, като напълно въведете и изтеглите катетъра през иригираната обвивка преди клинична употреба. Ако е необходима прекомерна сила или се наблюдава взаимодействие между катетъра и обвивката, сменете водещата обвивка, така че да избегнете повреждане на катетъра или на обвивката.
- Следвайте стандартните практики за пункция на кръвоносен съд, въвеждане на теления водач и за работа с и аспирация на водещата обвивка съгласно с указанията им за употреба.
- Свържете съединителите за интерфейс към съответната записваща апаратура.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Прочетете ръководството за работа на апаратурата за пейсиране и записване за правилната й настройка и работа с нея.
- Потвърдете, че бутонът е изцяло издърпан назад преди въвеждане, като се уверите, че върхът не е отклонен (а е в изправено положение).
- За да разположите катетъра LASSO™ NAV, извийте (или завъртете) оста с движение само по посока на часовниковата стрелка.
- Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай (върхът е изправен). Извадете катетъра през водещата обвивка и го изхвърлете по правилен начин. Извадете водещата обвивка, съдовия дилататор и теления водач наведнъж като едно цяло според указанията за употреба. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc. включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateterul LASSO™ NAV

Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia.

AVERTIZARE: În vederea reducerii riscului de prindere a structurilor cardiace în porţiunea electrodului de cartografiere al cateterului, plasaţi cateterul LASSO™ NAV prin torsionarea (sau rotirea) tijei numai printr-o mişcare în sens orar.

- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **De unică folosinţă.**
- **Nu trataţi cateterul în autoclavă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI

Cateterul LASSO™ NAV de la Biosense Webster a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a atriilor inimii. Este desfăşurat în atriul drept sau în cel stâng printr-o teacă de ghidaj de 8 Fr. Acest cateter deflectabil constă dintr-un ac circular de 4,5 Fr la capătul său distal, cu electrozi de platină care pot fi utilizaţi pentru stimulare sau înregistrare. Sunt disponibile modele cu diferite diametre ale acelor circulare.

Cateterul LASSO™ NAV asigură informaţii privind poziţionarea atunci când este utilizat cu sistemul de navigare compatibil CARTO™ EP.

Cateterul interfaţează cu echipamentul standard de înregistrare şi cu echipamentele sistemului de navigare CARTO™ EP prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători. Consultaţi distribuitorul local sau producătorul pentru cablurile de interfaţă corespunzătoare. Pentru utilizare în cartografiere cu sistemul de navigare CARTO™ EP, consultaţi instrucţiunile referitoare la sistemul de navigare CARTO™ EP.

Pentru descrierea suplimentară a utilizării sistemului de navigare CARTO™ EP, consultaţi instrucţiunile de operare ale acestui instrument.

INDICAŢII

Cateterul LASSO™ NAV este indicat pentru cartografierea electrofiziologică multielectrod a structurilor cardiace, cu alte cuvinte exclusiv înregistrare sau stimulare. Cateterul este destinat obţinerii electrogramelor în regiunile atriale ale cordului.

Cateterul LASSO™ NAV asigură informaţii privind poziţionarea atunci când este utilizat cu un sistem de navigare compatibil CARTO™ EP.

CONTRAINDICAŢII

- Cateterul LASSO™ NAV nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea cu radiofrecvenţă.
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice.
- Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.
- Metoda transseptală este contraindicată la pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng sau cu diafragmă sau patch interatrial.
- Metoda retrogradă este contraindicată din cauza riscului de prindere a cateterului LASSO™ NAV în ventriculul stâng sau aparatul valvular.
- Cateterul LASSO™ NAV este contraindicat pentru utilizare în ventricule.

AVERTIZĂRI

- Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice.
- Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere.
- Este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.
- Nu introduceţi vârful cateterului LASSO™ NAV îndoit în teaca de ghidaj.
- Cateterul LASSO™ NAV este recomandat pentru utilizarea cu o teacă de ghidare 8 Fr, atraumatică, cu vârf moale.
  Notă: Nu utilizaţi cateterul LASSO™ NAV în tandem cu teci transseptale care prezintă orificii laterale cu diametrul mai mare de 1,25 mm.

PRECAUŢII

- La mutarea cateterului din atriul drept în cel stâng se va urma procedura transseptală standard pentru cartografiere.
- La utilizarea cateterului în sau în jurul zonei atrio-ventriculare se va avea o grijă deosebită, pentru a evita prinderea cateterului în valve şi alunecarea acestuia în ventricule.
- Înainte de utilizare, medicul trebuie să se asigure că semnalele intracardiace sunt înregistrate de către toţi electrozii de pe bucla cateterului.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv în apropierea echipamentelor de imagistică de rezonanţă magnetică (RMN), deoarece echipamentele RMN pot induce mişcarea cateterului, ceea ce poate provoca perforaţii.
- Cateterul trebuie depozitat până la utilizare în ambalajul său original, într-un loc răcoros, uscat şi întunecos.
- Citiţi toate instrucţiunile de operare a accesoriilor înainte de conectarea cateterului LASSO™ NAV.
- Nu încercaţi să manipulaţi cateterul LASSO™ NAV înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Se va manipula cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea cardiacă sau tamponada cardiacă. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic, printr-o teacă de ghidaj. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului prin teaca de ghidaj atunci când întâmpinaţi rezistenţă. În plus, este nevoie de măsuri de precauţie suplimentare la introducerea, aspirarea şi manipularea tecii de ghidaj.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- Cateterul LASSO™ NAV este destinat exclusiv utilizării de unică folosinţă.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi, înainte de introducere sau retragere, pentru a vă asigura că vârful cateterului revine la forma sa dreaptă.
- Pentru plasarea cateterului LASSO™ NAV, torsionaţi (rotiţi) tija exclusiv în sens orar.
- Nu aplicaţi energie RF atunci când cateterul de ablaţiune este în contact cu unul sau mai mulţi electrozi ai cateterului LASSO™ NAV.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”

- Acest cateter este sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA

Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Cateterul este recomandat pentru utilizarea cu o teacă 8 Fr, atraumatică, cu vârf moale. Confirmaţi compatibilitatea cateterului cu teaca de ghidare, introducând şi scoţând complet cateterul prin teaca irigată, înainte de utilizarea clinică. Dacă este necesară o forţă excesivă sau se observă o interferenţă între cateter şi teacă, folosiţi o teacă de ghidare de alt tip pentru a evita deteriorarea cateterului sau a tecii.
- Urmaţi practicile standard pentru puncţia vaselor, introducerea firului de ghidaj, utilizarea tecii de ghidaj şi aspiraţie, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare respective.
- Cuplaţi conectorii de interfaţă la echipamentul de înregistrare adecvat.
  NOTĂ: Citiţi manualul operatorului pentru aparatura de stimulare şi înregistrare pentru setarea şi operarea corespunzătoare.
- Înainte de introducere, confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi, asigurând astfel că vârful nu este deflectat (formă dreaptă).
- Pentru plasarea cateterului LASSO™ NAV, torsionaţi (rotiţi) tija exclusiv în sens orar.
- Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet (vârful a fost îndreptat). Scoateţi cateterul prin teaca de ghidaj şi eliminaţi-l la deşeuri într-un mod adecvat. Înlăturaţi teaca de ghidaj, dilatatorul vasului şi firul de ghidaj ca o unitate conform Instrucţiunilor de utilizare. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm să luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REACŢII ADVERSE

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE NERECUNOAŞTERE A GARANŢIEI ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV kateeter

Hoiatus! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel.

HOIATUS! Selleks, et vältida kardiaalsete osade kinnijäämist kateetri kaardistuselektroodi osa ümber, väänake (või pöörake) LASSO™ NAV kateetri võlli paigaldamisel ainult päripäeva.

- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte autoklaavida.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS

Biosense Webster LASSO™ NAV kateeter on ette nähtud südamekodade elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. See sisestatakse paremasse või vasakusse südamekotta 8F suurusega juhtkanüüli abil. Kõrvalejuhitaval kateetril on distaalses tipus 4,5F suurusega tsirkulaarne jätke koos plaatinast elektroodidega, mida saab kasutada stimulatsioonil ja salvestusel. Mudelid on saadaval erinevat läbimõõtu omavate tsirkulaarsete jätketega.

LASSO™ NAV kateeter annab lokatsiooniandmeid, kui seda kasutada koos ühilduva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemiga.

Kateeter on liidestatav standardse salvestusaparatuuri ja CARTO™ EP navigatsioonisüsteemiga sobivaid pistikühendusi omavate liideskaablite abil. Liideskaablite sobivuse kohta saab informatsiooni kohalikult edasimüüjalt või tootjalt. CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi kasutamist kaardistusprotseduuridel on kirjeldatud CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi kasutusjuhendis.

CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi üksikasjalikuma kirjelduse leiate nimetatud süsteemi kasutusjuhendist.

NÄIDUSTUSED

LASSO™ NAV kateeter on ette nähtud südame kardiostruktuuride mitmeelektroodiliseks elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, st. ainult salvestamiseks või stimuleerimiseks. Kateeter on ette nähtud elektrogrammide saamiseks südame atriaalsetest osadest.

LASSO™ NAV kateeter annab lokatsiooniandmeid, kui seda kasutada koos ühilduva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

- LASSO™ NAV kateeter pole osutunud ohutuks ja efektiivseks raadiosagedusliku (RF) ablatsiooni läbiviimisel.
- Kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks.
- Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud, kui patsiendil on vasak atriaalne tromb või müksoom, samuti ovaalmulgu või selle paikamise korral.
- Retrograadne lähenemine on vastunäidustatud, kuna eksisteerib oht LASSO™ NAV kateetri kinnikiilumiseks vasakus vatsakeses või valvulaarsetes struktuurides.
- LASSO™ NAV kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks vatsakestes.

HOIATUSED

- Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste mõjude kõrgenenud ohu nii patsientidele kui laboratooriumi töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiirguse intensiivsuse ja kestuse tõttu.
- Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed.
- Patsiendi raseduse korral võib kateetrit kasutada ainult äärmisel vajadusel.
- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse – see võib mõjutada süsteemi elektrilisi näitajaid.
- Kateetrit ei tohi lasta kokkupuutesse orgaaniliste lahustitega, nt alkoholiga.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.
- LASSO™ NAV kateetri otsa ei tohi suruda painutatud kujul juhtkanüüli.
- LASSO™ NAV kateetrit on soovitav kasutada 8 F suuruse, atraumaatilise pehme otsaga juhtkanüüliga.
  Märkus. Ärge kasutage LASSO™ NAV kateetrit koos transseptaalsete kanüülidega, mille küljeavade läbimõõt on suurem kui 1,25 mm.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kateetri viimisel kaardistamise käigus paremast kojast vasakusse kotta tuleb järgida standardset transeptaalset protseduuri.
- Kateetri kinnijäämise vältimiseks südameklappidesse ja selle libisemise ärahoidmiseks vatsakestesse tuleb kateetri kasutamisel atrioventrikulaarklapi piirkonnas või selle läheduses olla ettevaatlik.
- Enne kasutamise alustamist peab arst tagama, et intrakardiaalsed signaalid registreeritaks kõigi kateetrikontuuri elektroodidega.
- Ärge kasutage seadet magnetresonantskuva (MRI) seadmete läheduses, sest MRI seadmed võivad põhjustada kateetri liikumist, mis võib omakorda tekitada perforatsioone.
- Kateetrit tuleb kuni tarvitamiseni hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas originaalpakendis.
- Enne LASSO™ NAV kateetri ühendamist lugege läbi kõik lisaseadmete kasutusjuhendid.
- Ärge püüdke hakata hakake LASSO™ NAV kateetrit kasutama enne, kui olete käesoleva kasutusjuhendi täielikult läbi lugenud ning mõistnud selle sisu.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogialaboris.
- Südame vigastamise, perforatsiooni või tamponaadi vältimiseks tuleb protseduur läbi viia väga ettevaatlikult. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes läbi juhtkanüüli. Vastupanu kohates ärge rakendage kateetri edasilükkamiseks või tagasitõmbamiseks juhtkanüülis liigset jõudu. Lisaks sellele tuleb eriti ettevaatlik olla juhtkanüüli sisestamisel, aspireerimisel ja juhtimisel.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- LASSO™ NAV kateeter on ühekordselt kasutatav.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Ärge steriliseerige ega kasutage teistkordselt.
- Enne sisestamist või välja tõmbamist tuleb kateetri juhtnupp alati tagasi tõmmata, millega tagatakse kateetri tipu sirgestumine.
- LASSO™ NAV kateetri paigaldamisel väänake (või pöörake) võlli ainult päripäeva.
- Ärge rakendage RF-energiat juhul, kui ablatsioonikateeter on kokkupuutes ühe või enama LASSO™ NAV kateetri elektroodiga.

KUUPÄEV “KÕLBLIK KUNI”

- Käesolev kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Seadet tohib kasutada üksnes enne pakendile märgitud kuupäeva “Kõlblik kuni”.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED

- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale.
- Kateetrit on soovitav kasutada 8 F suuruse, atraumaatilise pehme otsaga juhtkanüüliga. Kontrollige enne kliinilist kasutamist kateetri sobivust juhtkanüüliga, viies kateetri täies ulatuses läbi irrigatsiooniks kasutatava kanüüli ja tõmmates selle uuesti välja. Kui see nõuab ülemäärast jõudu või kateetri ja kanüüli kasutamisel on tunda nende omavahelist mittesobivust, siis kasutage teist juhtkanüüli, et vältida kateetri või kanüüli kahjustamist.
- Soone punkteerimisel, juhttrossi sisestamisel ning juhtkanüüli kasutamisel ja aspireerimisel rakendage standardseid protseduurireegleid vastavalt antud seadme kasutusjuhendile.
- Ühendage liidese pistikühendused sobiva salvestusseadmega.
  MÄRKUS. Ölgeks seadistamiseks ja kasutamiseks lugege rütmuri ja salvestusseadme kasutusjuhendit.
- Enne seadme sisestamist kontrollige, et juhtnupp oleks lõpuni tagasi tõmmatud, mis tagab, et kateetri ots poleks kõverdunud (oleks sirgestatud asendis).
- LASSO™ NAV kateetri paigaldamisel väänake (või pöörake) võlli ainult päripäeva.
- Juhtnuppu edasi lükates kateetri ots paindub (tekib kõverus), nuppu tagasi tõmmates ots sirgestub.
- Enne kateetri eemaldamist kontrollige, et juhtnupp oleks täies ulatuses tagasi tõmmatud (kateetri ots oleks sirgestatud asendis). Võtke kateeter juhtkanüülist välja ja utiliseerige nõuetekohaselt. Eemaldage juhtkanüül, veresoonte dilataator ja juhttross vastavalt antud seadme kasutusjuhendile. Ärge steriliseerige ega kasutage teistkordselt.
- Kui teil tekib käesoleva toote kasutamise või näitajate suhtes küsimusi, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KÕRVALNÄHUD
On tuvastatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm.

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega teatatud ka järgmistest komplikatsioonidest: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

SIINKIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS MIS TAHES KAUDSET GARANTIID SEOSES TOO(DE)TE MÜÜGIKÕLBLIKKUSE VÕI SOBIVUSEGA KINDLAKS OTSTARBEKS. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, KUI KONKREETSETES SEADUSTES EI OLE TEISITI MÄÄRATUD.

ILMA IGASUGUSTE KITSENDUSTETA EELPOOLTOODU SUHTES EI VASTUTA BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA KA TEMA SIDUSETTEVÕTTED MIS TAHES SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOO(DE)TE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI NEIL JUHTUDEL, KUI KORDUVKASUTUS ON KEELATUD KOHALDATAVA SEADUSEGA.

Biosense Webster, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja spetsifikaadid, sealhulgas käesolev trükis, on üksnes informatiivsed ning on mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud käesoleva toote garantiina.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV katetrs

Ievērojiet: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu sirds struktūru aizķeršanos katetra kartēšanas elektrodu daļā, ievietojiet LASSO™ NAV katetru tikai ar stiebra savērpšanu (vai griešanu) pulksteņa rādītāja kustības virzienā.

- **STERILS. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Nesterilizēt autoklāvā.**
- **Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS
Biosense Webster LASSO™ NAV katetrs ir izveidots, lai uzlabotu sirds priekškambaru elektrofizioloģisko kartēšanu. To ievieto labajā vai kreisajā priekškambarī pa 8 Fr vadošo apvalku. Šī noliecamā katetra distālajā galā atrodas 4,5 Fr riņķveida smaile ar platīna elektrodiem, kas var tikt izmantoti stimulēšanai un reģistrācijai. Ir dabūjami modeļi ar dažādiem riņķveida smailes diametriem.

LASSO™ NAV katetrs nodrošina lokalizācijas informāciju, ja to lieto kopā ar saderīgu CARTO™ EP navigācijas sistēmu.

Katetrs ir savienojams ar standarta reģistrācijas ierīci un CARTO™ EP navigācijas sistēmas ierīci, izmantojot savienošanas kabeļus ar piemērotiem konektoriem. Konsultējieties pie vietējā izplatītāja vai ražotāja par piemērotiem savienošanas kabeļiem. Par lietošanu kopā ar CARTO™ EP navigācijas sistēmu lasiet norādījumos par CARTO™ EP navigācijas sistēmu.

Sīkāk ar CARTO™ EP navigācijas sistēmu var iepazīties šī instrumenta lietošanas norādījumos.

INDIKĀCIJAS
Šis LASSO™ NAV katetrs ir indicēts sirds miokarda daudzelektrodu elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai reģistrēšanai un stimulēšanai. Šis katetrs ir izveidots sirds priekškambaru rajona elektrogrammu ieguvei.

LASSO™ NAV katetrs nodrošina lokalizācijas informāciju, ja to lieto kopā ar saderīgu CARTO™ EP navigācijas sistēmu.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Šis LASSO™ NAV katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti radiofrekvences (RF) ekstirpācijai.
- Katetrs varētu nebūt piemērots izmantošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm.
- Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar trombu kreisajā priekškambarī vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu.
- Retrogrāda ievadīšana ir kontrindicēta, jo pastāv risks LASSO™ NAV katetra iesprūšanai kreisajā kambarī vai vārstuļu aparātā.
- LASSO™ NAV katetra izmantošana sirds kambaros ir kontrindicēta.

BRĪDINĀJUMI
- Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam.
- Sirds katetrizāciju var veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam, un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam.
- Rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana pie grūtniecēm.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos: tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Nesterilizējiet šo katetru autoklāvā.
- Neievadiet LASSO™ NAV katetra smaili vadošā apvalkā noliektā stāvoklī.
- LASSO™ NAV katetru ieteicams lietot ar 8 Fr netraumējošu apvalku ar mīkstu galu.
  Piezīme: Nelietojiet LASSO™ NAV katetru kopā ar transseptāliem apvalkiem, kuru sānu atveru diametrs ir lielāks nekā 1,25 mm.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Kartēšanas laikā, pārvietojot katetru no kreisā priekškambara uz labo priekškambari, ir jāievēro standarta transseptālā procedūra.
- Lai novērstu katetra ieķeršanos vārstulēs vai ieslīdēšanu kambaros, jābūt piesardzīgiem, lietojot katetru priekškambara-kambara vārstuļu apvidū vai tā tuvumā.
- Pirms lietošanas ārstam ir jāpārliecinās, ka visi katetra cilpas elektrodi reģistrē intrakardiālos signālus.
- Nelietojiet magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtas tuvumā, jo MRA iekārta var izraisīt katetra kustību, kas var radīt perforāciju.
- Katetru līdz tā izmantošanai jāuzglabā tā oriģinālajā iesaiņojumā, vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Izlasiet lietošanas norādījumus visiem piederumiem, pirms tos pievienojat LASSO™ NAV katetram.
- Nestrādājiet ar LASSO™ NAV katetru, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
- Sirds katetrizācijas procedūras drīkst veikt atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra ievadīšana un novietošana ir jāveic ar vadošā apvalka palīdzību, kontrolējot kustību fluoroskopā. Ja sajūtat pretestību, nelietojiet pārlieku spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai izvilktu ārā pa vadošo apvalku. Tāpat sevišķi rūpīgi ir jāveic vadošā apvalka ievadīšana, aspirācija un manipulācija.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru.
- LASSO™ NAV katetrs paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos taisnā stāvoklī.
- Lai novietotu LASSO™ NAV katetru, savērpiet (vai grieziet) stiebru tikai pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
- Nepievadiet RF enerģiju, kad ekstirpācijas katetrs saskaras ar vienu vai vairākiem LASSO™ NAV katetra elektrodiem.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
- Šis katetrs ir sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.
- Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
- Izņemiet katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
- Šo katetru ieteicams lietot ar 8 Fr netraumējošu apvalku ar mīkstu galu. Pirms klīniska pielietojuma pārbaudiet katetra saderību ar vadošo apvalku, pilnībā iebīdot un izvelkot katetru no iriģēta apvalka. Ja nepieciešams pielikt pārmērīgu spēku vai novērojami traucējumi katetra kustībā pa apvalku, lai izvairītos no katetra vai apvalka sabojāšanas, izmantojiet citu vadošo apvalku.
- Asinsvadu punkcijai un vadošās stieples ievietošanai izmantojiet standarta procedūras, vadošā apvalka pielietošanu un aspirāciju veiciet atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Pievienojiet interfeisa savienotājus atbilstošai reģistrācijas iekārtai.
  PIEZĪME: Izlasiet ritma stimulācijas un reģistrēšanas iekārtas operatora rokasgrāmatā par to pareizu uzstādīšanu un darbināšanu.
- Lai nodrošinātu, ka smaile nav noliekta (ir taisnā stāvoklī), pirms ievadīšanas pārbaudiet, vai spiedpoga ir pilnībā atvilkta atpakaļ.
- Lai novietotu LASSO™ NAV katetru, savērpiet (vai grieziet) stiebru tikai pulksteņa rādītāja kustības virzienā.
- Spiedpogas piespiešana izsauc katetra smailes novirzīšanos (noliekšanu); kad spiedpogu izvelk atpakaļ, smaile atgriežas taisnā stāvoklī.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta (smaile iztaisnota). Izvelciet katetru pa vadošo apvalku un iznīciniet to piemērotā veidā. Izvelciet vadošo apvalku, asinsvada paplašinātāju un vadošo stiepli vienā komplektā atbilstoši to lietošanas instrukcijai. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
- Ja jums ir kādi jautājumi par šīs ierīces darbību, lūdzu, konsultējieties ar ražotāja izplatītāju uz vietas.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS
Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas kaitīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve.

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Webster, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV kateteris

Perspėjimas: federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu.

DĖMESIO: Norėdami sumažinti širdies struktūrų įsipainiojimą į šio kateterio kartografavimo elektrodo dalį, LASSO™ NAV kateterį įdėkite tik sukdami veleną laikrodžio rodyklės kryptimi.

- **STERILUS. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Draudžiama sterilizuoti autoklave.**
- **Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS

Biosense Webster LASSO™ NAV kateteris skirtas palengvinti elektrofiziologinį prieširdžių kartografavimą. Kateteris įvedamas į dešinįjį ar kairįjį prieširdį per 8 Fr įvedimo įmovą. Šį valdomą kateterį sudaro 4,5 Fr žiedo formos šerdis, kuri yra ant kateterio periferinio galo su platininiais elektrodais, kuriuos galima naudoti stimuliuoti ir registruoti duomenis. Yra įvairių modelių kateterių su skirtingais šerdžių diametrais.

LASSO™ NAV kateteris, naudojamas su suderinama CARTO™ EP navigacine sistema suteikia informaciją apie padėtį.

Kateteris sąveikauja su standartine registravimo įranga ir CARTO™ EP navigacine sistema per sąsajos kabelius su tinkamomis jungtimis. Dėl informacijos apie tinkamus prijungimo kabelius pasikonsultuokite su vietiniu atstovu ar gamintoju. Naudojimui su CARTO™ EP navigacine sistema, žr. CARTO™ EP navigacinės sistemos instrukcijas.

Tolesnį CARTO™ EP navigacinės sistemos aprašymą rasite šio instrumento naudojimo instrukcijose.

INDIKACIJOS

LASSO™ NAV kateteris skirtas įvairiarūšiam elektrofiziologiniam elektrodais atliekamo širdies struktūrų kartografavimui, t.y. duomenų registravimui arba tik stimuliavimui. Dirbant kateteriu sudaromos prieširdžių regiono elektrogramos.

LASSO™ NAV kateteris, naudojamas su suderinama CARTO™ EP navigacine sistema suteikia informaciją apie padėtį.

KONTRAINDIKACIJOS

- LASSO™ NAV kateterio saugumas ir efektyvumas radijo dažnių (RF) abliacijai nebuvo patvirtintas.
- Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais širdies vožtuvais.
- Santykinė širdies kateterizavimo procedūrų kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.
- Transseptalinis metodas kontraindikuotinas pacientams su kairiojo prieširdžio trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu.
- Retrogradinis metodas kontraindikuojamas dėl pavojaus, kad LASSO™ NAV kateteris gali užstrigti kairiajame širdies skilvelyje ar vožtuvo aparate.
- LASSO™ NAV kateteris kontraindikuojamas naudoti skilveliuose.

ĮSPĖJIMAI

- Širdies kateterizavimo procedūros gali būti potencialiai pavojingos pacientui gavus didesnį rentgeno spindulių kiekį, dėl to galimas ūmus radiacinis sindromas bei padidėjusi somatinio ir genetinio poveikio rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluorogramų darymo (darbo fluoroskopiniu režimu) trukmės.
- Širdies kateterizaciją galima atlikti tik adekvačiai įvertinus su procedūra susijusią gaunamos radiacijos trukmę ir galimybes šią trukmę minimizuoti.
- Būtina imtis papildomų atsargumo priemonių, jei kateteriai naudojami nėščioms moterims.
- Draudžiama merkti proksimalinę rankeną ar kabelių jungtis į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Saugokite kateterį nuo organinių tirpalų, tokių kaip alkoholis, poveikio.
- Nesterilizuokite kateterio autoklave.
- Jei LASSO™ NAV kateterio galiukas sulenktas – nekiškite jo į įvedimo movą.
- LASSO™ NAV kateterį rekomenduojama naudoti su 8 Fr netraumuojančia įvedimo įmova minkštu galiuku.
  Pastaba: Nenaudokite LASSO™ NAV kateterio artu su transseptalinėmis movomis kurių šoninės skylutės yra didesnio skersmens nei 1,25 mm.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kartografavimo metu, kai kateteris stumiamas iš dešiniojo prieširdžio į kairįjį, reikia laikytis standartinės transseptinės procedūros.
- Naudojant kateterį prieširdžių ir širdies skilvelių vožtuvų srityje, su juo būtina elgtis itin atidžiai, kad kateteris neįsipainiotų į vožtuvus ir nenuslystų į širdies skilvelius.
- Prieš naudodamas gydytojas turi įsitikinti, kad visi kateterio kilpos elektrodai registruoja intrakardinius signalus.
- Nenaudokite greta magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrenginio, kadangi MRT įranga gali sukelti kateterio poslinkį, kuris gali baigtis perforacija.
- Iki panaudojimo kateterį laikykite originalioje pakuotėje, vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Prieš prijungdami LASSO™ NAV kateterį perskaitykite visų priedų eksploatacijos instrukcijas.
- LASSO™ NAV kateterį galima naudoti tik perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik visiškai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvedimas ir lokalizavimas turi būti atliekamas fluoroskopuojant bei naudojantis įvedimo įmova. Jei pajustumėte didesnį pasipriešinimą įvedant ar ištraukiant kateterį per įvedimo įmovą, jokiais būdais nenaudokite papildomos jėgos. Be to, įvesti įvedimo įmovą, ištraukti (aspiruoti) kraują ir valdyti įvedimo įmovą būtina itin atsargiai.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- LASSO™ NAV kateteris yra vienkartinio naudojimo.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.
- Kiekvieną kartą prieš įvesdami ar ištraukdami kateterį būtinai iki galo ištraukite kateterio rankenėlę atgal, kad kateterio galiukas įgautų tiesią padėtį.
- Įvedant LASSO™ NAV, kreipti (sukti) jo pagrindą leidžiama tik laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Nenaudokite radijo dažnių (RF) energijos kai abliacijos kateteris turi sąlytį su vienu ar daugiau LASSO™ NAV kateterio elektrodų.

„NAUDOTI IKI“ DATA

- Kateteriai sterilizuoti etileno oksido dujomis.
- Nenaudoti jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Prietaisą panaudokite iki „Naudoti iki“ datos ant pakuotės etiketės.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
- Kateterį rekomenduojama naudoti su 8 Fr netraumuojančia įmova minkštu galiuku. Prieš klinikinį naudojimą, įsitikinkite, kad kateris yra suderinamas su įvedimo mova, pilnai įvedant ir ištraukiant kateterį per drėkinamą movą. Jei reikia per didelės jėgos arba tarp kateterio ir movos pastebimi trikdžiai, naudokite alternatyvią įvedimo movą tokiu būdu bus išvengta kateterio ar movos sugadinimo.
- Laikykitės įprastinių kraujagyslių punkcijos, nukreipiančiosios vielos įkišimo bei įvedimo įmovos naudojimo ir ištraukimo metodikų, kurios nurodytos šioje naudojimo instrukcijoje.
- Prijunkite sąsajos jungtis prie atitinkamos registravimo įrangos.
  PASTABA: Norėdami tinkamai surinkti ir naudoti įrenginį, perskaitykite širdies stimuliavimo ir duomenų įrašymo įrangos eksploatacijos vadovą.
- Prieš įvesdami būtinai patikrinkite, ar kateterio rankenėlės mygtukas yra visiškai atstumtas atgal, o kateterio galiukas yra neišlinkęs (tiesioje padėtyje).
- Įvedant LASSO™ NAV, kreipti (sukti) jo pagrindą leidžiama tik laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Jei stumsite rankenėlę pirmyn, kateterio galiukas lenksis (susiries); patraukus rankenėlės mygtuką atgal – kateterio galiukas išsitiesins.
- Prieš išimdami kateterį patikrinkite ar jo rankenėlė iki galo atitraukta atgal (galiukas ištiesintas). Kateterį ištraukite pro įvedimo įmovą ir tinkamu būdu utilizuokite. Įvedimo įmovą, kraujagyslės plėtiklį ir nukreipiančiąją vielą ištraukite taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.
- Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, susisiekite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis.

Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvo sužalojimas, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

NEPRISIIMAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT ČIA APRAŠYTŲ PRODUKTO (PRODUKTŲ) KOMERCINE PAKLAUSA AR JŲ TINKAMUMU VIENIEMS AR KITIEMS TIKSLAMS. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BIOSENSE WEBSTER, INC. KOMPANIJA AR JOS FILIALAI NEBUS ATSAKINGI UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMŲ NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPSIRIBOJANT ANKSČIAU PAMINĖTU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ARBA JOS FILIALAI NĖRA ATSAKINGI UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, KURI BŪTŲ SUSIJUSI SU ATITINKAMAI PAŽYMĖTŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTO (PRODUKTŲ) PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU AR PAKARTOTINIU NAUDOJIMU, KAI TAI DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

Biosense Webster, Inc. spausdintoje medžiagoje esantys apibūdinimai ir aprašymai, įskaitant ir šią publikaciją, yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintam produkto aprašymui jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai neužtikrina produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV 导管

注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

警告：为降低导管的标测电极部分被截留在心内结构中的风险，只能以顺时针拧动（或旋转）轴杆的方式来置放 LASSO™ NAV 导管。

• 无菌。采用环氧乙烷灭菌。
• 仅限一次性使用。
• 切勿高压蒸汽灭菌。
• 如果包装已打开或损坏，请不要使用。

导管描述

Biosense Webster LASSO™ NAV导管设计用以协助进行心脏心房的电生理标测。通过一个 8 Fr 导引鞘将其置入右心房或左心房。此可调弯导管的末端头部上有一个 4.5 Fr 的环形头端，并装有铂金电极，可用于进行刺激和记录。可提供多种具有不同直径环形头端的型号。

LASSO™ NAV导管在与兼容的 CARTO™ EP 电生理标测系统配套使用时可提供位置信息。

该导管可通过带有适当连接器的接口电缆与标准的记录设备和 CARTO™ EP 电生理标测系统设备进行连接。有关适当接口电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。有关利用 CARTO™ EP 电生理标测系统在标测中使用的有关资料，请参阅 CARTO™ EP 电生理标测系统。

有关 CARTO™ EP 电生理标测系统操作的进一步描述，请参阅该器械的操作说明。

适应症

LASSO™ NAV导管适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测，即仅进行记录或刺激。 该导管设计用于获得心脏的心房区域内的心电图。

LASSO™ NAV导管在与兼容的 CARTO™ EP 电生理标测系统配套使用时可提供位置信息。

禁忌症

- LASSO™ NAV导管还未表明可安全并有效地用于射频（RF）消融。
- 对装有人造瓣膜的患者，可能不适合使用该导管。
- 心导管手术的一个相对禁忌症是活动性全身感染。
- 对患有左心房血栓或粘液瘤、或装有心房分隔或修补片的患者，禁忌房间隔穿刺术。
- 由于逆行主动脉插管可能会造成 LASSO™ NAV导管被截留在左心室或瓣膜内，禁忌采用逆行的途径。
- 禁忌在心室内使用 LASSO™ NAV 导管。

警告

- 心导管术具有潜在的显著 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。
- 只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施心导管术。
- 对孕妇使用该导管时必须进行慎重考虑。
- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中；否则会影响其电气性能。
- 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。
- 不要将折叠的 LASSO™ NAV 导管引入导引鞘中。
- 建议 LASSO™ NAV 导管与一个 8 Fr 的无创伤性软头导引鞘配套使用。
  注：不要将 LASSO™ NAV 导管与 侧孔直径大于 1.25mm 的房间隔穿刺鞘一起使用。

注意事项

- 在标测期间在从右心房向左心房移动时，随后应进行标准越隔手术。
- 为防止导管与房室瓣缠绕，并防止导管滑入心室，在房室瓣区域中或其周围使用导管时应小心。
- 在使用前，医生应确保心内信号由导管环上的所有电极进行了记录。
- 不得在 MRI（核磁共振成像）设备附近使用，因为 MRI（核磁共振成像）设备可能会诱导导管的运动，造成穿孔。
- 使用前应当让导管保留在其原始包装内，并存放在阴凉、干燥、避光处。
- 在连接 LASSO™ NAV 导管之前，请阅读所有附件的操作说明。
- 在全面阅读并理解这些使用说明之前，请不要试图对 LASSO™ NAV 导管进行操作。
- 心导管术应由接受过适当培训的人员在设备齐全的电生理实验室中操作。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和置放应当在 X 光透视的引导下通过导引鞘来完成。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出导引鞘。此外，在插入、抽吸及操作导引鞘时要格外小心。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- LASSO™ NAV 导管仅供一次性使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 在插入或退出之前，要始终将导管的指调旋钮完全拉回，以确保导管头部保持其伸直位置。
- 置放 LASSO™ NAV 导管时，只能顺时针拧动（或旋转）轴杆。
- 在消融导管与一个或多个 LASSO™ NAV 导管接触时，不得施加射频能量。

保存期

- 该导管已采用环氧乙烷气体灭菌。
- 如果包装打开或损坏，请勿使用。
- 请在包装标签上注明的保存期之前使用此装置。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

建议使用说明

- 从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。
- 建议此导管与 8 Fr 的无创伤性软头鞘配用。在临床使用之前，将导管完全插入灌注后的导引鞘并拔出，以此确认导管与导引鞘的兼容性。如果需要过多用力或发现导管与导引鞘之间有干涉，请使用另外的导引鞘，以避免损坏导管或导引鞘。
- 遵循血管穿刺、导丝插入及导引鞘使用的标准操作规程进行，并按照使用说明进行抽吸。
- 将接口连接到适当的记录设备上。
  注： 阅读起搏和记录设备操作手册以正确设置和操作。
- 确认在插入前拇指旋钮完全被拉回，确保头部未弯曲（伸直位置）。
- 置放 LASSO™ NAV 导管时，只能顺时针拧动（或旋转）轴杆。
- 前推指调旋钮可使导管头部弯曲，拉回该按钮则使头部伸直。
- 将导管退出之前，要确认指调旋钮已完全拉回（头部已伸直）。将导管通过导引鞘退出，然后以适当的方式对其进行处置。按照使用说明将导引鞘、血管扩张器及导丝作为一个整体退出。不要重新灭菌和重复使用。
- 如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当地经销商或生产厂家咨询。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。

文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症： 血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 股份有限公司印刷材料上的描述和规格只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV 카테터

주의: 연방법(미국) 에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.

경고: 심장 구조물이 카테터의 매핑-전극 부분에 갇히는 위험을 줄이기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 돌려서 LASSO™ NAV 카테터를 배치하십시오.

- **멸균제품. 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **고압 멸균처리하지 마십시오.**
- **포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.**

카테터 설명

Biosense Webster LASSO™ NAV 카테터는 심방의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 8 Fr 가이딩 쉬스를 통하여 좌우 심방에 배치됩니다. 휘어지는 본 카테터는 말단부에 4.5 Fr 원형 돌기(circular spine)가 있으며, 돌기에는 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극들이 있습니다. 원형 돌기의 직경에 다른 여러 모델이 있습니다.

LASSO™ NAV 카테터는 호환되는 CARTO™ EP 내비게이션 시스템과 사용하면 위치 정보를 제공합니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 연결하여 표준 기록 장비 및 CARTO™ EP 내비게이션 시스템과 연동됩니다. 적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오. CARTO™ EP 내비게이션 시스템을 사용한 매핑 사용에 대해서는, CARTO™ EP 내비게이션 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

CARTO™ EP 내비게이션 시스템 작동에 관한 추가 설명은 본 기구의 사용법을 참조하십시오.

용도

LASSO™ NAV 카테터는 흉부 내의 심장 구조에 대한 다수 전극 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서 기록이나 자극용으로만 사용됩니다. 본 카테터는 심장의 심방 부위의 전기 기록도를 얻기 위한 용도로 사용됩니다.

LASSO™ NAV 카테터는 호환되는 CARTO™ EP 내비게이션 시스템과 사용하면 위치 정보를 제공합니다.

금기

- LASSO™ NAV 카테터는 전기 절제용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공 판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.
- 경중격 방법은 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다.
- 역행성 접근법은 LASSO™ NAV 카테터를 좌심실이나 판막 장치에 갇히게 하는 위험 때문에 금기입니다.
- LASSO™ NAV 카테터를 심실용으로 사용하는 것은 금기입니다.

경고

- 심장 카테터 시술은 상당한 X 선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 형광투시 영상의 X 선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 위험 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술 시 발생할 수 있는 방사선 노출에 대해 충분히 숙지하고 방사선 노출을 최소화하도록 주위 환경을 조절한 후 시술해야 합니다.
- 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.
- LASSO™ NAV 카테터 팁을 접어서 가이딩 쉬스에 집어넣지 마십시오.
- LASSO™ NAV 카테터는 8 Fr 비외상 부드러운 팁이 있는 가이딩 쉬스와 사용하는 것이 좋습니다.
  참고: LASSO™ NAV 카테터를 직경이 1.25mm 이상인 구멍이 측면에 있는 경중격 도관과 함께 사용하지 마십시오.

사용상의 주의사항

- 표준 심박중격 수술은 카테터가 우심방에서 좌심방으로 이동할 때 매핑 중 수행되어야 합니다.
- 카테터와 밸브의 얽힘을 방지하고 카테터가 심실로 미끄러지는 것을 방지하려면, 방실 밸브 부위 주변에서의 카테터 사용 시 주의해야 합니다.
- 사용 전에, 의사는 심장내 신호가 카테터 루프에 있는 모든 전극에 의해 기록되는지 확인해야 합니다.
- 자기 공명 영상(MRI) 장비는 천공을 야기할 수 있는 카테터의 움직임을 유발할 수 있기 때문에, 본 장치를 MRI 장비 근처에서 사용하지 마십시오.
- 본 카테터는 사용 시점까지 원래 포장에 넣은 상태로 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관해야 합니다.
- LASSO™ NAV 카테터를 연결하기 전에 모든 액세서리 작동 지시사항을 읽으십시오.
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 LASSO™ NAV 카테터 작동을 시도하지 마십시오.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장의 손상, 천공 또는 압박을 예방하기 위하여 반드시 주의하여 시술해야 합니다. 본 카테터의 삽입과 위치 결정은 가이딩 쉬스를 통한 형광투시 유도하에 이루어져야 합니다. 가이딩 쉬스를 통하여 본 카테터를 시술할 부위에 밀어넣거나 빼내는 과정에서 어떤 저항이 발생하여 원활하지 않을 경우 너무 무리한 힘을 가하지 마십시오. 또한 가이딩 쉬스의 삽입, 흡인 및 조작 시 반드시 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- LASSO™ NAV 카테터는 일회용이 아닙니다.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 자체의 직선 모양을 찾도록 합니다.
- LASSO™ NAV 카테터를 배치하기 위해, 샤프트를 시계 방향으로만 회전하십시오.
- 절제 카테터가 하나 또는 그 이상의 LASSO™ NAV 카테터 전극과 접촉하고 있을 때에 RF 에너지를 가하지 마십시오.

"유효기간" 날짜

- 본 카테터는 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다.
- 포장이 뜯어져 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 포장에 명시된 "유효기간" 내에 사용하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

권장하는 사용법

- 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오.
- 본 카테터는 8 Fr 비외상 부드러운 팁이 있는 쉬스와 사용하는 것이 좋습니다. 임상적으로 사용하기 전에 세척된 쉬스를 통해 카테터를 완전히 삽입하고 빼내어 카테터와 가이딩 쉬스의 호환성을 확인하십시오. 과도한 힘이 요구되거나 카테터와 쉬스 사이에 간섭이 발견되면, 카테터와 쉬스의 손상을 방지하기 위해 대체 가이딩 쉬스를 사용하십시오.
- 사용 설명서의 표준 시행규칙에 따라 혈관 천공, 가이드와이어 삽입, 가이딩 쉬스 사용 및 흡인 작업을 실시합니다.
- 인터페이스 커넥터를 해당 기록 장비에 연결합니다.
  참고: 적절한 설정 및 작동을 위해서 심박 조율 및 녹화 장비 작동자 안내서를 읽으십시오.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지, 팁이 휘지 않았는지 확인하십시오 (일직선 위치).
- LASSO™ NAV 카테터를 배치하기 위해, 샤프트를 시계 방향으 로만 회전하십시오.
- 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 카테터를 제거하기 전에, 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오 (팁이 펴진 상태로). 가이딩 쉬스를 통해 카테터를 빼내고 적합한 방법으로 폐기 처리합니다. 사용 설명서에 따라 가이딩 쉬스, 혈관 확장기 및 가이드와이어를 일체로 제거하십시오. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 뇌졸중, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다.

심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, 동정맥루, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

품질보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

상기한 사항 이외에 BIOSENSE WEBSTER, INC. 나그 계열사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한 데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV 導管

注意：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

警告：為降低導管的繪圖電極部分被截留在心內結構中的風險，只能以順時針轉動（或旋轉）主軸的方式來置放 LASSO™ NAV 導管。

- **無菌。已使用環氧乙烷進行消毒。**
- **僅限單次使用。**
- **請勿高壓滅菌。**
- **如果包裝已開啟或破損，請勿使用。**

導管說明

Biosense Webster LASSO™ NAV導管設計用於協助對心房進行電生理繪圖。透過一根 8 Fr 導引鞘將其置入在右心房或左心房。此可彎式導管在其尖端有一個 4.5 Fr 環狀物，並裝有可用來刺激和記錄的鉑金電極。可提供具有不同環狀直徑的規格。

LASSO™ NAV導管在與相容的 CARTO™ EP 電生理導航系統結合使用時可提供位置資訊。

此導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備和 CARTO™ EP 電生理導航系統相連接。請諮詢當地經銷商或製造商獲得適當的介面電纜。當與 CARTO™ EP 電生理導航系統結合用於繪圖時，請參閱 CARTO™ EP 電生理導航系統的說明。

要獲得關於 CARTO™ EP 電生理導航系統操作的進一步說明，請參閱本器械的操作說明。

適應症

LASSO™ NAV導管僅適用於心臟結構的多電極電生理繪圖，即記錄或刺激。本導管設計用於獲得心臟心房部位的心電圖。

LASSO™ NAV導管在與相容的 CARTO™ EP 電生理導航系統結合使用時可提供位置資訊。

禁忌症

- LASSO™ NAV導管尚未證實用於射頻 (RF) 電燒術時是安全和有效的。
- 本導管可能不適用於裝有人工瓣膜的患者。
- 心導管手術的相對禁忌症為活性全身感染。
- 對患有左心房血栓、黏液瘤或心房間隔阻塞或有補片的患者不宜進行經中隔穿刺術的治療。
- 由於逆行主動脈插管可能會造成 LASSO™ NAV導管被截留在左心室或瓣膜內，禁止採用逆行的途徑。
- LASSO™ NAV 導管禁止使用於心室。

警告

- 心導管術具有潛在的顯著 X-線暴露量，由於要暴露在一定強度的 X-線之下並持續一定的 X 光透視時間，可導致病患和導管室人員遭受急性放射線傷害並增加對身體和基因造成影響的風險。
- 只有對手術所涉及的潛在輻射暴露量引起適當的注意並採取措施最大限度地降低輻射暴露量之後，才能實施心導管術。
- 對孕婦使用本導管時必須慎重考慮。
- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體中， 否則會影響其電氣效能。
- 請勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿採用高壓蒸氣滅菌法對導管進行滅菌。
- 請勿將 LASSO™ NAV 導管尖端折彎放入導引鞘。
- 建議將 LASSO™ NAV 導管與 8 Fr 柔軟無創尖端導引鞘配合使用。
  注意： 請勿將 LASSO™ NAV 導管與側孔直徑大於 1.25mm 的房間隔穿刺鞘結合使用。

預防措施

- 繪圖過程中將導管從右心房移動到左心房時，應按照標準中膈穿刺程序操作。
- 為為避免導管與房室瓣膜纏繞，和避免導管滑入心室，在房室瓣部位或其周圍使用導管時應小心謹慎。
- 繪圖之前，醫師應確保導管的所有電極均能記錄心內訊號。
- 請勿在核磁共振影像 (MRI) 設備附近使用，因為 MRI 設備可能導致導管移動，進而造成穿孔。
- 使用該導管之前，應以原始包裝將其存放於陰涼乾燥的暗處。
- 連接 LASSO™ NAV 導管之前，請閱讀所有附件的操作說明。
- 在完全閱讀並理解這些使用說明之前，請勿嘗試操作 LASSO™ NAV 導管。
- 心導管手術只能由接受過適當訓練的人員在裝備齊全的電生理導管室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。導管的前進和放置應根據螢光屏的影像，透過一個導引鞘進行。如果遇到阻力，請勿用過大的力量強行將導管推進或抽出導引鞘。此外，當插入、抽出和操縱導引鞘時應格外小心。
- 使用之前應檢查無菌包裝和導管。
- LASSO™ NAV 導管僅限單次使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 請勿重新滅菌並重複使用。
- 在插入或抽出導管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，確保導管尖端保持拉直狀態。
- 要置入 LASSO™ NAV 導管，請沿順時針方向轉動（或旋轉）主軸。
- 當電燒導管與一個或多個 LASSO™ NAV 導管電極接觸時，請勿施加射頻能量。

「使用」期限

- 本導管已採用環氧乙烷氣體滅菌。
- 如果包裝開啟或破損，請勿使用。
- 請在包裝標籤上註明的「使用期限」之前使用本產品。

處置

請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

建議的使用說明

- 將導管從包裝內取出，將其放在無菌工作區。
- 建議將該導管與 8 Fr 柔軟無創尖端導引鞘配合使用。臨床使用之前，請將導管完全插入和抽出經灌注處理的導引鞘，以確定導管與導引鞘是否相容。如果在插入和抽出導管時需要過度用力或者遇到阻力， 請使用一隻備用的導引鞘，以避免損壞導管或導引鞘。
- 遵照標準的血管穿刺、導引線插入及導引鞘的使用步驟操作，並按照說明抽出。
- 將介面連接器連接到適當的記錄設備。
  注：閱讀節律及記錄設備操作手冊，進行正確的設定和操作。
- 在插入之前，請確認拇指旋鈕被完全拉回，以確保尖端沒有彎曲（處於拉直狀態）。
- 要置入 LASSO™ NAV 導管，請沿順時針方向轉動（或旋轉）主軸。
- 向前推拇指旋鈕使導管尖端彎曲；往回拉旋鈕時，尖端變直。
- 在取出導管之前，確認拇指旋鈕是否已完全拉回（尖端變直）。將導管從導引鞘中取出，採用適當的方式丟棄。根據使用說明，一併取出導引鞘、血管擴張器和導引線。請勿重新滅菌並重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何疑問，請向當地經銷商或製造商諮詢。

不良反應

據文獻記載，心導管手術有許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心導管手術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途的適售性或適合性的擔保。除特定法律有明確規定的以外，否則在任何情況下 BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司均不對任何特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，只能作為產品在製造時的一般說明，不能構成或作為所指產品的擔保。

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter NAV LASSO™

Hati-hati:Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan.

PERINGATAN: Untuk mengurangi risiko menjerat struktur jantung dalam pemetaan bagian elektroda kateter, tempatkan Kateter NAV LASSO™ dengan memutar gagangnya searah jarum jam saja.

- **STERIL. Disterilkan dengan etilen oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan gunakan autoklaf.**
- **Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER

Kateter NAV LASSO™ Biosense Webster dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada atrium jantung. Kateter ini dimasukkan dalam atrium sisi kanan atau kiri melalui sebuah selubung pemandu 8Fr. Kateter yang dapat dilengkungkan ini memiliki spine melingkar 4,5Fr pada ujung distalnya dengan elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Tersedia berbagai model dengan diameter spine melingkar yang berlainan.

Kateter NAV LASSO™ menyediakan informasi lokasi saat digunakan dengan Sistem Navigasi EP CARTO™ yang sesuai.

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar dan peralatan Sistem Navigasi EP CARTO™ melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai. Tanyakan pada distributor setempat atau produsen mengenai kabel antarmuka yang sesuai. Untuk digunakan dalam pemetaan dengan Sistem Navigasi EP CARTO™, lihat instruksi untuk Sistem Navigasi EP CARTO™.

Untuk deskripsi lebih lanjut mengenai pengoperasian Sistem Navigasi EP CARTO™, lihat instruksi mengenai pengoperasian alat ini.

INDIKASI

Kateter NAV LASSO™ sebaiknya digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi elektroda pada susunan jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter ini dirancang untuk mendapatkan elektrogram di bagian atrium jantung.

Kateter NAV LASSO™ menyediakan informasi lokasi saat digunakan dengan Sistem Navigasi EP CARTO™ yang sesuai.

KONTRAINDIKASI

- Kateter NAV LASSO™ belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi frekuensi radio (FR).
- Kateter ini mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung.
- Pendekatan retrograd tidak disarankan karena bisa berisiko menjerat Kateter NAV LASSO™ dalam alat katup jantung atau bilik jantung sebelah kiri.
- Kateter NAV LASSO™ sebaiknya tidak digunakan dalam bilik jantung.

PERINGATAN

- Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi.
- Kateterisasi jantung hanya boleh dilakukan setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya.
- Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena dapat memengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan gunakan autoklaf pada kateter ini.
- Jangan memasukkan ujung Kateter NAV LASSO™ dalam posisi terlipat ke dalam selubung pemandu.
- Kateter NAV LASSO™ sebaiknya digunakan dengan selubung pemandu berujung lembut 8Fr yang tidak menyebabkan kerusakan atau trauma.
  Catatan: Jangan gunakan Kateter NAV LASSO™ bersama selubung transseptal yang memiliki lubang diameter lebih dari 1,25 mm.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Prosedur transseptal standar harus diikuti selama pemetaan saat memindahkan kateter dari atrium kanan ke atrium kiri.
- Agar kateternya tidak menjerat katup jantung dan agar tidak terselip ke dalam bilik jantung, berhati-hatilah saat menggunakan kateter ini di dalam atau di sekitar bagian katup atrium-bilik jantung.
- Sebelum menggunakan, dokter harus memastikan bahwa sinyal dalam jantung sudah dicatat oleh semua elektroda pada simpal kateter.
- Jangan gunakan di dekat alat pencitraan resonansi magnetik (MRI) karena alat MRI bisa menyebabkan gerakan pada kateter sehingga akan mengakibatkan perforasi.
- Kateter harus disimpan dalam kemasan aslinya di tempat yang sejuk, kering, dan gelap sampai digunakan.
- Bacalah seluruh instruksi pengoperasian aksesori sebelum menghubungkan Kateter NAV LASSO™.
- Jangan mencoba menggunakan Kateter NAV LASSO™ bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi Kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan jantung, perforasi jantung atau tamponade jantung. Mendorong kateter ke depan dan menempatkan kateter harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi melalui selubung pemandu. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik kateter melalui selubung pemandu bila mengalami hambatan. Selain itu, lebih berhati-hatilah saat memasukkan, mengeluarkan dari tubuh dan memanipulasi selubung pemandu.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Kateter NAV LASSO™ hanya digunakan untuk satu pasien.
- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau melepaskan kateter guna memastikan bahwa ujung kateternya kembali ke posisi tegak.
- Untuk memasang kateter NAV LASSO™, putarlah gagangnya searah jarum jam saja.
- Jangan menggunakan energi FR saat kateter ablasinya sedang dihubungkan ke setidaknya satu elektroda Kateter NAV LASSO™.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"

- Kateter ini telah disterilkan dengan gas etilen oksida.
- Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Kateter ini sebaiknya digunakan dengan selubung pemandu berujung lembut 8Fr yang tidak menyebabkan kerusakan atau trauma. Pastikan kecocokan kateter dengan selubung pemandu dengan cara memasukkan dan mengeluarkan kateter sepenuhnya melalui selubung teririgasi sebelum penggunaan klinis. Jika memerlukan kekuatan yang besar atau bila terjadi gangguan antara kateter dan selubung, gunakan selubung pemandu agar tidak terjadi kerusakan pada kateter atau selubung.
- Ikutilah praktek standar untuk menusuk pembuluh, penyisipan kawat pemandu, penggunaan selubung pemandu dan pengeluaran cairan dari tubuh menurut Petunjuk Penggunaan.
- Hubungkan konektor antarmukanya ke alat pencatat yang sesuai.
  CATATAN: Bacalah manual operator mengenai alat pacu dan alat pencatat agar dapat memasang dan mengoperasikannya dengan benar.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sepenuhnya sebelum memasukkan kateter, untuk memastikan bahwa ujungnya tidak terdefleksi/melengkung (posisi tegak).
- Untuk memasang kateter NAV LASSO™, putarlah gagangnya searah jarum jam saja.
- Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya (ujungnya diluruskan). Keluarkan kateternya melalui selubung pemandu dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Keluarkan selubung pemandu, pelebar pembuluh darah, dan kawat pemandu sebagai satu unit sesuai dengan Instruksi Penggunaan. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.

Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemotoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC. MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU.

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc. termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter LASSO™ NAV

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

UPOZORENJE: Kako biste izbjegli opasnost da se kardiološke strukture uhvate u dio katetera s elektrodom za mapiranje, kateter LASSO™ NAV umećite zakretanjem (ili okretanjem) osi samo u smjeru kazaljke na satu.

- **STERILNO. Sterilizirano etilen-oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte sterilizirati u autoklavu.**
- **Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA
Kateter Biosense Webster LASSO™ NAV dizajniran je za elektro-fiziološko mapiranje pretklijetke (atrija). Umeće se u desnu ili lijevu pretklijetku kroz vodilicu 8F. Kateter je savitljiv i na distalnom kraju ima 4.5F okrugli prsten s platinastim elektrodama koje se mogu koristiti za stimulaciju i snimanje. Postoje modeli s različitim promjerima okruglog prstena.

Kada se koristi s kompatibilnim sustavom za navigaciju CARTO™ EP kateter LASSO™ NAV navodi i informacije o lociranju.

Kateter koristi sučelja standardne opreme za snimanje i sustav za navigaciju CARTO™ EP, i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka. Za odgovarajuće kablove za sučelje obratite se distributeru ili proizvođaču. Za korištenje kod mapiranja pomoću sustava za navigaciju CARTO™ EP, proučite upute za sustav za navigaciju CARTO™ EP.

Detaljniji opis rada sustava za navigaciju CARTO™ EP proučite u uputama za rad tog instrumenta.

INDIKACIJE
Kateter LASSO™ NAV Catheter namijenjen je elektro-fiziološkom mapiranju kardioloških struktura s više elektroda, odnosno snimanju ili samo stimulaciji srca. Pomoću ovog katetera dobivaju se elektrogrami područja srčane pretklijetke (atrija).

Kada se koristi s kompatibilnim sustavom za navigaciju CARTO™ EP, kateter LASSO™ NAV navodi i informacije o lociranju.

KONTRAINDIKACIJE
- Kateter LASSO™ NAV dokazao se kao sigurno i učinkovito pomagalo za RF ablaciju.
- Kateter može biti nepriklađan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima.
- Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.
- Transeptalni pristup kontraindiciran je kod bolesnika s trombom lijevog atrija ili miksomom lijevog atrija ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa).
- Retrogradni pristup je kontraindiciran jer postoji rizik od zaplitanja katetera LASSO™ NAV u lijevu klijetku ili valvulni aparat.
- Uporaba katetera LASSO™ NAV kontraindicirana je u ventrikulama.

UPOZORENJA
- Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod bolesnika i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja.
- Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti.
- Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte sterilizirati u autoklavu.
- Vrh katetera LASSO™ NAV nemojte u uvodnicu umetati presavinut.
- Kateter LASSO™ NAV preporučuje se koristiti s uvodnicom 8 F s mekanim vrhom.
  Napomena: kateter LASSO™ NAV nemojte koristiti u kombinaciji s transseptalnom uvodnicom s bočnim rupicama čiji je promjer veći od 1,25 mm.

MJERE OPREZA
- Tijekom mapiranja treba slijediti standardni transseptalni postupak kada se kateter pomjera s desnog atrija na lijevi atrij.
- Da biste spriječili uplitanje katetera sa zaliscima i proklizavanje katetera u klijetke, budite pažljivi kod korištenja katetera u ili oko područja atrioventrikularnog zaliska.
- Prije uporabe liječnik treba osigurati da se intrakardijalni signali snimaju preko svih elektroda na petlji katetera.
- Proizvod nemojte koristiti u blizini opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) jer takva oprema može izazvati pomicanje katetera koje može uzrokovati perforacije.
- Kateter se do početka korištenja treba čuvati u originalnom pakiranju i na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Prije priključivanja katetera LASSO™ NAV proučite sve dodatne upute o radu.
- Kateter LASSO™ NAV nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s uputama za uporabu.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Pomicanje katetera prema naprijed i postavljanje treba obavljati pod fluoroskopskim navođenjem kroz uvodnicu. Kada naiđete na otpor nemojte koristiti prekomjernu silu za pomicanje katetera naprijed ili njegovo izvlačenje kroz uvodnicu. Osim toga, potrebna je posebna obazrivost tijekom umetanja, aspiriranja i rukovanja uvodnicom.
- Sterilno pakiranje i kateter treba pregledati prije uporabe.
- Kateter LASSO™ NAV namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj ravan položaj.
- Za postavljanje katetera LASSO™ NAV, zakrenite (ili okrećite) os samo u smjeru kazaljke na satu.
- RF energiju nemojte primjenjivati kada kateter za ablaciju dotiče jednu ili više elektroda katetera LASSO™ NAV.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
- Ovaj kateter je steriliziran etilen oksidom.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
Dijelove reciklirajte ili proizvod i njegove preostale otpadne elemente ili zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje.
- Kateter se preporučuje koristiti s atraumatskom uvodnicom 8 F s mekanim vrhom. Sukladnost katetera s uvodnicom prije kliničke uporabe potvrdite umetanjem i povlačenjem katetera kroz navlaženu uvodnicu. Ako je potrebno primijeniti povećanu silu ili primijetite smetnje između katetera i uvodnice, upotrijebite zamjensku uvodnicu kako biste izbjegli oštećivanje katetera ili uvodnice.
- Slijedite standardnu praksu za probod krvne žile, umetanje žice vodilice i uvodnice te aspiraciju prema uputama za uporabu.
- Priključite priključke sučelja na odgovarajuću opremu za snimanje.
  NAPOMENA: pročitajte korisnički priručnik za pravilno podešavanje i rukovanje opreme za elektrostimulaciju srca i snimanje.
- Provjerite je li prije uvođenja pomična ručica potpuno povučena unazad i pazite da vrh nije savinut (ravan položaj).
- Za postavljanje katetera LASSO™ NAV, zakrenite (ili okrećite) os samo u smjeru kazaljke na satu.
- Pomicanjem pomične ručice prema naprijed vrh katetera se savija (zakrivljuje). Kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se ispravlja.
- Prije uklanjanja katetera uvjerite se da je pomična ručica potpuno povučena unazad (vrh je ispravljen). Uklonite kateter kroz uvodnicu i odložite ga na odgovarajući način. Zajedno uklonite uvodnicu, dilatator krvne žile i žicu vodilicu prema uputama za uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.

Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LASSO™ NAV катетер

Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

УПОЗОРЕЊЕ: Да би се смањио ризик да се структуре срца заробе у делу електроде за мапирање катетера, поставите LASSO™ NAV катетер тако што ћете уврнути (или ротирати) осовину само покретом у смеру казаљки на сату.

- **СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не стерилишите у аутоклаву.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА

Biosense Webster LASSO™ NAV катетер намењен је да олакша електрофизиолошко мапирање преткомора срца. Уводи се у десну или леву преткомору кроз уводник од 8 Fr. Овај савитљиви катетер се састоји од кружне осовине од 4,5 Fr на дисталном врху, са електродама од платине које могу да се употребе за стимулацију и снимање. Доступни су модели са разним пречницима кружне осовине.

LASSO™ NAV катетер пружа информације о локацији када се користи са компатибилним CARTO™ EP навигационим системом.

Катетер је повезан са стандардном опремом за снимање и CARTO™ EP навигационим системом преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима. Посаветујте се са локалним дистрибутером или произвођачем о одговарајућим кабловима за повезивање. За коришћење за мапирање са CARTO™ EP навигационим системом прочитајте упутства за CARTO™ EP навигациони систем.

За додатни опис рада CARTO™ EP навигационог система прочитајте упутство за руковање овим инструментом.

ИНДИКАЦИЈЕ

Катетер LASSO™ NAV је индикован за електрофизиолошко мапирање структура срца са више електрода, тј. само за снимање или стимулацију. Овај катетер је предвиђен за добијање електрограма у преткоморама срца.

LASSO™ NAV катетер пружа информације о локацији када се користи са компатибилним CARTO™ EP навигационим системом.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Није доказано да је LASSO™ NAV катетер безбедан и делотворан за аблацију радиофреквенцијом (РФ).
- Употреба катетера можда неће бити погодна за употребу код пацијената са вештачким залисцима.
- Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.
- Транссептални приступ је контраиндикован код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом.
- Ретроградни приступ је контраиндикован због ризика да се LASSO™ NAV катетер зароби у левој срчаној комори или валвуларном апарату.
- Катетер LASSO™ NAV је контраиндикован за употребу у срчаним коморама.

УПОЗОРЕЊА

- Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања.
- Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум.
- Са посебном пажњом мора да се размотри употреба овог катетера код трудница.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.
- Не уводите савијен врх LASSO™ NAV катетера у уводник.
- Препоручује се да се LASSO™ NAV катетер користи са уводником са атрауматским меким врхом од 8 Fr.
  Напомена: Не користите LASSO™ NAV катетер заједно са транссептални уводницима који имају бочне отворе пречника већег од 1,25 мм.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- Током мапирања, када се катетер премешта из десне у леву преткомору, требало би се придржавати стандардног транссептални поступка.
- Да би се спречило уплитање катетера са залисцима и да би се спречило клизање катетера у коморе, посебну пажњу обратите када користите катетер у или око области атриовентрикуларног залиска.
- Пре употребе лекар би требало да провери да ли интракардијалне сигнале региструју све електроде на омчи катетера.
- Не користите у близини опреме за снимање магнетном резонанцом (МРИ) јер МРИ опрема може да изазове покрет катетера који може да изазове перфорацију.
- Катетер мора да се чува у свом оригиналном паковању на хладном, сувом и тамном месту све до употребе.
- Прочитајте сва радна упутства за додатни прибор пре него што повежете катетер LASSO™ NAV.
- Не покушавајте да рукујете LASSO™ NAV катетером пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Мора се манипулисати пажљиво да би се избегли оштећење срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење кроз уводник. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер кроз уводник када наиђете на отпор. Поред тога, потребно је бити посебно обазрив када уносите, аспирирате и рукујете уводником.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- LASSO™ NAV катетер је намењен искључиво за једнократну употребу.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог увођења или извлачења како бисте осигурали да врх катетера стоји право.
- Да поставите LASSO™ NAV катетер, обрните (или ротирајте) осовину само у смеру казаљке на сату.
- Не примењујте РФ енергију када је катетер за аблацију у контакту са једном или више електрода LASSO™ NAV катетера.

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)

- Овај катетер је стерилисан гасом етилен-оксид.
- Не користити ако је паковање отворено или оштећено.
- Уређај употребите пре датума наведеног под „Use By“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину.
- Препоручује се да се овај катетер користи са уводником са атрауматским меким врхом од 8 Fr. Проверите да ли је катетер компатибилан са уводником тако што ћете га до краја увести и извући кроз уводник са испирањем пре клиничке употребе. Ако је потребна примена превелике силе или ако уочите сметње између катетера и омотача, употребите други уводник да бисте избегли оштећивање катетера или уводника.
- Пратите стандардну праксу за пункцију крвног суда, унос жице вођице и употребу уводника као и аспирацију према Упутству за употребу.
- Повежите прикључке за повезивање са одговарајућом опремом за снимање.
  НАПОМЕНА: Прочитајте приручник за руковаоца опреме за стимулацију и снимање ради исправне поставке и рада.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре увођења и да врх није савијен (прав положај).
- Да поставите LASSO™ NAV катетер, обрните (или ротирајте) осовину само у смеру казаљке на сату.
- Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад (исправљен врх). Извадите катетер кроз уводник и одложите га на исправан начин. Извадите уводник, дилататор крвног суда и жицу вођицу као целину према Упутству за употребу. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ ОСИМ ОНИХ КОЈЕ ИЗРИЧИТО НАЛАЖЕ ОДРЕЂЕНИ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације наведене у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући ову публикацију, имају само информативну сврху и служе искључиво за генералан опис производа у тренутку производње и нису сачињени нити дати као гаранција описаног производа ни на који начин.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер LASSO™ NAV

Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се намали ризикот од зафаќање срцеви структури во делот на катетерот за мапирање со електроди, поставете го катетерот LASSO™ NAV со примена на вртежна сила (или ротирање) на осовината само надесно.

- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со користење на етилен оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира во автоклав.**
- **Да не се користи ако пакувањето е отворено или оштетено.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ

LASSO™ NAV катетерот на Biosense Webster е дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на преткоморите на срцето. Се распоредува во десната или левата преткомора преку 8 Fr насочувачка навлака. Овој свиткувачки катетер се состои од кружна игла од 4,5 Fr на дисталниот врв со електроди од платина што може да се користи за стимулација и снимање. Достапни се модели со различни дијаметри на кружна игла.

Катетерот LASSO™ NAV обезбедува информации за локацијата кога се користи со компатибилен навигациски систем CARTO™ ЕФ.

Катетерот се поврзува со стандардната опрема за снимање и опрема на системот за навигација CARTO™ ЕФ преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи. Контактирајте со локалниот дистрибутер или производител за соодветни кабли за поврзување. За користење во постапки за мапирање со CARTO™ ЕФ систем за навигација, прочитајте го упатството за системот за навигација CARTO™ ЕФ.

Детален опис за начинот на работа на навигацискиот систем CARTO™ ЕФ побарајте во упатството за употреба на овој инструмент.

ИНДИКАЦИИ

Катетерот LASSO™ NAV е наменет за повеќе-електродно електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Овој катетер е наменет за снимање електрокардиограми во преткоморните и коморните регии на срцето.

Катетерот LASSO™ NAV обезбедува информации за локацијата кога се користи со компатибилен навигациски систем CARTO™ ЕФ.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Катетерот LASSO™ NAV се нема покажано како сигурен и ефикасен за аблација со радиофреквенција (RF).
- Употребата на катетерот може да не соодветствува за користење кај пациенти со протетски валвули.
- Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.
- Трансептталниот пристап има контраиндикации кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Ретроградниот пристап е контраиндициран поради ризик од заробување на катетерот LASSO™ NAV во левата комора и валвуларниот апарат.
- Катетерот LASSO™ NAV е контраиндициран за употреба во коморите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Постапките за срцева катетеризација претставуваат можност за значително изложување на зрачење со рендгенски зраци, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рендгенски зраци и времетраењето на флуороскопското снимање.
- Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можното изложување на зрачење поврзано со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста.
- Мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.
- Немојте да го внесувате врвот на катетерот LASSO™ NAV свиткан во насочувачката навлака.
- Катетерот LASSO™ NAV се препорачува за употреба со атрауматска насочувачка навлака со мек врв со големина од 8 Fr.
  Забелешка: Немојте да го употребувате LASSO™ NAV катетерот заедно со трансептталните навлаки со странични отвори поголеми од 1,25 mm во дијаметар.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Во текот на мапирањето треба да се следи стандардната трансептална постапка кога катетерот се движи од десната кон левата преткомора.
- За да се спречи заплеткување на катетерот со залистоците и лизгање на катетерот во коморите, бидете внимателни кога го употребувате катетерот во или околу регијата на атриовентрикуларниот залистоk.
- Пред употреба, лекарот треба да биде сигурен дека интракардијалните сигнали се снимаат преку сите електроди на петелката на катетерот.
- Немојте да го употребувате во близина на опрема за снимање со магнетна резонанција (MRI), бидејќи MRI опремата може да предизвика поместување на катетерот, што може да доведе до перфорација.
- Катетерот треба да се чува во оригиналното пакување на ладно, суво и темно место до моментот на употреба.
- Прочитајте ги сите упатства за употреба на дополнителната опрема пред поврзувањето на LASSO™ NAV катетерот.
- Немојте да се обидувате да ракувате со катетерот LASSO™ NAV пред целосно да го прочитате и разберете ова Упатство за употреба.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење преку насочувачка навлака. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот преку насочувачка навлака доколку наидете на отпор. Дополнително, треба да се обезбеди посебна грижа при внесување, извлекување или ракување со насочувачката навлака.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Катетерот LASSO™ NAV е наменет за употреба само кај еден пациент.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно.Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето за палецот наназад за да бидете сигурни дека катетерот се вратил во исправена положба.
- За поставување на LASSO™ NAV катетерот, завртете (или ротирајте) ја оската надесно.
- Немојте да нанесувате RF енергија кога аблацискиот катетер е во допир со една или повеќе електроди од катетерот LASSO™ NAV.

ДАТУМ НА „USE BY“ (РОК НА УПОТРЕБА)

- Катетерот е стерилизиран со гас етилен оксид.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.
- Употребете го уредот пред датумот назначен на „Use By“ наведен на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина.
- Катетерот се препорачува за употреба со атрауматска насочувачка навлака со мек врв со големина од 8 Fr. Потврдете ја компатибилноста на катетерот со насочувачката навлака така што целосно ќе го внесете и извлечете катетерот низ измиената навлака пред клиничка употреба. Ако е потребна прекумерна сила или забележувате интерференција помеѓу катетерот и навлаката, користете друга насочувачка навлака за да избегнете оштетување на катетерот или навлаката.
- Следете ја стандардната практика за употреба при пункција на крвните садови, вметнување на жицата-водилка и цевката-водилка и аспирација според Упатството за употреба.
- Поврзете ги приклучоците за поврзување со соодветната опрема за снимање.
  ЗАБЕЛЕШКА: Прочитајте го прирачникот за корисникот за правилно поставување и ракување со опремата за електростимулација на срцето и снимање.
- Проверете дали копчето е до крај повлечено назад пред вметнувањето погрижувајќи се дека врвот не е свиткан (исправена позиција).
- За поставување на LASSO™ NAV катетерот, завртете (или ротирајте) ја оската надесно.
- Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај (исправен врв). Извадете го катетерот преку насочувачката навлака и фрлете го на соодветен начин. Извадете ја насочувачката навлака, дилататорот за крвни садови и жицата-водилка според Упатството за употреба. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНА РЕАКЦИЈА

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крвавење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC, ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА ПРЕЗЕМАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, ОСВЕН АКО НЕ Е ЈАСНО ПРЕДВИДЕНО СО КОНКРЕТЕН ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ на кој било начин.

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

The LASSO™ NAV Catheter is protected under one or more of the following U.S. Patents: 5,718,241; 5,827,278; 6,198,974; 6,484,118; 6,987,995; 7,142,903; 7,274,957; 7,377,906; 7,591,799; 7,593,760; 7,720,517; 7,853,302; 8,000,765; 8,021,327; 8,275,440 and 8,348,888 and other patents pending in the U.S. and other countries.

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CARTO and LASSO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev.: 2017-07

M-5276-643F

© Biosense Webster, Inc. 2009 - 2017

Printed in USA

WARNING: This is a controlled, proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 8/11/2017

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

PENTARAY™ NAV *eco*

HIGH-DENSITY MAPPING CATHETER

Instructions for Use **PENTARAY™ NAV eco High-Density Mapping Catheter**	English	Page	8
Mode d'emploi **Cathéter de cartographie haute** densité **PENTARAY™ NAV *eco***	Français	Page	11
Gebrauchsanweisung **PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösender Mapping-Katheter**	Deutsch	Seite	14
ISTRUZIONI per l'uso **Catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco***	Italiano	Pagina	17
Instrucciones de uso **Catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco***	Español	Página	20
Instruções de Utilização **Cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY™ NAV *eco***	Português	Página	23
Gebruiksaanwijzing **PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter**	Nederlands	Pagina	26
Betjeningsvejledning **PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateter med høj densitet**	Dansk	Side	29
Käyttöohjeet **Suurtiheyksinen PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetri**	Suomi	Sivu	32
Bruksanvisning **PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter**	Svensk	Sida	35
Bruksanvisning **PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateter med høy tetthet**	Norsk	Side	38
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **Καθετήρας Χαρτογράφησης Υψηλής Πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco***	Ελληνικά	Σελίδα	41
KULLANIM TALİMATLARI **PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri**	Türkçe	Sayfa	44
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Картирующий катетер с высоким разрешением PENTARAY™ NAV *eco***	Русский	Страница	47
Instrukcja obsługi **Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco***	Polski	Strona	50
Návod k použití **Mapovací katétr PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání**	Česky	Strana	53
Használati utasítás **PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katéter**	Magyar	Oldal	56
Návod na používanie **Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco***	Slovensky	Strana	59
Navodila za uporabo **Kartirni kateter visoke gostote PENTARAY™ NAV *eco***	Slovensko	Stran	62
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **PENTARAY™ NAV *eco* катетър за картографиране с висока плътност**	Български	Страница	65
Instrucţiuni de utilizare **Cateter de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY™ NAV *eco***	Română	Pagina	68
Kasutusjuhend **PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter**	Eesti	Lehekülg	71
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA **PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetrs**	Latviski	Lappuse	74
Naudojimo instrukcija **„PENTARAY™ NAV *eco*“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris**	Lietuvių k.	Puslapis	77
使用说明 **PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管**	简体中文	页码	80
사용 설명서	한국어	페이지	83

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017

M-5276-7800
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* 고밀도 매핑 카테터

使用說明 繁體中文 頁碼 86
PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管

Instruksi Penggunaan Bahasa Indonesia Halaman 89
Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi (High-Density Mapping Catheter) NAV PENTARAY™ *eco*

UPUTE ZA UPORABU Hrvatski Strana 92
Kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV *eco*

Упутство за употребу Српски Страна 95
PENTARAY™ NAV eco катетер за мапирање велике густине

Упатство за употреба Македонски јазик Страница 98
PENTARAY™ NAV eco катетер за мапирање со голема густина

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Steriliziran z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид



Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба



Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u[illegible] y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се използва ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。/ Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се използва ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi./ Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Кôд партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Código / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Авторизованный представитель в ЕС / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Оторизиран представител за Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧共体授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa / Ovlašteni zastupnik u EZ / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Igličasti priključak / Иглични прикључак / Приклучок со иглички



Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve type. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr.

M-5276-7000 Rev. A
WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / S krivuljom. Potražite naljepnicu s krugom u boji koji se odnosi na važeću krivulju. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

NAV

Navigational Catheter / Cathéter de navigation / Navigationskatheter / Catetere di navigazione / Catéter de navegación / Cateter de navegação / Navigatiekatheter / Navigerende kateter / Navigaatiokatetri / Kateter för navigering / Navigeringskateter / Καθετήρας πλοήγησης / Navigasyon Kateteri / Навигационный катетер / Cewnik nawigacyjny / Navigační katétr / Nem navigációs katéter / Navigačný katéter / Navigacijski kateter / Навигационен катетър / Cateter pentru navigare / Navigatsioonikateeter / Navigācijas katetrs / Navigacijos kateteris / 导航导管 /내비게이션 카테터 / 導航型導管 / Kateter Navigasional / Navigacijski kateter / Навигациони катетер / Навигациски катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与 CARTO™ 3 EP 导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan sa sustavom za navigaciju CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014 에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рецикл и р а а т откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви произво д и ; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u [illegible] y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

PENTARAY™ NAV *eco* High-Density Mapping Catheter

- **CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- **STERILE. Sterilized with ethylene oxide.**
- **For single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION

The Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* High-Density Mapping Catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart with the CARTO™ 3 EP Navigation System. It is designed for deployment in a heart chamber through an 8 F guiding sheath. This deflectable catheter consists of multiple 3 F spines on its distal tip, each spine having multiple platinum electrodes that are used for stimulation and recording. A magnetic location sensor embedded in the deflectable tip transmits location information to the CARTO™ 3 EP Navigation System. The catheter has two electrodes on the deflectable tip to provide for visualization of the tip when used with the CARTO™ 3 EP Navigation System. Pushing forward on the catheter thumbknob deflects the tip; pulling back on the thumbknob straightens the tip. This device includes an irrigation lumen for connection to a source of continuous drip anticoagulant fluid.

This catheter interfaces with standard recording equipment and the CARTO™ 3 EP Navigation System via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

For use in mapping procedures, refer to the instructions for the CARTO™ 3 EP Navigation System.

For further description of the operation of the CARTO™ 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

INDICATIONS FOR USE

The Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* High-Density Mapping Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of cardiac structures in the heart, i.e., recording or stimulation only. This catheter is intended to obtain electrograms in the atrial and ventricular regions of the heart. The PENTARAY™ NAV *eco* High-Density Mapping Catheter provides location information when used with compatible CARTO™ 3 EP Navigation Systems. (This catheter is not compatible with CARTO™ 3 EP Navigation Systems prior to Version 3.x).

CONTRAINDICATIONS

- The Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* High-Density Mapping Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Do not use PENTARAY™ Catheters in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with intracardiac thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle, pig tail or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose this catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave this catheter.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.
- Do not introduce the PENTARAY™ NAV *eco* Catheter into a guiding sheath with its distal spines folded backwards (i.e., toward the handle). Collapse the spines together using the insertion tube prior to insertion.
- The PENTARAY™ NAV *eco* Catheter is recommended for use with an 8F guiding sheath.

  Note: Do not use the PENTARAY™ NAV *eco* Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUTIONS

- **Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered.**
- This catheter is recommended for use with an 8 F Guiding Sheath as the distal spines may be damaged if used with a sheath that is not compatible.
- The PENTARAY™ NAV *eco* Catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until used.
- Do not attempt to operate the PENTARAY™ NAV *eco* Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating, and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The PENTARAY™ NAV *eco* Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body. Always follow standard practices of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the proximal Luer connector when the device is in the body.

“USE BY” DATE

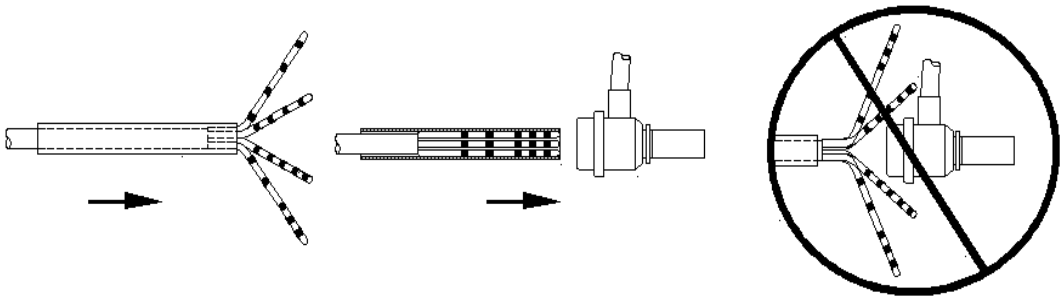
- This catheter is sterilized with ethylene oxide (EO) gas.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

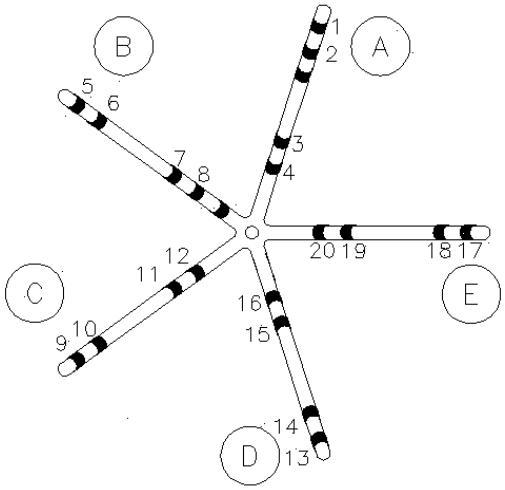
- Remove the PENTARAY™ NAV *eco* High-Density Mapping Catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the CARTO™ 3 EP Navigation System.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.
- Always follow standard practices of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the proximal Luer connector when the device is in the body.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion.
- Advance the insertion tube along the catheter shaft to collapse the spines together prior to insertion into the sheath (see illustration). Do not bend the spines backward. After insertion, slide the insertion tube back toward the handle.



- Advance the catheter through the guiding sheath to the area of the endocardium under evaluation. The spines will naturally return to their expanded pattern as they emerge from the tip of the guiding sheath. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to curve; pulling the thumbknob back straightens the catheter tip.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
IM-5276-7(A0) Ready, confidencial,
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Under fluoroscopy, catheter spine ‘A’ can be identified by the marker band near ring 2. Catheter spine ‘B’ can be identified by the marker band near ring 8. Once spines A and B have been identified, all other spines and electrodes may be identified as follows:



- For questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely to straighten the tip. Remove the catheter from the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner.
- Do not resterilize and reuse this device.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax, and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathéter de cartographie haute densité PENTARAY™ NAV *eco*

- **AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas stériliser en autoclave.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY™ NAV *eco* de Biosense Webster est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur avec le système de navigation CARTO™ 3 EP. Il est conçu pour être déployé dans la cavité cardiaque à travers un introducteur-guide de 8 F. Ce cathéter orientable comprend de multiples branches de 3 F à son extrémité distale, chaque branche étant équipée de multiples électrodes de platine utilisées pour la stimulation et l'enregistrement. Un capteur de localisation magnétique intégré dans l'extrémité orientable transmet les données de localisation au système de navigation CARTO™ 3 EP. Le cathéter possède deux électrodes sur l'extrémité orientable qui permettent de visualiser la pointe lorsqu'il est utilisé avec le système de navigation CARTO™ 3 EP. Pousser le bouton coulissant du cathéter vers l'avant courbe l'extrémité ; le tirer en arrière redresse l'extrémité. Ce dispositif comprend une lumière d'irrigation pour une connexion à une source de fluide anticoagulant en goutte-à-goutte continu.

Ce cathéter se connecte au matériel d'enregistrement standard et au système de navigation CARTO™ 3 EP via des câbles d'interface munis des connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS.

Pour l'utiliser dans une procedure de cartographie, se referer au mode d'emploi du systeme de navigation CARTO™ 3 EP.

Pour une description détaillée du fonctionnement du système de navigation CARTO™ 3 EP, se référer au mode d'emploi de cet instrument.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY™ NAV *eco* de Biosense Webster est indiqué pour la réalisation de la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques, à l'intérieur du cœur, c'est-à-dire enregistrement ou stimulation uniquement. Ce cathéter est destiné à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions auriculaires et ventriculaires du cœur. Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY™ NAV *eco* fournit des données de localisation lorsqu'il est utilisé conjointement avec les systèmes de navigation CARTO™ 3 EP compatibles. (Ce cathéter n'est pas compatible avec les systèmes de navigation CARTO™ 3 EP antérieurs à la version 3.x).

CONTRE-INDICATIONS

- L'innocuité et l'efficacité du cathéter de cartographie haute densité PENTARAY™ NAV *eco* de Biosense Webster n'ont pas été démontrées dans l'ablation par radiofréquence (RF).
- Ne pas utiliser les cathéters PENTARAY™ chez des patients porteurs de valves prothétiques.Une infection évolutive générale constitue une contre-indication relative des procédures cardiaques par cathéter.
- L'approche transseptable est contre-indiquée chez les patients souffrant de thrombus ou de myxome intracardiaque, d'une communication interauriculaire ou porteurs d'un patch.

MISES EN GARDE

- Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux irradiations liées à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition.
- L'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes doit être prudemment pesée.
- Ne pas immerger la poignée proximale, la queue de cochon ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer ce cathéter à des solvants organiques comme de l'alcool.
- Ne pas passer ce cathéter à l'autoclave.
- Rincer le cathéter à l'aide de sérum physiologique hépariné avant son insertion dans le corps.
- Ne pas introduire le cathéter PENTARAY™ NAV *eco* dans la gaine de guidage en rabattant les branches distales vers l'arrière (c'est-à-dire vers la poignée). Avant introduction, refermer les branches au moyen du tube d'insertion.
- Il est recommandé d'utiliser le cathéter PENTARAY™ NAV *eco* avec une gaine de guidage 8 F.

  Remarque : Ne pas utiliser le cathéter PENTARAY™ NAV *eco* avec des gaines transseptales dont les orifices latéraux dépassent 1,25 mm de diamètre.

M-5276-7800 Ready - confidencial,
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Release Date: 7/6/2017

PRÉCAUTIONS

- **En cas de résistance, ne pas trop forcer pour avancer ou retirer le cathéter à travers l'introducteur-guide.**
- Il est recommandé d'utiliser ce cathéter avec un introducteur-guide de 8 F car l'emploi d'un introducteur non compatible risquerait d'endommager les branches.
- Le cathéter PENTARAY™ NAV *eco* doit être conservé dans son conditionnement d'origine, dans un local frais et sec, jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser le cathéter PENTARAY™ NAV *eco* avant d'avoir complètement lu et compris ce mode d'emploi.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent s'effectuer sous examen radioscopique à travers un introducteur-guide. Des soins particuliers doivent par ailleurs être apportés à l'insertion, l'aspiration et la manipulation de l'introducteur-guide.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Le cathéter PENTARAY™ NAV *eco* est conçu pour un usage sur un seul patient.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Toujours tirer le bouton coulissant du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.
- Rincer le cathéter avec une solution héparinée avant de l'introduire dans le corps. Toujours respecter les normes d'utilisation d'un goutte-à-goutte continu de liquide anticoagulant sous pression à travers le raccord Luer proximal lorsque le dispositif est dans le corps.

DATE DE PÉREMPTION (UTILISER AVANT LE)

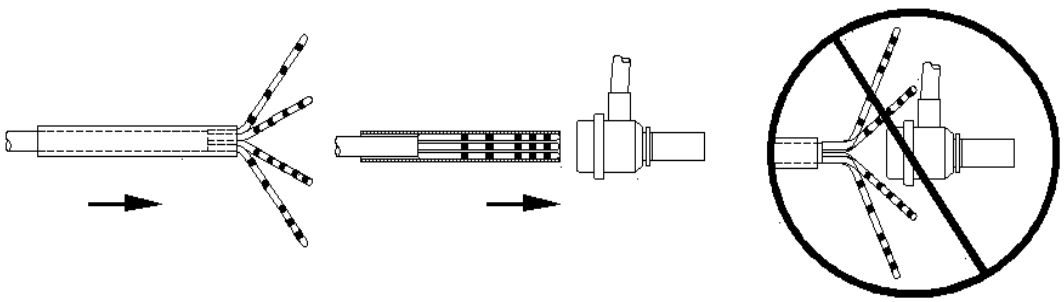
- Ce cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO).
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur l'emballage.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI

- Sortir le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY™ NAV *eco* de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile.
- Respecter les pratiques normales de ponction des vaisseaux, d'insertion d'un guide souple, d'utilisation d'un introducteur-guide et d'aspiration, conformément au mode d'emploi.
- Connecter les connecteurs de l'interface au système de navigation CARTO™ 3 EP.
- Rincer le cathéter avec une solution héparinée avant de l'introduire dans le corps.
- Toujours respecter les normes d'utilisation d'un goutte-à-goutte continu de liquide anticoagulant sous pression à travers le raccord Luer proximal lorsque le dispositif est dans le corps.
- Vérifier que le bouton coulissant est entièrement tiré vers l'arrière avant l'insertion.
- Avancer le tube d'insertion le long de l'axe du cathéter pour refermer les branches avant qu'elles ne pénètrent dans l'introducteur-guide (voir illustration). Ne pas rabattre les branches vers l'arrière. Après insertion, reculer le tube d'insertion vers la poignée.

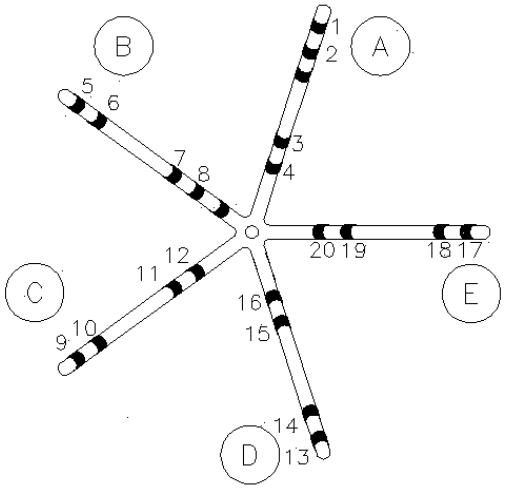


- Avancer le cathéter dans l'introducteur-guide jusqu'à la zone de l'endocarde à examiner. Les branches reprendront naturellement leur forme arborescente en sortie de l'introducteur-guide. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Régler le rayon de courbure si besoin en manipulant le bouton coulissant. Pousser le bouton coulissant vers l'avant courbe l'extrémité du cathéter ; le tirer vers l'arrière redresse l'extrémité du cathéter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sous radioscopie, la branche « A » du cathéter est identifiable par une bande située par l'anneau 2. La branche « B » du cathéter est marquée d'une bande près de l'anneau 8. Une fois les branches A et B repérées, les autres branches et électrodes peuvent être identifiées comme suit :



- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.
- Avant de retirer le cathéter, confirmer que le bouton coulissant a été entièrement tiré en arrière pour redresser l'extrémité. Retirer le cathéter de l'introducteur-guide et le jeter selon les procédures en vigueur.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque sont également documentées : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, faux anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT EN AUCUN CAS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS LIMITER LES DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT MARQUÉ À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc., y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7800
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösender Mapping-Katheter

- **ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.**
- **STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxid.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht autoklavieren.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösende Mapping-Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping des Herzens mit dem CARTO™ 3 EP Navigationssystem vorgesehen. Er ist für den Einsatz in einer Herzkammer durch eine 8 F Führungsschleuse entwickelt. Der steuerbare Katheter verfügt am distalen Ende über mehrere 3 F-Spitzen, wobei jede Spitze mehrere Platinelektroden besitzt, die zur Stimulation und Aufzeichnung verwendet werden. Ein in der steuerbaren Spitze eingebetteter magnetischer Positionssensor überträgt Positionsinformationen an das CARTO™ 3 EP Navigationssystem. Der Katheter hat zwei Elektroden an der steuerbaren Spitze, um die Sichtbarkeit der Spitze bei Verwendung mit dem CARTO™ 3 EP Navigationssystem zu realisieren. Das Schieben des Daumenknopfs des Katheters nach vorne winkelt die Spitze ab; das Zurückziehen des Daumenknopfs begradigt die Spitze. Dieses Produkt verfügt über ein Irrigationslumen zum Anschluss an eine Spülung zur kontinuierlichen Infusion von Antikoagulationsflüssigkeit.

Der Katheter kann über Schnittstellenkabel mit den geeigneten Steckern an die üblichen Aufzeichnungsgeräte und das CARTO™ 3 EP Navigationssystem angeschlossen werden.

GEEIGNETE SCHNITTSTELLENKABEL ERHALTEN SIE VON DEM HÄNDLER IN IHRER NÄHE ODER DIREKT VOM HERSTELLER.

Informationen zur Anwendung in den Mapping-Verfahren finden Sie in der Anleitung für das CARTO™ 3 EP Navigationssystem.

Eine weitere Beschreibung der Funktionen des CARTO™ 3 EP Navigationssystems befindet sich in der Gebrauchsanweisung dieses Systems.

ANWENDUNGSGEBIET

Der Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösende Mapping-Katheter wurde konstruiert, um das elektrophysiologische Mapping von Strukturen im Herzen mit mehreren Elektroden zu unterstützen, d. h. nur zur Aufzeichnung oder Stimulation. Der Katheter dient zur Erstellung von Elektrogrammen im Vorhof und Ventrikel des Herzens. Der PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösende Mapping-Katheter liefert Positionsinformationen bei Verwendung mit kompatiblen CARTO™ 3 EP Navigationssystemen. (Dieser Katheter ist nicht kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystemen vor Version 3.x).

GEGENANZEIGEN

- Der Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösende Mapping-Katheters ist nicht nachweislich sicher und effektiv für die Hochfrequenz (HF)-Ablation.
- PENTARAY™ Katheter nicht bei Patienten mit Herzklappenersatz verwenden. Eine aktive systemische Infektion stellt eine relative Kontraindikation für Herzkathetereingriffe dar.
- Der transseptale Zugang ist bei Patienten mit intrakardialem Thrombus, Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Bei Herzkathetereingriffen besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlung und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung eine erhebliche Exposition gegenüber Röntgenstrahlung eintritt. Dies kann zu akuten Strahlenverletzungen und einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Wirkungen beim Patienten und beim Laborpersonal führen.
- Die Herzkatheterisierung darf nur durchgeführt werden, wenn die mit dem Eingriff verbundene mögliche Strahlungsexposition in angemessener Weise beachtet wird und Maßnahmen zur Minimierung dieser Exposition getroffen werden.
- Bei schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Katheters sorgfältig erwogen werden.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff, das Verbindungsstück zum Kabelstecker oder den Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten ein; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol, aus.
- Autoklavieren Sie den Katheter nicht.
- Spülen Sie den Katheter vor dem Einführen in den Körper mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie den PENTARAY™ NAV *eco* Katheter nicht in eine Führungsschleuse ein, während die distalen Spitzen nach hinten (d. h. zum Handgriff hin) gebogen sind. Klappen Sie die Spitzen mit Hilfe des Einführtubus vor der Einführung zusammen.
- Es wird empfohlen, den PENTARAY™ NAV *eco* Katheter mit einer 8 F Einführschleuse zu benutzen.

  Hinweis: Verwenden Sie den PENTARAY™ NAV *eco* Katheter nicht zusammen mit transseptalen Schleusen, die Seitenlöcher mit einem Durchmesser von mehr als 1,25 mm aufweisen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Üben Sie keine Gewalt aus, wenn Sie beim Voranschieben oder Zurückziehen des Katheters durch die Führungsschleuse auf Widerstand stoßen.**
- Dieser Katheter wird für den Einsatz zusammen mit der 8 F Führungsschleuse empfohlen, da die distalen Spitzen bei der Verwendung einer nicht kompatiblen Schleuse beschädigt werden können.
- Der PENTARAY™ NAV *eco* Katheter sollte bis zum Gebrauch in seiner Originalverpackung und an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie den PENTARAY™ NAV *eco* Katheter nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Herzkathetereingriffe müssen durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem voll ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Es muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, um Schädigungen kardialer Strukturen, Perforation und Perikardtamponade zu vermeiden. Das Voranschieben und Platzieren des Katheters muss unter Röntgenkontrolle durch eine Führungsschleuse hindurch erfolgen. Üben Sie außerdem besondere Vorsicht, wenn Sie die Führungsschleuse einführen, absaugen und manipulieren.
- Die sterile Verpackung und der Katheter müssen vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Der PENTARAY™ NAV *eco* Katheter ist für den einmaligen Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen.
- Er darf nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch ein Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Ziehen Sie den Katheterknopf vor dem Einführen oder Zurückziehen stets zurück, damit das Katheterende seine ursprüngliche Form annimmt.
- Spülen Sie den Katheter vor dem Einführen in den Körper mit heparinisierter Kochsalzlösung. Führen Sie stets wie üblich über eine Dauerinfusion unter Druck Antikoagulationsflüssigkeit über den proximalen Luer-Anschluss zu, wenn sich das Instrument im Körper befindet.

VERFALLSDATUM

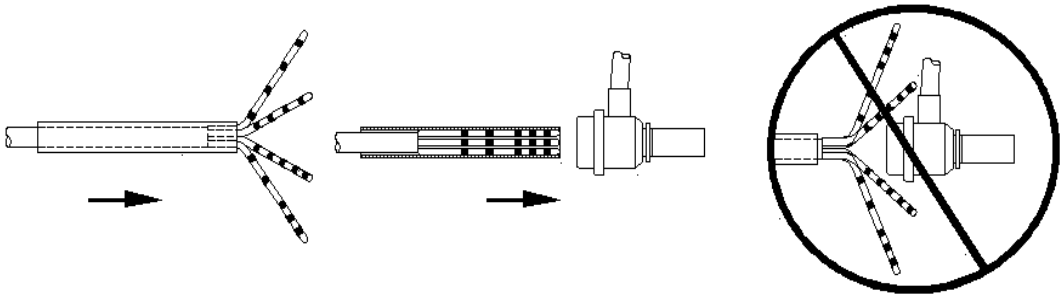
- Der Katheter wurde mit Ethylenoxid (EO)-Gas sterilisiert.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Instrument vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum.

ENTSORGUNG

Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

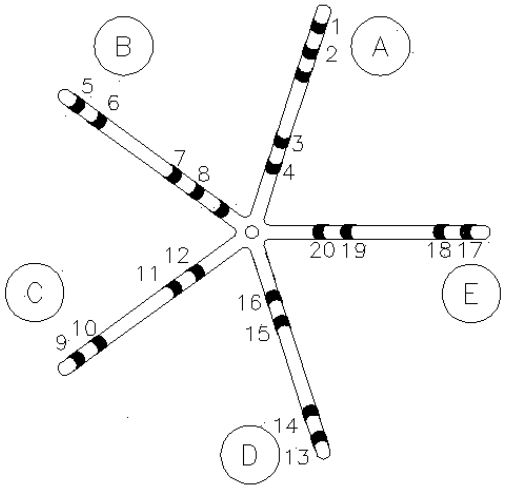
GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nehmen Sie den PENTARAY™ NAV *eco* hochauflösenden Mapping-Katheter aus der Verpackung und bringen Sie ihn in einen sterilen Arbeitsbereich.
- Gehen Sie bei der Punktion des Gefäßes, der Einführung des Führungsdrahtes, der Verwendung der Führungsschleuse und beim Absaugen nach den üblichen, in der jeweiligen Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren vor.
- Verbinden Sie die Schnittstellenstecker mit dem CARTO™ 3 EP Navigationssystem.
- Spülen Sie den Katheter vor dem Einführen in den Körper mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie stets wie üblich über eine Dauerinfusion unter Druck Antikoagulationsflüssigkeit über den proximalen Luer-Anschluss zu, wenn sich das Instrument im Körper befindet.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen, dass der Knopf vollständig zurückgezogen ist.
- Schieben Sie den Einführtubus am Kathetherschaft entlang, um die Spitzen vor der Einführung in die Schleuse zusammenzuklappen (siehe Darstellung). Biegen Sie die Spitzen nicht nach hinten. Schieben Sie den Einführtubus nach der Einführung zum Handgriff zurück.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7800
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Schieben Sie den Katheter kontrolliert durch die Führungsschleuse bis in den Bereich des Endokards vor. Die Spitzen kehren von selbst in ihre gespreizte Lage zurück, wenn sie aus dem vorderen Teil der Führungsschleuse austreten. Die richtige Positionierung fluoroskopisch und durch Elektrogramme sichern. Stellen Sie durch Manipulation des Knopfes den Krümmungsradius wie erforderlich ein. Durch Vorwärtsschieben des Knopfes wird das Katheterende gekrümmt, durch Zurückziehen des Knopfes wird das Ende gerade gestellt.
- In der Fluoroskopie kann die Katheterspitze A anhand des Markierungsbandes bei Ring 2 identifiziert werden. Die Katheterspitze B wird anhand des Markierungsbandes bei Ring 8 erkannt. Sobald die Spitzen A und B identifiziert sind, können alle anderen Spitzen und Elektroden folgendermaßen identifiziert werden:



- Wenn Sie Fragen zur Verwendung oder zur Leistung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Händler in Ihrer Nähe oder den Hersteller.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Knopf vollständig zurückgezogen wurde, um das Ende gerade zu stellen. Entfernen Sie den Katheter aus der Führungsschleuse und entsorgen Sie ihn in angemessener Weise.
- Das Instrument darf nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Für Herzkathetereingriffe sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Perikardtamponade und Tod.

Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde in der Literatur auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

FÜR DAS (DIE) HIER BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) WIRD KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE GEWÄHRT. DAZU GEHÖRT OHNE EINSCHRÄNKUNG AUCH JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR BESONDERE, DIREKTE, NEBEN-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH BESONDERE GESETZGEBUNG AUSDRÜCKLICH BESTIMMT IST.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORANGEGANGENEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, NEBEN-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH ETIKETTIERT SIND ODER DEREN WIEDERGEBRAUCH DURCH ANWENDBARES RECHT UNTERSAGT IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in von Biosense Webster, Inc. herausgegebenen Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind ausschließlich dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind in keiner Weise als Gewährleistung für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco*

- **ATTENZIONE: la legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica.**
- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Esclusivamente monouso.**
- **Non sterilizzare in autoclave.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco* di Biosense Webster è progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP. Il catetere è progettato per essere posizionato nella camera cardiaca attraverso un introduttore da 8 F. Il catetere, con punta direzionabile è caratterizzato dalla presenza sulla punta distale di più "bracci" (spine) da 3 F, su ciascuno dei quali sono posizionati elettrodi in platino che possono essere usati sia per la stimolazione che per la registrazione. Un sensore magnetico di localizzazione integrato nella punta direzionabile trasmette le informazioni relative alla localizzazione al sistema di navigazione CARTO™ 3 EP. Sulla punta direzionabile il catetere ha due elettrodi per consentire la visualizzazione della punta quando viene utilizzata con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP. Spingendo in avanti la manopolina la punta si flette mentre tirandola indietro si raddrizza. Il dispositivo comprende un lume per l'irrigazione per il collegamento ad una sorgente di erogazione a goccia continua di fluido anticoagulante.

Il catetere si collega ad apparecchiature di registrazione standard e al sistema di navigazione CARTO™ 3 EP per mezzo di cavi di interfaccia dotati dei connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI.

Per l'utilizzo durante procedure di mappaggio consultare le istruzioni del sistema di navigazione CARTO™ 3 EP.

Per una descrizione più dettagliata del funzionamento del sistema di navigazione CARTO™ 3 EP, consultare le apposite istruzioni dello strumento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco* di Biosense Webster è indicato per il mappaggio elettrofisiologico a più elettrodi di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè esclusivamente per la registrazione o per la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore. Se utilizzato con il sistemi di navigazione CARTO™ 3 EP compatibili, il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco* fornisce informazioni sulla posizione (questo catetere non è compatibile con i sistemi di navigazione CARTO™ 3 EP precedenti alla versione 3.x).

CONTROINDICAZIONI

- Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco* di Biosense Webster per l'ablazione in radiofrequenza (RF).
- Non utilizzare i cateteri PENTARAY™ nei pazienti portatori di valvole protesiche. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.
- L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombo o mixoma intracardiaco o difetti interatriali o patch.

AVVERTENZE

- Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio, a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico.
- Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre l'esposizione.
- È necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere in donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale, il pigtail o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.
- Irrigare il catetere con soluzione salina eparinata prima dell'inserimento nel corpo.
- Non introdurre il catetere PENTARAY™ NAV *eco* in un introduttore con le spine distali piegate all'indietro (cioè verso l'impugnatura). Prima di inserire le spine, chiuderle usando il tubo di inserimento.
- Il catetere PENTARAY™ NAV *eco* è raccomandato per l'uso con un introduttore da 8 F.

  Nota: non utilizzare il catetere PENTARAY™ NAV *eco* assieme a introduttori transettali che presentino fori laterali di diametro maggiore di 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
CM-5276-7800 Rev. A
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUZIONI

- **Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere attraverso l'introduttore qualora si incontrasse resistenza.**
- Si raccomanda di usare il catetere solo con un introduttore da 8 F poiché l'uso con un introduttore non compatibile potrebbe danneggiare le spine distali.
- Il catetere PENTARAY™ NAV *eco* deve essere conservato nella sua confezione originale e in un luogo fresco e asciutto fino al momento dell'utilizzo.
- Non tentare di utilizzare il catetere PENTARAY™ NAV *eco* prima di aver letto attentamente e compreso queste istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Manipolare il catetere con cautela onde evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaci. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica attraverso un apposito introduttore. È inoltre necessario prestare particolare attenzione durante l'inserimento, l'aspirazione e la manipolazione dell'introduttore.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Il catetere PENTARAY™ NAV *eco* deve essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.
- Lavare il catetere con soluzione salina eparinata prima dell'inserimento nel corpo. Seguire sempre le procedure standard che prevedono un'infusione continua di fluido anticoagulante sotto pressione attraverso il connettore Luer prossimale quando il dispositivo è nel corpo.

DATA DI SCADENZA

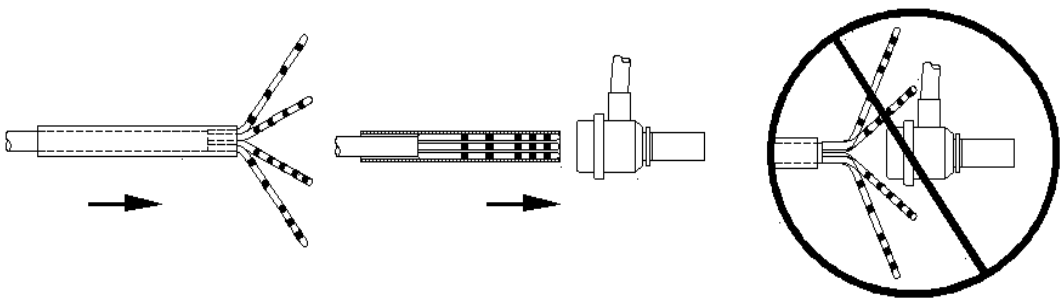
- Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO).
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

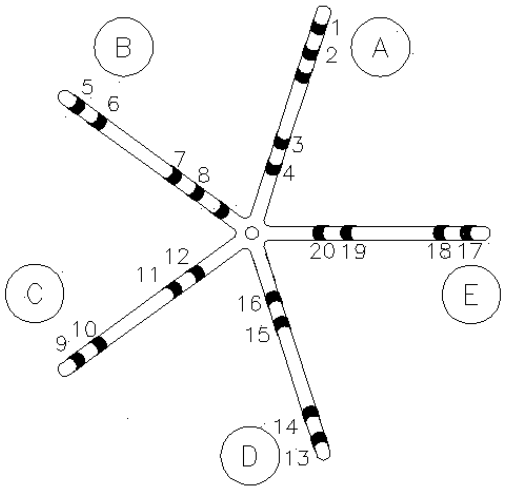
ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY™ NAV *eco* dalla sua confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile.
- Seguire la procedura standard, come consigliato nelle relative istruzioni per l'uso, per la puntura del vaso, l'inserimento del filo guida, l'aspirazione e l'uso dell'introduttore.
- Collegare i connettori di interfaccia al sistema di navigazione CARTO™ 3 EP.
- Lavare il catetere con soluzione salina eparinata prima dell'inserimento nel corpo.
- Seguire sempre le procedure standard che prevedono un'infusione continua di fluido anticoagulante sotto pressione attraverso il connettore Luer prossimale quando il dispositivo è nel corpo.
- Verificare che il pistone sia stato ritratto completamente nell'impugnatura prima dell'inserimento.
- Fare avanzare il tubo di inserimento lungo il corpo del catetere per chiudere le spine prima dell'inserimento nell'introduttore (vedere l'illustrazione). Non piegare le spine all'indietro. Dopo l'inserimento, fare scorrere il tubo di inserimento verso l'impugnatura.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore fino all'area dell'endocardio in esame. Le spine ritorneranno naturalmente alla rispettiva forma espansa emergendo dalla punta dell'introduttore. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per favorire il posizionamento corretto. Regolare il raggio di curvatura come necessario agendo sul pistone. Spingendo il pistone in avanti, la punta viene piegata (curvata), mentre ritirando il pistone nell'impugnatura la punta si raddrizza.
- Sotto fluoroscopia, la spina 'A' del catetere può essere identificata grazie al marker in prossimità dell'anello 2. La spina 'B' può essere identificata grazie al marker in prossimità dell'anello 8. Una volta identificate le spine A e B, tutte le altre spine ed elettrodi possono essere identificati come segue:



- In caso di domande relative all'uso o al funzionamento di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.
- Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pistone sia stato ritratto completamente nell'impugnatura per raddrizzare la punta. Rimuovere il catetere attraverso l'introduttore e provvedere allo smaltimento nel modo più adeguato.
- Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, inclusi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE DECLINANO OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI I CUI STAMPATI PREVEDANO IL MONOUSO O IL CUI RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione stampata di Biosense Webster, Inc., compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u... CM-5276-7(80)... privado y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco*

- **PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con su receta médica.**
- **ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.**
- **Para un solo uso.**
- **No utilizar autoclave.**
- **No usar si el envase está abierto o estropeado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter cartográfico de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco* de Biosense Webster sirve para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP. Está diseñado para ser colocado en una cámara del corazón por medio de una vaina introductora de 8 F. Este catéter con dirección variable consta de varias espinas de 3 F en su punta distal, cada una con electrodos de platino utilizados para la estimulación y el registro. Un sensor de localización magnética incrustado en la punta deflectable transmite información de localización al sistema de navegación CARTO™ 3 EP. El catéter tiene dos electrodos en la punta deflectable para ofrecer visualización de la punta cuando se usa con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP. Si se empuja hacia adelante el botón del catéter la punta se deflexiona, si se tira hacia atrás del botón se endereza la punta. Este dispositivo incluye un lumen de irrigación para la conexión a una fuente de fluido anticoagulante de goteo continuo.

Este catéter se conecta con el equipo de registro habitual y el sistema de navegación CARTO™ 3 EP mediante los cables de conexión con los terminales adecuados.

CONSULTE LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE.

Para su uso en procedimientos de cartografía, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO™ 3 EP.

Para una mayor descripción del funcionamiento del sistema de navegación CARTO™ 3 EP, consulte las instrucciones de funcionamiento para este sistema.

INDICACIONES DE USO

El catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco* de Biosense Webster está indicado para varias cartografías electrofisiológicas con electrodos de las estructuras cardíacas en el corazón, por ejemplo registro de señales o estimulación solo. Este catéter sirve para obtener electrogramas en las regiones auricular y ventricular del corazón. Cuando se usa con los sistemas de navegación CARTO™ 3 EP, el catéter de cartografía de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco* proporciona información de ubicación. (Este catéter no es compatible con sistemas de navegación CARTO™ 3 EP anteriores a la versión 3.x).

CONTRAINDICACIONES

- La seguridad y efectividad del catéter cartográfico de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco* de Biosense Webster para la ablación con radiofrecuencia (RF) no han sido probadas.
- No usar catéteres PENTARAY™ en pacientes con válvulas protésicas. Una contraindicación de los procedimientos con catéter cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.
- La ablación con abordaje transeptal está contraindicada en pacientes con trombo intracardiaco o mixoma en la aurícula izquierda o con bomba (baffle) o parche interauricular.

ADVERTENCIAS

- Los procedimientos de cateterización cardíaca pueden requerir una exposición a rayos-X, lo que, debido a la intensidad de los rayos-X y la duración de la cartografía de imágenes fluoroscópicas, podría resultar en una lesión aguda por radiación, así como en un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio.
- La cateterización cardíaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición.
- Es esencial tener cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango proximal, el latiguillo, ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No utilice autoclave con este catéter.
- Antes de insertar el catéter en el cuerpo, irríguelo con una solución salina de heparina.
- No introduzca el catéter PENTARAY™ NAV *eco* en un introductor o vaina guía con sus espinas distales plegadas hacia atrás (hacia el mango). Junte las espinas con el tubo de inserción antes de meterlas.
- Se recomienda utilizar el catéter PENTARAY™ NAV *eco* con una vaina guía 8 F.

  Nota: No use el catéter PENTARAY™ NAV *eco* en conjunción con vainas transeptales que tengan orificios laterales mayores de 1,25 mm de diámetro.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUCIONES

- **Si encuentra resistencia, no ejerza demasiada fuerza para avanzar el catéter ni lo fuerce en la vaina introductora.**
- Es aconsejable usar este catéter con una vaina guía de 8 F porque las espinas distales pueden dañarse si se usan con una vaina incompatible.
- El catéter PENTARAY™ NAV *eco* debe ser conservado en su envase original y en lugar fresco y seco hasta su uso.
- No intente manejar el catéter PENTARAY™ NAV *eco* antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el instrumento con cuidado, para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones. El avance y la colocación del catéter deben realizarse a través de un introductor o de una vaina con guía fluoroscópica. Además, tenga especial cuidado cuando inserte, aspire y manipule la vaina guía.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- El catéter PENTARAY™ NAV *eco* debe ser empleado con un paciente exclusivamente.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo vuelva a utilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear el riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede desembocar en lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el botón en el catéter antes de insertarlo o retirarlo.
- Antes de insertar el catéter en el cuerpo, irríguelo con una solución salina de heparina. Cuando el instrumento esté insertado en el cuerpo, siga siempre la práctica común de usar un fluido anticoagulante de goteo continuo bajo presión a través del conector tipo luer próximo.

FECHA DE CADUCIDAD

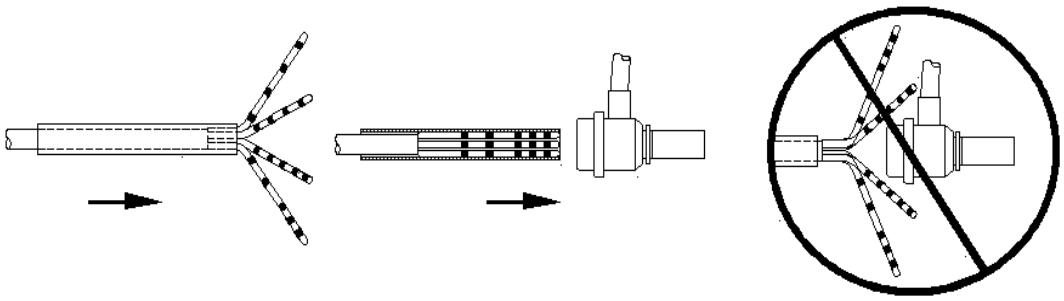
- Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno (EtO).
- No usar si el envase está abierto o estropeado.
- Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exijan las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES DE USO

- Saque el catéter cartográfico de alta densidad PENTARAY™ NAV *eco* de su paquete y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
- Siga la práctica habitual para la punción vascular, la inserción del hilo guía y el uso de la vaina introductora y aspiración, indicada en las Instrucciones de uso correspondientes.
- Conecte los conectores de la interfaz al sistema de navegación CARTO™ 3 EP.
- Antes de insertar el catéter en el cuerpo, irríguelo con una solución salina de heparina.
- Cuando el instrumento esté insertado en el cuerpo, siga siempre la práctica común de usar un fluido anticoagulante de goteo continuo bajo presión a través del conector tipo luer próximo.
- Confirme que el botón del catéter está totalmente retraído antes de la inserción.
- Meta el tubo de inserción por el eje del catéter para juntar las espinas antes de meterlo en la vaina (ver ilustración). No doble las espinas hacia atrás. A continuación, deslice el tubo de inserción hacia el asa.

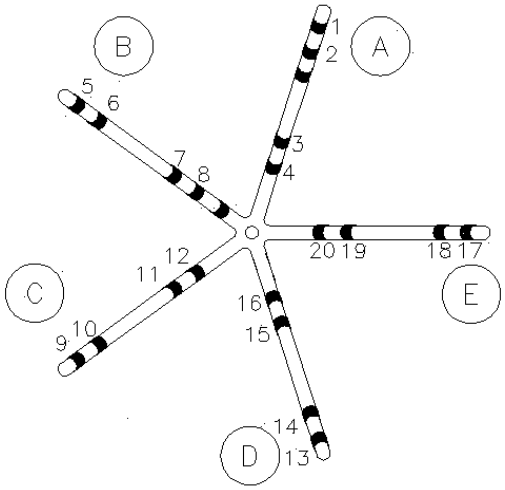


- Bajo supervisión, avance el catéter por la vaina hacia la zona del endocardio. Las espinas volverán a su forma expandida a medida que salgan de la vaina introductora. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición. Controle el pistón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el botón del catéter, la punta se curvará, mientras que si lo recoge, la punta quedará recta.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 7/6/2017
IM-5276-7(EU)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- En fluoroscopia, la espina ‘A’ del catéter puede identificarse por la banda marcadora que hay cerca del aro 2. La espina ‘B’ del catéter puede identificarse por la banda marcadora que hay cerca del aro 8. Cuando se hayan identificado las espinas A y B, el resto de espinas y electrodos pueden identificarse del siguiente modo:



- Para preguntas acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el botón del mango está totalmente retraído para que la punta quede recta. Retire el catéter de la vaina introductora y deséchelo de modo adecuado.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa , pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, pneumotórax y hemotórax.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL PRODUCTO

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA INCLUYENDO, SIN LIMITAR, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. EN NINGÚN CASO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS EMPRESAS AFILIADAS SE HARÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE, QUE NO ESTÉN EXPRESAMENTE ESTABLECIDOS POR LA LEY ESPECÍFICA.

SIN LIMITAR LO EXPUESTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. Y SUS EMPRESAS AFILIADAS NO SE HARÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE OCASIONADOS POR EL USO REPETIDO DE CUALQUIER PRODUCTO INDICADO PARA UN SOLO USO O CUYO USO REPETIDO ESTÉ PROHIBIDO POR UNA LEY ESPECÍFICA.

Las descripciones y especificaciones aparecidas en las publicaciones de Biosense Webster, Inc., incluyendo esta publicación, son de carácter informativo y pretenden ofrecer, únicamente, una descripción general del producto en el momento de su fabricación, sin suponer, de ningún modo, una garantía del producto prescrito.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY™ NAV *eco*

- **CUIDADO: A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.**
- **ESTERILIZADO. Esterilizado com óxido de etileno.**
- **Para uma única utilização.**
- **Não esterilizar em autoclave.**
- **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY™ NAV *eco* da Biosense Webster foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP. Foi concebido para ser posicionado numa câmara cardíaca através de uma bainha-guia de 8 F. Este cateter deflectível é composto por hastes 3 F múltiplas na sua ponta distal, cada uma delas com múltiplos eléctrodos de platina, que são utilizados para estimulação e registo.
Um sensor de localização magnético integrado na ponta deflectível transmite informações sobre a localização ao Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP. O cateter tem dois eléctrodos na ponta deflectível para garantir a visualização da ponta quando utilizado com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP. Quando o botão do polegar do cateter é empurrado para a frente, a ponta deflecte; se puxar o botão do polegar para a posição inicial, endireita a ponta. Este dispositivo inclui um lúmen de irrigação para ligação a uma fonte de fluído anticoagulante de gotejamento contínuo.

Este cateter permite o interface com equipamento de registo padrão e com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP, através de cabos de interface com os conectores apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS.

Para utilização em procedimentos de mapeamento, consulte as instruções do Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP.

Para obter uma descrição mais completa do Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP, consulte as instruções de funcionamento deste instrumento.

INDICAÇÕES DE USO

O cateter de mapeamento de alta densidade Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* está indicado para o mapeamento electrofisiológico, com eléctrodos múltiplos, das estruturas cardíacas do coração (i.e., apenas registo ou estimulação), ou seja, apenas o registo ou estimulação. Este cateter destina-se à obtenção de electrogramas nas regiões auricular e ventricular do coração. O cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY™ NAV *eco* fornece informação sobre a localização, quando utilizado com Sistemas de Navegação CARTO™ 3 EP compatíveis. (Este cateter não é compatível como os Sistemas de Navegação CARTO™ 3 EP anteriores à versão 3.x).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não foi demonstrada a segurança e a eficácia do cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY™ NAV *eco* da Biosense Webster na ablação com radiofrequência (RF).
- Não utilize os Cateteres PENTARAY™ em doentes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.
- A técnica transeptal está contra-indicada em pacientes com trombos intracardíacos ou mixomas, ou placas ou patch interauriculares.

AVISOS

- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica.
- A cateterização cardíaca só deve ser realizada depois de se ter dado uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado ao procedimento e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar essa exposição.
- Deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.
- Não emergir o manípulo proximal, guia-fios “rabo de porco” ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor este cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não colocar este cateter no autoclave.
- Lavar o cateter com solução salina heparinizada antes da sua inserção no organismo.
- Não introduzir o cateter PENTARAY™ NAV *eco* num introdutor-guia com as suas hastes distais dobradas para trás (ou seja, na direcção do manípulo). Coloque as hastes juntas utilizando o tubo de inserção antes de inserir.
- Recomenda-se que o cateter PENTARAY™ NAV *eco* seja usado com um introdutor-guia de 8 F.

  Nota: Não utilizar o cateter PENTARAY™ NAV *eco* em conjugação com introdutores transeptais que apresentem orifícios laterais com mais de 1,25 mm de diâmetro.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUÇÕES

- **Não usar uma força excessiva para introduzir ou retirar o cateter através da bainha-guia, quando se encontrar resistência.**
- Este cateter só é recomendado para ser utilizado com a Bainha-Guia de 8 F, uma vez que as hastes distais podem ser danificadas se utilizadas com uma bainha que não seja compatível.
- O cateter PENTARAY™ NAV *eco* deve ser conservado na sua embalagem original e em local fresco e seco até ser utilizado.
- Não tentar utilizar o cateter PENTARAY™ NAV *eco* antes de ler estas instruções de utilização na íntegra e de as entender completamente.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser realizados por pessoal treinado, num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
- Deve ser realizada uma manipulação cuidadosa, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e a colocação do cateter devem ser realizados sob orientação fluoroscópica, através de uma bainha-guia. Além disso, deve-se ter um cuidado adicional na inserção, aspiração e manipulação da bainha-guia.
- O cateter e a embalagem esterilizados devem ser inspeccionados antes da sua utilização.
- O cateter PENTARAY™ NAV *eco* destina-se apenas a uma única utilização.
- Não o reesterilize nem reutilize.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não o reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do doente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras coisas, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte para o doente.
- Puxar sempre o botão do polegar do cateter para trás antes da inserção ou remoção, para assegurar que a ponta do cateter assume a sua forma original.
- Lavar o cateter com solução salina heparinizada antes da sua inserção no organismo. Seguir sempre as práticas padrão sobre a utilização de fluído anticoagulante de gotejamento contínuo sobre pressão, através do conector Luer proximal, quando o dispositivo está no organismo.

PRAZO DE VALIDADE

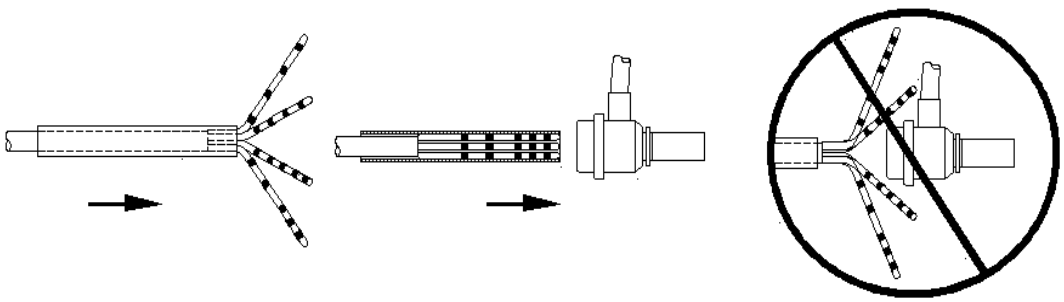
- Este cateter é esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou elimine o produto e respectivos elementos ou itens residuais, de acordo com as leis e regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

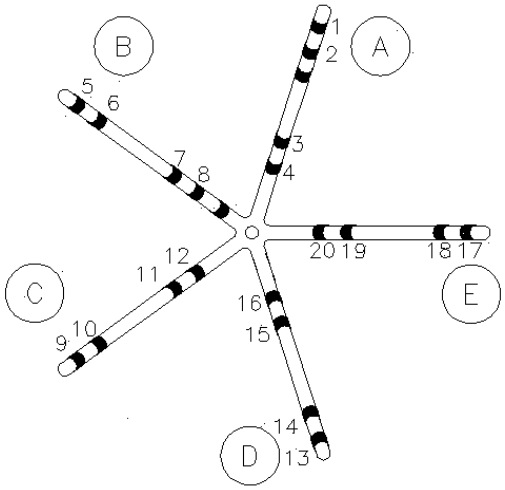
- Retirar o cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY™ NAV *eco* do interior da embalagem e colocá-lo numa área de trabalho estéril.
- Seguir as práticas padrão para a perfuração de vasos, inserção de fio-guia, utilização de bainha-guia e aspiração, em conformidade com as Instruções de Utilização.
- Ligar os conectores de interface ao Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP.
- Lavar o cateter com solução salina heparinizada antes da sua inserção no organismo.
- Seguir sempre as práticas padrão sobre a utilização de fluído anticoagulante de gotejamento contínuo sobre pressão, através do conector Luer proximal, quando o dispositivo está no organismo.
- Confirmar se o botão do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção.
- Avançar o tubo de inserção ao longo do tubo do cateter para manter as hastes juntas antes da inserção na bainha (ver ilustração). Não dobrar as hastes para trás. Após a inserção, deslize o tubo de inserção novamente em direcção ao manípulo.



- Introduzir o cateter através da bainha-guia até à área do endocárdio que está a ser examinada. As hastes regressam naturalmente ao padrão expandido ao saírem da ponta da bainha-guia. Utilize a fluoroscopia e os electrogramas para ajudar no correcto posicionamento do cateter. Ajuste o raio de curvatura conforme o necessário manipulando o botão do polegar. Quando o botão do polegar é empurrado para a frente, tal faz com que a ponta do cateter dobre; ao puxar o botão do polegar para a posição original, a ponta do cateter é endireitada.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sob fluoroscopia, a haste ‘A’ do cateter pode ser identificada pela banda de marcação próxima do anel 2. A haste ‘B’ do cateter pode ser identificada pela banda de marcação próxima do anel 8. Logo que as hastes tenham sido identificadas, todas as outras hastes e eléctrodos podem ser identificados da seguinte forma:



- Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante.
- Antes da remoção do cateter, confirmar se o botão do polegar foi totalmente puxado para trás para endireitar a ponta do mesmo. Remover o cateter da bainha-guia e eliminá-lo de forma adequada.
- Não esterilizar novamente, nem voltar a usar este dispositivo.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterismo cardíaco, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte.

Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S). A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

SEM LIMITAR O EXPOSTO ANTERIORMENTE, A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO FOR PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que figuram no material impresso da Biosense Webster, Inc., incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e de descrição geral do produto, à data do seu fabrico, não tendo sido elaboradas nem fornecidas como nenhum tipo de garantia do produto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter

- **LET OP: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**
- **STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.**
- **Slechts voor eenmalig gebruik.**
- **Gebruik geen autoclaaf.**
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter is ontworpen om het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart met het CARTO™ 3 EP Navigatiesysteem te vergemakkelijken. De katheter wordt in een hartkamer ingebracht via een 8 F geleiderschacht. Deze buigbare katheter bestaat uit meerdere 3 F vertakkingen op de distale tip, waarbij elke vertakking meerdere platina elektroden heeft die worden gebruikt voor stimulatie en registratie. Een in de buigbare tip ingebedde magnetische locatiesensor stuurt locatiegegevens naar het CARTO™ 3 EP navigatiesysteem. De katheter heeft twee elektroden op de buigbare tip om de tip te visualiseren bij gebruik met het CARTO™ 3 EP navigatiesysteem. Als de duimknop naar voren wordt geduwd, wordt de kathetertip gebogen; als de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de tip rechtgetrokken. Dit apparaat beschikt over een irrigatielumen voor aansluiting op een permanent infuus met anticoagulerende vloeistof.

De katheter wordt op standaard registratieapparatuur en het CARTO™ 3 EP Navigatiesysteem aangesloten via de interfacekabels met de geëigende connectors.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS.

Raadpleeg de instructies bij het CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem voor gebruik bij karteringsprocedures.

Raadpleeg de bedieningsinstructies voor het CARTO™ 3 EP navigatiesysteem voor een verdere beschrijving van dit instrument.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter wordt geïndiceerd voor het maken van elektrofysiologische afbeeldingen van de cardiale structuren in het hart door middel van meerdere elektroden, d.w.z. alleen door opname of stimulatie. Deze katheter is bedoeld om elektrogrammen in de atriale en ventriculaire gebieden van het hart te verkrijgen. De PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter verschaft locatiegegevens wanneer deze met compatibele CARTO™ 3 EP-navigatiesystemen wordt gebruikt. (Deze katheter is niet compatibel met eerdere versies van het CARTO™ 3 EP-navigatiesystemen dan versie 3.x.)

CONTRA-INDICATIES

- Van de Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter is niet aangetoond dat deze veilig en efficiënt is voor ablatie door radiofrequentie (RF).
- Gebruik PENTARAY™-katheters niet bij patiënten met klepprotheses. Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.
- Er geldt een contra-indicatie voor de transseptale behandeling bij patiënten met een intracardiale trombus of myxoom in het linkeratrium of met een interatriaal tussenschot of patch.

WAARSCHUWINGEN

- Hartkatheterisatieprocedures vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, die kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de röntgenstraalintensiteit en de duur van de fluoroscopische imaging.
- Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen.
- Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig worden overwogen.
- Dompel de proximale handgreep, isolator of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.
- Spoel de katheter met een geheparinieerde zoutoplossing voordat u die in het lichaam inbrengt.
- Schuif de PENTARAY™ NAV *eco* katheter niet in een geleideschacht met de distale vertakkingen achteruit gevouwen (d.w.z. in de richting van de hendel). Vouw de vertakking bijeen met behulp van de insertiebuis voordat u de katheter inbrengt.
- De PENTARAY™ NAV *eco* katheter is aanbevolen voor gebruik met een 8 F geleideschacht.

  Let op: Gebruik de PENTARAY™ NAV *eco* katheter niet samen met transseptale schachten met zijopeningen die een diameter van 1,25 mm of groter hebben.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VOORZORGSMAATREGELEN

- **Gebruik geen excessieve kracht om de katheter voort te bewegen of terug te trekken door de geleiderschacht wanneer u weerstand ondervindt.**
- Het gebruik van deze katheter wordt aanbevolen met een 8 F geleiderschacht omdat de distale vertakkingen beschadigd kunnen raken als u een incompatibele geleider gebruikt.
- Bewaar de PENTARAY™ NAV *eco* katheter in de oorspronkelijke verpakking en tot gebruik op een koele, droge plaats.
- Gebruik de PENTARAY™ NAV *eco* katheter niet voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet plaatsvinden onder fluoroscopische geleiding door een geleideschacht. Bovendien moet extra zorg worden besteed aan het invoegen, aspireren en manipuleren van de geleiderschacht.
- Vóór ingebruikname moeten de steriele verpakking en de katheter worden gecontroleerd.
- De PENTARAY™ NAV *eco* katheter is voor eenmalig gebruik bij één patiënt bedoeld.
- Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Besmetting van het apparaat kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
- Spoel de katheter met een geheparinisseerde zoutoplossing voordat u die in het lichaam inbrengt. Volg altijd de standaardpraktijk van het gebruik van een permanent infuus met anticoagulerende vloeistof onder druk door de proximale Luer-aansluiting wanneer het apparaat zich in het lichaam bevindt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

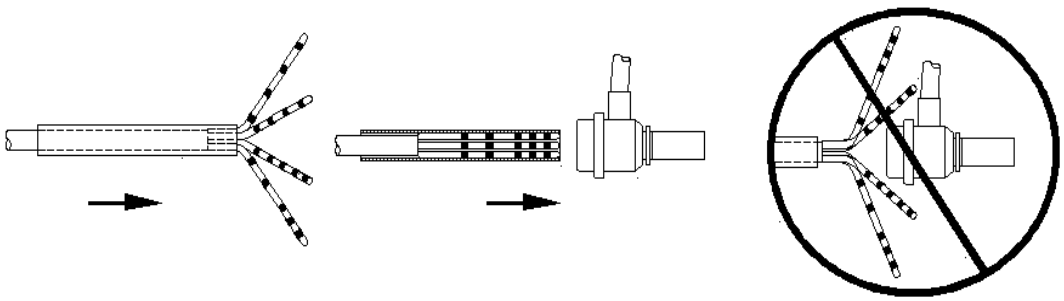
- Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO).
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Hergebruik de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

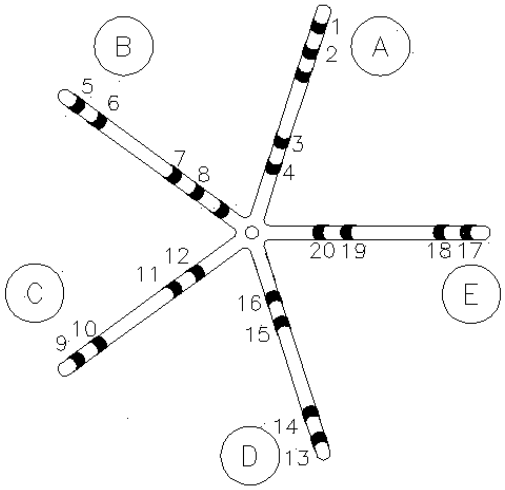
- Haal de PENTARAY™ NAV *eco* hogedichtheid-afbeeldingskatheter uit de verpakking en leg deze in een steriel werkgebied.
- Volg de standaardpraktijk voor aderpunctie, insertie van de geleidedraad en gebruik van de geleiderschacht en aspiratie volgens de gebruiksaanwijzing.
- Sluit de interfaceconnectors aan op het CARTO™ 3 EP Navigatiesysteem.
- Spoel de katheter met een geheparinisseerde zoutoplossing voordat u die in het lichaam inbrengt.
- Volg altijd de standaardpraktijk van het gebruik van een permanent infuus met anticoagulerende vloeistof onder druk door de proximale Luer-aansluiting wanneer het apparaat zich in het lichaam bevindt.
- Controleer of de duimknop volledig naar achteren is getrokken voordat u de katheter inbrengt.
- Schuif de insertiebuis over de katheterschacht om de uitsteeksels bijeen te vouwen voordat u katheter in de schacht inbrengt (zie afbeelding). Buig de uitsteeksels niet achterover. Na het inbrengen wordt de insertiebuis teruggeschoven in de richting van de handgreep.



- Schuif de katheter door de geleiderschacht naar het gebied van het endocardium dat moet worden geëvalueerd. De vertakkingen waaieren op natuurlijke wijze uit wanneer ze uit de tip van het inbrengsysteem komen. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen. Pas de curveradius aan als nodig met de duimknop. Als de duimknop naar voren wordt geduwd, wordt de kathetertip gebogen; als de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de kathetertip rechtgetrokken.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Onder fluoroscopie kan katheterverlakking 'A' worden geïdentificeerd met de markeerband nabij ring 2. Katheterverlakking 'B' kan worden geïdentificeerd met de markeerband nabij ring 8. Nadat vertakkingen A en B zijn geïdentificeerd, kunnen de andere vertakkingen en elektroden als volgt worden geïdentificeerd:



- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.
- Voordat u de katheter verwijdert, controleert u of de duimknop volledig is teruggetrokken zodat de tip helemaal recht is. Verwijder de katheter uit de geleiderschacht en gooi de katheter weg volgens de geldende voorschriften.
- Dit apparaat niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.

BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden.

In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistule, pseudoaneurisma, trombo-embolisme, vasovagale reacties, cardiale perforatie, luchtembolie, aritmie, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) HIERIN BESCHREVEN PRODUCT(EN). ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE ZIJN BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN EEN VAN DE PRODUCTEN DIE VOOR EENMALIG GEBRUIK ZIJN BEDOELD OF WAARVAN HERGEBRUIK DOOR TOEPASSELIJKE WETTEN IS VERBODEN.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in het drukwerk van Biosense Webster, Inc., inclusief deze publicatie, zijn alleen informatief en uitsluitend bedoeld om het product in haar algemeenheid te beschrijven op het moment van fabricage en zijn niet opgesteld of gegeven als een garantie van het beschreven product, op welke wijze dan ook.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateter med høj densitet

- **FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af en læge eller ifølge en læges ordinering.**
- **STERIL. Steriliseret med ethylenoxid.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke autoklaveres.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateter med høj densitet er beregnet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet med CARTO™ 3 EP navigationssystemet. Det er designet til indsættelse i et hjertekammer igennem et 8 F indføringshylster. Dette bøjelige kateter består af flere 3 F tråde på den distale spids, og hver tråd har flere platinelektroder, som bruges til at stimulere og registrere. Der er indbygget en magnetisk føler i den bøjelige spids, der sender placeringsoplysninger til CARTO™ 3 EP-navigationssystemet. Kateteret har to elektroder i den bøjelige spids til visualisering af spidsen ved anvendelse med CARTO™ 3 EP-navigationssystemet. Ved at skubbe fremad på katetrets fingerknap med tommelfingeren bøjes spidsen, og spidsen rettes ud, når fingerknappen trækkes tilbage. Enheden omfatter skylningslumen, der kan tilsluttes en kilde med kontinuerligt dryp af antikoagulationsvæske.

Dette kateter kan tilsluttes til standardudstyr til registrering samt CARTO™ 3 EP-navigationssystemet med tilslutningskabler med passende stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN, FOR AT FÅ DE KORREKTE TILSLUTNINGSKABLER.

Ved anvendelse til kortlægningsprocedurer læs vejledningen til CARTO™ 3 EP-navigationssystemet.

Yderligere oplysninger om CARTO™ 3 EP-navigationssystemet findes i betjeningsvejledningen til dette instrument.

INDIKATIONER

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateter med høj densitet er indikeret med flere elektroder til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer i hjertet, dvs. kun til registrering eller stimulering. Dette kateter er beregnet til at oprette elektrogrammer fra hjertets atrie- og ventrikelregioner. PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateter med høj densitet leverer placeringsoplysninger ved anvendelse med kompatible CARTO™ 3 EP navigationssystemer. (Dette kateter er ikke kompatibelt med CARTO™ 3 EP-navigationssystemer tidligere end version 3.x).

KONTRAINDIKATIONER

- Det er ikke påvist, at Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateter med høj densitet er sikkert og effektivt til radiofrekvent (RF) ablation.
- Brug ikke PENTARAY™-katetre til patienter med proteseklapper. En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.
- Transseptale tilgang er kontraindikeret hos patienter med trombe i venstre atrium eller myxom, eller med en baffel eller patch imellem hjertekamre.

ADVARSLER

- Hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig udsættelse for røntgen, hvilket kan medføre akutte bestrålingslæsioner samt øget risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålernes intensitet og fluoroskopiens varighed.
- Hjertekateterisering må kun udføres, efter der er blevet taget højde for den eventuelle bestrålingseksponering, som indgrebet er forbundet med, samt at der er truffet foranstaltninger til minimering af eksponering.
- Anvendelse af dette kateter til gravide kvinder skal først overvejes nøje.
- Det proksimale håndtag, trådlederen eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Dette kateter må ikke autoklaveres.
- Skyl katetret med heparinisered saltvand, før det føres ind i kroppen.
- Indfør ikke PENTARAY™ NAV *eco* kateteret i et indføringshylster med de distale tråde foldet tilbage (dvs. mod håndtaget). Sammenklem trådene ved at bruge indføringstuben før indføring.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateteret anbefales ikke til anvendelse med et 8 F indføringshylster.

  Bemærk: Benyt ikke PENTARAY™ NAV *eco* kateteret med transseptale hylstre med sidehuller større end 1,25 mm i diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Benyt ikke tvang til at fremføre eller tilbagetrække katetret igennem indføringshylstret, når der mærkes modstand.**
- Dette kateter er kun anbefalet til anvendelse med et 8 F indføringshylster, da de distale tråde kan beskadiges, hvis katetret benyttes med et hylster, der ikke er kompatibelt.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateteret skal opbevares i sin originale emballage og på et køligt og tørt sted indtil brug.
- Forsøg ikke at anvende PENTARAY™ NAV *eco* kateteret, før hele denne betjeningsvejledning er læst og forstået.
- Hjertekateterisering skal udføres af korrekt uddannet personale i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulationerne skal udføres med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforation eller tamponade undgås. Katetrets fremføring og placering skal udføres igennem et indføringshylster og med fluoroskopisk styring. Yderligere skal der udvises ekstra omhu, mens indføringshylstret indsættes, aspireres og manipuleres.
- Den sterile emballage og kateteret skal efterses før anvendelse.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateteret er kun beregnet til anvendelse til én patient.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Kontaminering af enheden kan medføre i patientskader, -sygdom eller -dødsfald.
- Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage til sin oprindelige form.
- Skyl katetret med hepariniseret saltvand, før det føres ind i kroppen. Følg altid standardpraksis ved anvendelse af kontinuerligt dryp af antikoagulationsvæske under tryk igennem den proksimale luer samlemuffe, når enheden er ført ind i kroppen.

"ANVENDES INDEN"-DATO

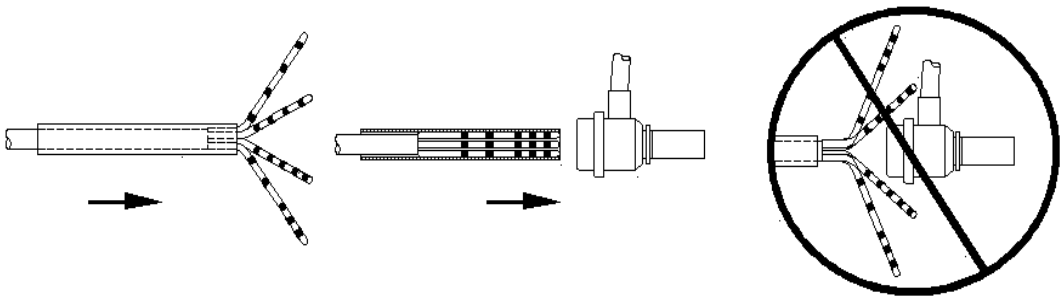
- Dette kateter er steriliseret med ætylenoxidgas (EO).
- Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Enheden skal anvendes før "Anvendes inden"-datoen på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

BETJENINGSVEJLEDNING

- Fjern PENTARAY™ NAV *eco* kortlægningskateteret med høj densitet fra emballagen og læg det i det sterile arbejdsområde.
- Følg standardpraksis for karpunktur, indføring af ledetråd og anvendelse af indføringshylster, samt aspirering i overensstemmelse med betjeningsvejledningen.
- Tilslut grænsefladestikene til CARTO™ 3 EP-navigationssystemet.
- Skyl katetret med hepariniseret saltvand, før det føres ind i kroppen.
- Følg altid standardpraksis for anvendelse af kontinuerligt dryp af antikoagulationsvæske under tryk igennem den proksimale luer-samlemuffe, når enheden er indført i kroppen.
- Kontroller at fingerskruen er trukket helt tilbage før indføring.
- Før indføringstuben ind langs med kateterskaftet for at sammenklemme trådene før indføring i hylstret (se illustration). Trådene må ikke bøjes tilbage. Efter indføring skal indføringstuben skubbes bagud mod håndtaget.

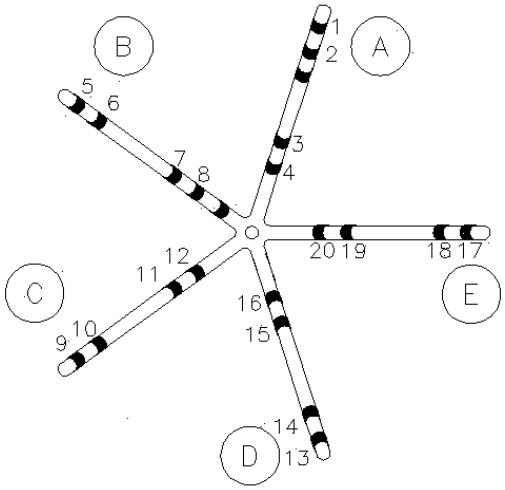


- Før katetret frem igennem indføringshylstret til det område i endokardiet, der skal evalueres. Trådene vender naturligt tilbage til den udstrakte stilling, når de kommer ud fra spidsen på indføringshylstret. Benyt både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt. Indstil kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerskruen. Ved at skubbe fingerknappen fremad bøjes kateterspidsen, og ved at trække fingerknappen tilbage, rettes kateterspidsen ud.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kateterets tråd 'A' kan identificeres under fluoroskopi ved markørbåndet nær ring 2. Kateterets tråd 'B' kan identificeres ved markørbåndet nær ring 8. Når trådene A og B er identificeret, kan alle andre tråde og elektroder identificeres på følgende måde:



- Ved spørgsmål vedrørende dette produkts anvendelse eller ydelse, kontakt venligst den lokale forhandler eller fabrikanten.
- Før katetret fjernes, skal det kontrolleres at fingerknappen er trukket helt tilbage, så spidsen er rettet ud. Fjern katetret fra indføringshylstret og bortskaf det på korrekt vis.
- Denne enhed må ikke resteriliseres og genbruges.

KOMPLIKATIONER

Der er påvist en række alvorlige komplikationer ved hjertekateterisering, herunder pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og dødsfald.

Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, kardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære beskadigelse, pneumothorax og hæmothorax.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM, DER UDSTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANDRE SKADER, DER OPSTÅR, FORDI ET ELLER FLERE PRODUKTER MED ENGANGSBRUG ANFØRT PÅ ETIKETTEN HAR VÆRES GENBRUGT, HVOR DEN GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc., herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det ordinerede produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
CM-5276-7(A)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

Suurtiheyksinen PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetri

- **HUOMIO: USA:n liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.**
- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla.**
- **Ainoastaan kertakäyttöinen.**
- **Älä steriloi autoklaavilla.**
- **Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.**

KATETRIN KUVAUS

Suurtiheyksinen Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetri on suunniteltu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmän kanssa. Se on tarkoitettu 8 F:n ohjausholkin läpi sydämen lokeroon sijoitettavaksi. Tämän ohjattavan katetrin distaalikärjessä on useita 3 F:n koetinkärkiä, ja jokaisessa koetinkärjessä on useita platinaelektrodeja, joita käytetään stimulointiin ja tallennukseen. Käännettävään kärkeen upotettu magneettinen paikannusanturi välittää paikannustiedot CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmään. Katetrin käännettävässä kärjessä on kaksi elektrodia, jotta kärki nähtäisiin, kun sitä käytetään CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmän kanssa. Katetrin peukalosäätimen painaminen taivuttaa kärkeä; peukalosäätimen vetäminen taaksepäin suoristaa kärjen. Tässä laitteessa on huuhteluluumen antikoagulanttinesteen jatkuvan tiputuksen lähteen kiinnittämistä varten.

Tämä katetri on yhteydessä tavalliseen tallennuslaitteistoon ja CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmään sopivilla liittimillä varustettujen liitäntäkaapelien kautta.

PAIKALLINEN JÄLLEENMYYJÄ TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ.

Katso CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmän ohjeita kartoitustoimenpiteissä käyttämistä varten.

Katso tarkempaa kuvausta CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmän toiminnasta tämän instrumentin käyttöohjeista.

KÄYTTÖAIHEET

Suurtiheyksinen Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden useilla elektrodeilla tehtävään elektrofysiologiseen kartoitukseen, so., tallentamiseen tai vain stimulointiin. Katetrilla on tarkoitus saada elektrogrammeja sydämen eteisen ja kammioiden alueilta. Suuritiheyksinen PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetri antaa paikannustietoja, kun sitä käytetään yhteensopivien CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmien kanssa. (Tämä katetri ei ole yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmän versiota 3.x aikaisempien versioiden kanssa.)

VASTA-AIHEET

- Suurtiheyksistä Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetria ei ole osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi radiotaajuudella (RF) tehtävään ablaatioon.
- Älä käytä PENTARAY™ -katetreja tekoläppäpotilailla. Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen vasta-aihe on aktiivinen systeeminen infektio.
- Transseptaalinen lähestyminen on vasta-aiheista potilaille, joilla on sydämensisäinen trombi tai myksooma tai eteistenvälinen levy tai paikka.

VAROITUKSET

- Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy mahdollisuus huomattavaan röntgensädealtistukseen, joka voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman, sekä lisääntynyt somaattisten ja geneettisten vaikutusten vaara sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisun röntgensäteiden tehon ja keston vuoksi.
- Sydänkatetrointi saadaan tehdä vasta sen jälkeen, kun menetelmään liittyvä mahdollinen säteilyaltistus on riittävästi huomioitu ja on ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi.
- Tämän katetrin käyttöä raskaana oleville naisille tulee harkita huolellisesti.
- Proksimaalista kahvaa, siansaparokatetria tai kaapeliliitintä ei saa upottaa nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Tätä katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Tätä katetria ei saa steriloida autoklaavilla.
- Katetri on huuhdeltava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen kehoon viemistä.
- PENTARAY™ NAV *eco* -katetria ei saa viedä ohjausholkkiin siten, että distaaliset koetinkärjet on käännetty taaksepäin (ts. kahvaa kohden). Purista kärjet yhteen käyttämällä asetusputkea ennen asettamista.
- PENTARAY™ NAV *eco* -katetria suositellaan käytettäväksi 8 F:n ohjausholkin kanssa.

  Huomaa: PENTARAY™ NAV *eco* -katetria ei saa käyttää transseptaalisten holkkien kanssa, joissa on läpimitaltaan suurempia sivureikiä kuin 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROTOIMET

- **Jos esiintyy vastusta, ei saa käyttää liiallista voimaa, kun katetria työnnetään eteenpäin tai vedetään taaksepäin ohjausholkin läpi.**
- Tätä katetria suositellaan käytettäväksi 8 F:n ohjausholkin kanssa, koska distaaliset koetinkärjet saattavat vahingoittua, jos katetria käytetään yhteensopimattoman holkin kanssa.
- PENTARAY™ NAV *eco* -katetri on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan viileässä ja kuivassa paikassa käyttöön asti.
- PENTARAY™ NAV *eco* -katetria ei saa yrittää käyttää, ennen kuin nämä käyttöohjeet on luettu ja omaksuttu kokonaan.
- Sydänkatetrointitoimenpiteitä saa tehdä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydänvaurion, -perforaation tai -tamponaation välttämiseksi katetria tulee käsitellä huolellisesti. Katetria on työnnettävä ja sijoiteltava ohjausholkin läpi läpivalaisuohjauksessa. Lisäksi ohjausholkin sisänviemisessä, aspiroinnissa ja käsittelyssä tulee olla erityisen huolellinen.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- PENTARAY™ NAV *eco* -katetri on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.
- Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa tuottaa myös kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tarttuvien tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Vedä aina katetrin peukalosäädin taakse ennen sisäänvientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki palaa alkuperäiseen muotoonsa.
- Katetri on huuhdeltava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen kehoon viemistä. Aina kun laite on kehossa, on noudatettava tavallisia käytäntöjä antikoagulanttinesteen jatkuvaksi tiputtamiseksi paineella proksimaalisen Luer-liitännän kautta.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

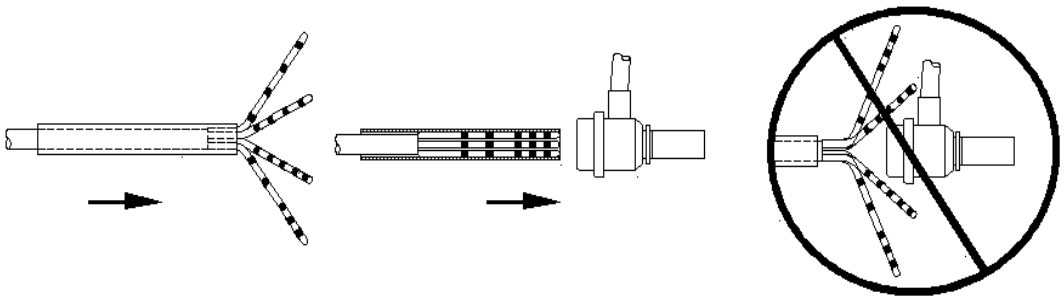
- Tämä katetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla (EO).
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
- Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

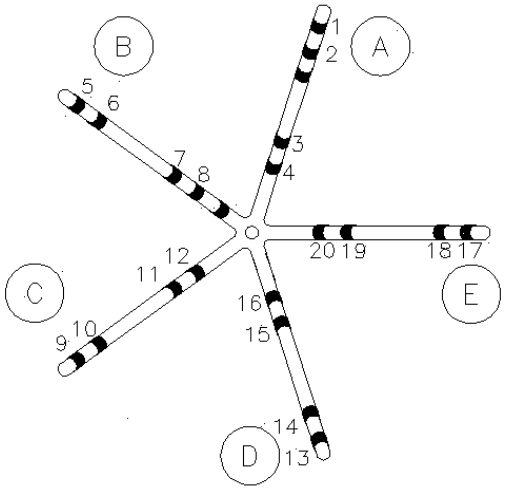
- Ota suurtiheyksinen PENTARAY™ NAV *eco* -kartoituskatetri pakkauksestaan ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
- Noudata suonipunktion, ohjainlangan sisäänviennin, ohjausholkin käytön ja aspiraation tavallisia käytäntöjä kunkin käyttöohjeen mukaisesti.
- Kytke liitäntäliittimet CARTO™ 3 EP -navigointijärjestelmään.
- Katetri on huuhdeltava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen kehoon viemistä.
- Aina kun laite on kehossa, on noudatettava tavallisia käytäntöjä antikoagulanttinesteen jatkuvaksi tiputtamiseksi paineella proksimaalisen Luer-liitännän kautta.
- Varmista, että peukalosäädin on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä.
- Työnnä asetusputkea katetrin vartta pitkin koetinkärkien yhteenpuristamiseksi ennen holkkiin viemistä (katso piirrosta). Älä taivuta koetinkärkiä taaksepäin. Liu'uta asetusputki asetuksen jälkeen takaisin kahvaa kohden.



- Työnnä katetria eteenpäin ohjausholkin läpi sydämen sisäkalvon evaluoitavalle alueelle. Koetinkärjet palaavat luonnostaan laajentuneeseen muotoonsa, kun ne tulevat ulos ohjausholkin kärjestä. Käytä oikean sijoittamisen apuna sekä läpivalaisua että elektrogrammeja. Säädä kaaren sädettä tarvittaessa peukalosäädintä käyttämällä. Peukalosäätimen työntäminen eteenpäin käyristää katetrin kärkeä, peukalosäätimen vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7800
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Katetrin koetinkärki ’A’ voidaan tunnistaa läpivalaisuohjauksessa merkkivyöhykkeestä lähellä rengasta 2. Katetrin koetinkärki ’B’ voidaan tunnistaa merkkivyöhykkeestä lähellä rengasta 8. Kun koetinkärjet A ja B on tunnistettu, kaikki muut koetinkärjet ja elektrodit voidaan tunnistaa seuraavasti:



- Jos sinulla on muita tämän tuotteen käyttöön tai toimintaan liittyviä kysymyksiä, ota yhteys paikalliseen jakelijaan tai valmistajaan.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että kärki on suoristettu vetämällä peukalosäädin täysin taakse. Ota katetri ohjausholkista ja hävitä asianmukaisella tavalla.
- Tätä laitetta ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen.

HAITTATAPAHTUMAT

Sydänkatetrointitoimenpiteisiin liittyviä useita vakavia haittatapahtumia on dokumentoitu, mm. keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema.

Myös seuraavia sydänkatetrointiin liittyviä komplikaatioita on raportoitu kirjallisuudessa: verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, valtimo-laskimofisteli, valeaneurysma, tromboembolia, vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja hemothorax.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE TUOTTEELLE (KUVATUILLE TUOTTEILLE) EI ANNETA NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA TAKUITA, KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT HILJAISET TAKUUT MUKAAN LUETTUINA. BIOSENSE WEBSTER, INC., TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT MINKÄÄN KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TUOTTEEN (TUOTTEIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ TAI KUN UUDELLEENKÄYTTÖ ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄ.

Biosense Webster, Inc. -yhtiön painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan luettuna, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiseksi kuvaamiseksi valmistusajankohtana, eikä niitä ole millään tavalla laadittu eikä annettu määrätyn tuotteen takuuksi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter

- **FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.**
- **STERIL. Steriliserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas i autoklav.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter är designad för att underlätta elektrofysiologisk mappning av hjärtat med CARTO™ 3 EP navigationssystemet. Den är utformad för att veckla ut sig i en hjärtkammare via en 8 F införingshylsa. Denna böjliga kateter består av flera 3 F-spetsar i den distala änden. Varje spets har flera platinaelektroder som kan användas för stimulering och inspelning. En magnetisk lokaliseringssensor inbäddad i den böjbara spetsen överför lokaliseringsinformation till CARTO™ 3 EP navigationssystem. Katetern har två elektroder på den böjbara spetsen för att möjliggöra visualisering av spetsen när den används tillsammans med CARTO™ 3 EP navigationssystem. Om kateterns tumknapp trycks framåt böjs spetsen; när den trycks bakåt rätas spetsen ut. Enheten innehåller en irrigationslumen som kan anslutas till ett dropp med kontinuerlig antikoagulationsvätska.

Denna kateter går att använda med registreringsutrustning av standardtyp och CARTO™ 3 EP navigationssystem via gränssnittskablar med lämpliga anslutningar.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR.

Se anvisningarna för CARTO™ 3 EP-navigationssystemet för användning vid mappningsprocedurer.

Ytterligare beskrivning av CARTO™ 3 EP-navigationssystemet finns i bruksanvisningarna till det här instrumentet.

INDIKATIONER

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter är indicerad för multipel elektrodelektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. endast registrering eller stimulering. Katetern är avsedd för att hämta in elektrogram från hjärtats förmak och kammare. PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter ger positionsinformation när den används tillsammans med kompatibla CARTO™ 3 EP navigationssystem. (Denna kateter är inte kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigationssystem före version 3.x.)

KONTRAINDIKATORER

- Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter har inte visats vara säker och effektiv vid radiofrekvensablation (RF).
- PENTARAY™-katetrar får inte användas på patienter med protesklaffar. En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiv systeminfektion.
- Det transseptala tillvägagångssättet är kontraindicerat för patienter med intrakardiell trombos, myxom eller störning (baffle) eller patch mellan förmaken.

VARNINGAR!

- Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering för röntgenstrålar som, beroende på röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal.
- Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits.
- Användning på gravida kvinnor bör övervägas noggrant.
- Doppa inte ner handtaget, svansen eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte placeras i en autoklav.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning innan den förs in i kroppen.
- För inte in PENTARAY™ NAV *eco* katetern i en införingshylsa när de distala spetsarna är vikta bakåt (dvs. mot handtaget). Fäll ihop spetsarna tillsammans med införingshylsan före införandet.
- PENTARAY™ NAV *eco* katetern rekommenderas för användning med en införingshylsa i storleken 8 F.

  OBS: Använd inte PENTARAY™ NAV *eco* katetern tillsammans med transseptala hylsor med sidohål som är större än 1,25 mm i diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, confidencial y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Använd inte stor kraft för att föra fram eller dra ut katetern ur införingshylsan om motstånd påträffas.**
- Den här katetern rekommenderas endast för användning med en 8 F införingshylsa, eftersom de distala spetsarna kan bli skadade vid användning med en hylsa som inte är kompatibel.
- PENTARAY™ NAV *eco* katetern ska förvaras i sin originalförpackning på ett svalt, torrt ställe tills den ska användas.
- Använd inte PENTARAY™ NAV *eco* katetern innan du har läst och förstått denna bruksanvisning.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av specialutbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Manipulering måste utföras noggrant för att undvika kardiell skada, perforation eller tamponad. Katetern skall föras in och placeras under genomlysning och med hjälp av en införingshylsa. Dessutom måste extra noggrannhet iakttas när införingshylsan förs in, aspireras och manipuleras.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- PENTARAY™ NAV *eco* katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- Omsterilisera och återanvänd den inte.
- Den här enheten är förpackad och steriliserad enbart för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera den inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan leda till att patienten blir skadad, sjuk eller avlider.
- Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning innan den förs in i kroppen. Följ alltid standardinstruktionerna vid användning av dropp med antikoagulerande vätskor under tryck genom den proximala Luer-kopplingen när enheten befinner sig i kroppen.

BÄST FÖRE DATUM

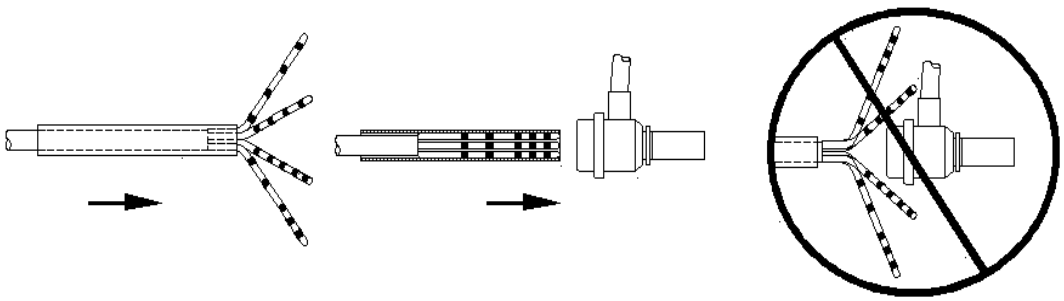
- Katetern är steriliserad med etylenoxidgas (EO).
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd enheten före det ”Använd före”-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFNING

Återvinn komponenter eller kassera produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

BRUKSANVISNING

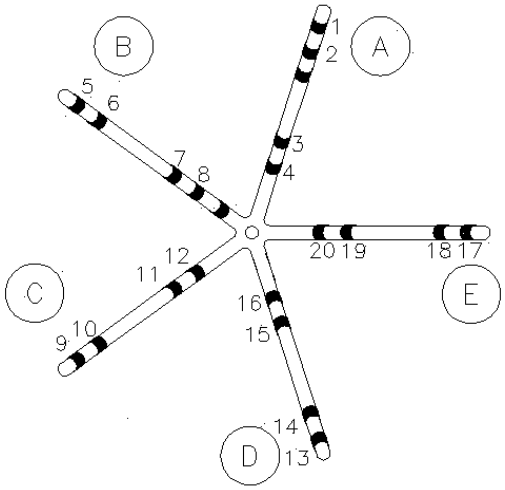
- Ta ur PENTARAY™ NAV *eco* högdensitets mappningskateter ur förpackningen och placera den i ett sterilt område.
- Följ standardinstruktionerna för kärlpunktering, införande av ledare och användning av införingshylsa i respektive bruksanvisning.
- Anslut gränssnittsanslutningarna till CARTO™ 3 EP navigationssystem.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning innan den förs in i kroppen.
- Följ alltid standardinstruktionerna vid användning av dropp med antikoagulerande vätskor under tryck genom den proximala Luer-kopplingen när enheten befinner sig i kroppen.
- Kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen före införandet.
- För införingshylsan längs kateterskaftet för att fälla ihop spetsarna innan du sätter in den i hylsan (se bild). Böj inte spetsarna bakåt. Dra tillbaka införingshylsan mot handtaget efter insättning.



- För in katetern genom införingshylsan till det område i endokardium som ska undersökas. Spetsarna återgår naturligt i utfällt läge när de kommer ut från spetsen på införingshylsan. Använd både genomlysning och elektrogram för korrekt placering. Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs kateterspetsen; om du drar tumknappen bakåt rätas kateterspetsen ut.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vid genomlysning kan kateter "A" identifieras med markeringsbandet nära ring 2. Kateterspets "B" kan identifieras med markeringsbandet nära ring 8. När spetsarna A och B väl har identifierats kan alla övriga spetsar och elektroder identifieras på följande sätt:



- Om du har frågor om hur du använder denna produkt kan du vända dig till din lokala återförsäljare eller till tillverkaren.
- Innan du avlägsnar katetern måste du kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen så att spetsen rätas ut. Ta bort katetern från införingshylsan och släng den på lämpligt sätt.
- Denna anordning får inte omsteriliseras eller återanvändas.

BIVERKNINGAR

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har också rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokala hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, arytmi, klaffskador, pneumothorax och hemothorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER IMPLICIT GARANTI, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING ALL IMPLICIT GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE, FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM HÄRI BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateter med høy tetthet

- **FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten fra, eller etter forordning av, en lege.**
- **STERIL. Sterilisert med etylenoksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke autoklaveres.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

KATETERBESKRIVELSE

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateter med høy tetthet er utformet for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av hjertet med CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemet. Det er utformet for plassering i et hjertekammer gjennom en fremføringshylse på 8 F. Det bøyelige kateteret består av flere tapper på 3 F på den distale spissen og hver tapp har flere platinaelektroder som brukes til å stimulere og registrere. En magnetisk lokaliseringssensor som er innebygd i den bøyelige spissen, sender lokalisasjonsinformasjon til CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemet. Kateteret har to elektroder på den bøyelige spissen for å gi visualisering av spissen når den brukes med CARTO™ 3 EP-navigasjonssystem. Hvis kateterets tommelknapp skyves forover bøyes spissen, og hvis tommelknappen trekkes tilbake rettes spissen ut. Denne enheten har også et utskyllingslumen som kobles til en kilde med kontinuerlige drypp av antikoagulerende væske.

Dette kateteret deler grensesnitt med standard registreringsutstyr og CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemet via grensesnittkabler med de riktige koblingene.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER.

Se bruksanvisningen for CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemet for bruk ved kartleggingsprosedyrer.

Hvis du vil ha en ytterligere beskrivelse av bruken av CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemet, kan du se bruksanvisningen for dette instrumentet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateter med høy tetthet er indikert for elektrofysiologisk kartlegging med flere elektroder av hjertestrukturer i hjertet, dvs. kun for registrering og stimulering. Dette kateteret er beregnet til å oppnå elektrogrammer i de atrielle og ventrikulære områder av hjertet. PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateter med høy tetthet gir lokasjonsinformasjon når det brukes sammen med kompatible CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemer. (Dette kateteret er ikke kompatibelt med CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemer før versjon 3.x.).

KONTRAINDIKASJONER

- Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateter med høy tetthet har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for radiofrekvent ablasjon (RF).
- Ikke bruk PENTARAY™-katetere på pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.
- Transseptal tilnærming er kontraindisert hos pasienter med intrakardiell trombe eller myksom, intraarteriell avskjermingsplate eller patch.

ADVARSLER

- Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering, som kan gi akutte stråleskader samt økt risiko for somatiske eller genetiske skader for både pasienter og laboratoriepersonale, på grunn av stråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen.
- Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen.
- Bruk av dette kateteret på gravide kvinner må vurderes nøye.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket, pigtail-kateteret eller kabelkontakten i væsker da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke autoklaver dette kateteret.
- Skyll kateteret med heparinisert saltløsning før det settes inn i kroppen.
- Ikke før PENTARAY™ NAV *eco*-kateteret inn i en fremføringshylse med de distale tappene brettet bakover (dvs. mot håndtaket). Klem tappene sammen ved å bruke innføringsrøret før innsetting.
- PENTARAY™ NAV *eco*-kateteret er anbefalt for bruk med en fremføringshylse på 8 F.

  Merk: Ikke bruk PENTARAY™ NAV *eco* -kateteret sammen med transseptale hylser som har sidehull som er større enn 1,25 mm i diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORHOLDSREGLER

- **Ikke bruk makt for å føre kateteret frem eller tilbake gjennom fremføringshylsen når du møter motstand.**
- Dette kateteret er anbefalt for bruk med fremføringshylse på 8 F, da de distale tappene kan skades hvis de brukes med en hylse som ikke er kompatibel.
- PENTARAY™ NAV *eco*-kateteret skal oppbevares i sin originale emballasje og på et kjølig, tørt sted til det brukes.
- Ikke forsøk å bruke PENTARAY™ NAV *eco*-kateteret før bruksanvisningen er fullstendig lest og forstått.
- Kardielle kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Nøyaktig anvendelse må finne sted for å unngå kardielle skader, perforeringer eller tamponering. Fremføring og plassering av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning gjennom en fremføringshylse. I tillegg må det utvises ekstra forsiktighet ved innsetting, aspirering og manipulering av fremføringshylsen.
- Den sterile emballasjen og kateteret må undersøkes nøye før bruk.
- PENTARAY™ NAV *eco*-kateteret er kun tiltenkt for bruk på én pasient.
- Må ikke resteriliseres og brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan skade strukturen til enheten og/eller føre til at den svikter, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Dessuten kan gjenbehandling eller resterilisering av enheter for engangsbruk føre til risiko for kontaminering og/eller forårsake infeksjon hos pasienten eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake før innlegging eller uttrekning for å sikre at katetertuppen bevarer sin opprinnelige form.
- Skyll kateteret med heparinisert saltløsning før det settes inn i kroppen. Følg alltid standard praksis for bruk av et kontinuerlig drypp av antikoagulerende væske under trykk gjennom det proksimale Luer-koblingsstykket når enheten er inne i kroppen.

"BRUKES INNEN"-DATO

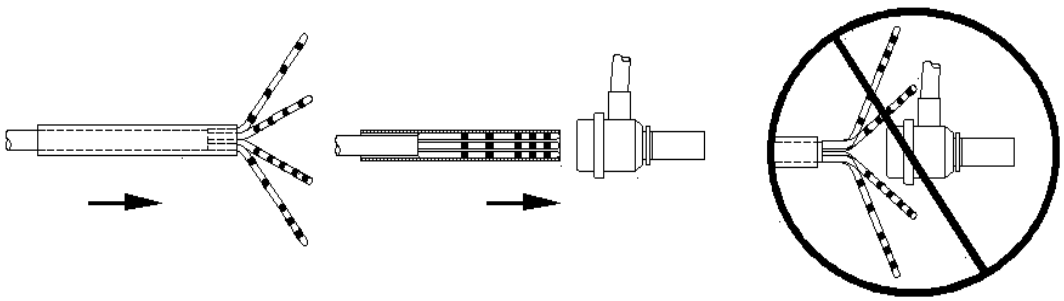
- Dette kateteret er sterilisert med etylenoksidgass (EO).
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Bruk enheten før "Brukes innen"-datoen på pakningsetiketten.

KASSERING

Resirkuler komponentene eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og forskrifter.

BRUKSANVISNING

- Fjern PENTARAY™ NAV *eco* kartleggingskateteret med høy tetthet fra emballasjen, og plasser det i et sterilt arbeidsområde.
- Følg standard praksis for karpunksjon, innsetting av ledetråd og bruk av fremføringshylse og aspirering i henhold til bruksinstruksjonene.
- Koble grensesnittkontaktene til CARTO™ 3 EP-navigasjonssystemet.
- Skyll kateteret med heparinisert saltløsning før det settes inn i kroppen.
- Følg alltid standard praksis for bruk av et kontinuerlig drypp av antikoagulerende væske under trykk gjennom det proksimale Luer-koblingsstykket når enheten er inne i kroppen.
- Sjekk at tommelknappen er ført helt tilbake før innsetting.
- Før innsettingsrøret langs kateteret for å klemme tappene sammen før innsetting i hylsen (se illustrasjon). Ikke bøy tappene bakover. Etter innsetting skal du føre innsettingsrøret bakover mot håndtaket.

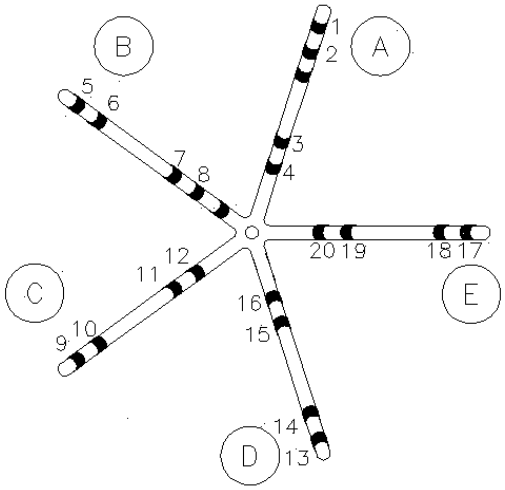


- Før kateteret gjennom fremføringshylsen til det området av endokardet som skal evalueres. Tappene vil automatisk vende tilbake til sitt utvidete mønster når de kommer ut av spissen på fremføringshylsen. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer for å lette korrekt posisjonering. Reguler kurvens radius etter behov ved å bevege tommelknappen. Hvis kateterets tommelknapp skyves forover bøyes spissen, og hvis tommelknappen trekkes tilbake rettes spissen ut.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
CM-5276-7800 Rev. A
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

- Ved fluoroskopi kan katetertapp A identifiseres ved markørbåndet nær ring 2. Katetertapp B kan identifiseres ved markørbåndet nær ring 8. Når tapp A og B har blitt identifisert kan andre tapper og elektroder identifiseres på følgende måte:



- Hvis du har noen spørsmål angående bruk eller yteevne for dette produktet, skal du henvende deg til lokal distributør eller produsent.
- Før kateteret fjernes skal du bekrefte at tommelknappen er dratt helt tilbake slik at spissen er rett. Kateteret skal fjernes fra hylsen og avhendes på en forsvarlig måte.
- Ikke steriliser eller bruk denne enheten på nytt.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Det er dokumentert mange alvorlige bivirkninger for kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, myokardinfarkt, slag, hjertetamponade og død.

Følgende komplikasjoner knyttet til kardiell kateterisering er også rapportert: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FORUTSATT I AKTUELL LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL IKKE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS SAMARBEIDSSELSKAPER VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER SOM FØLGER AV GJENBRUK AV NOE PRODUKT SOM ER MERKET TIL ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT ETTER GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykt materiale fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er bare til informasjon og bare ment for generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og er ikke uttrykk for eller gitt som garanti for det bestemte produktet på noen som helst måte.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καθετήρας Χαρτογράφησης Υψηλής Πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco*

- **ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.**
- **ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Να μην αποστειρωθεί σε κλίβανο.**
- **Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco* της Biosense Webster έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP. Έχει σχεδιαστεί για προώθηση μέσα σε καρδιακή κοιλότητα μέσω οδηγού θηκαριού 8F. Αυτός ο καμπτόμενος καθετήρας αποτελείται από πολλαπλές ακίδες 3F στο περιφερικό άκρο του, με κάθε ακίδα να διαθέτει πολλαπλά ηλεκτρόδια από λευκόχρυσο που χρησιμοποιούνται για διέγερση και καταγραφή. Ένας μαγνητικός αισθητήρας θέσης, ο οποίος βρίσκεται ενσωματωμένος στο καμπτόμενο άκρο, μεταδίδει πληροφορίες στο σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP. Ο καθετήρας διαθέτει δυο ηλεκτρόδια στο καμπτόμενο άκρο για την οπτική παρακολούθηση του άκρου κατά τη χρήση με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP. Η ώθηση προς τα εμπρός του κουμπιού αντίχειρα του καθετήρας προκαλεί κάμψη του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού αντίχειρα προς τα πίσω, ισιώνει το άκρο. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει έναν αυλό καταιόνησης για σύνδεση σε πηγή συνεχόμενης ροής σε σταγόνες αντιπηκτικού υγρού.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τυπικό εξοπλισμό καταγραφής και το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP μέσω καλωδίων διασύνδεσης με κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

Για χρήση σε επεμβάσεις χαρτογράφησης, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος πλοήγησης CARTO™ 3 EP.

Για περαιτέρω περιγραφή της λειτουργίας του συστήματος πλοήγησης CARTO™ 3 EP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου αυτού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco* της Biosense Webster ενδείκνυται για ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση πολλαπλών ηλεκτροδίων των καρδιακών δομών της καρδιάς, δηλαδή εγγραφή ή διέγερση μόνο. Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για τη λήψη ηλεκτρογραφημάτων στις κολπικές και κοιλιακές περιοχές της καρδιάς.
Ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco* παρέχει πληροφορίες θέσης όταν χρησιμοποιείται με τα συμβατά συστήματα πλοήγησης CARTO™ 3 EP. (Ο καθετήρας αυτός δεν είναι συμβατός με τα συστήματα πλοήγησης CARTO™ 3 EP που είναι παλαιότερα της έκδοσης 3.x).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν έχει αποδειχτεί ότι ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco* της Biosense Webster είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).
- Μην χρησιμοποιήσετε τους καθετήρες PENTARAY™ σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Σχετική αντένδειξη για επεμβάσεις με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.
- Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενδοκαρδιακό θρόμβο ή μύξωμα ή με μεσοκολπικό διάφραγμα ή εμβάλωμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με τη συγκεκριμένη επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής.
- Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα σε εγκύους.
- Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή, το σπειροειδές καλώδιο ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να επηρεαστεί η ηλεκτρική λειτουργία.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα αυτό σε οργανικούς διαλύτες, όπως είναι το οινόπνευμα.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα αυτό σε κλίβανο.
- Εκπλύντε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό με ηπαρίνη πριν από την εισαγωγή στον οργανισμό.
- Μην εισάγετε τον καθετήρα PENTARAY™ NAV *eco* σε οδηγό θηκάρι με τις περιφερικές ακίδες αναδιπλωμένες προς τα πίσω (δηλαδή, προς τη λαβή). Πριν από την εισαγωγή, συμπτύσσετε τις ακίδες μεταξύ τους με χρήση του σωλήνα εισαγωγής.
- Συνίσταται η χρήση του καθετήρα PENTARAY™ NAV *eco* μαζί με ένα θηκάρι 8F.

  Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PENTARAY™ NAV *eco* σε συνδυασμό με τα διαφραγματικά θηκάρια τα οποία διαθέτουν πλευρικές οπές με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα, μέσω του οδηγού θηκαριού, όταν συναντάτε αντίσταση.**
- Ο καθετήρας αυτός συνιστάται για χρήση με οδηγό θηκάρι 8F, καθώς οι περιφερικές ακίδες ενδέχεται να υποστούν ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν με θηκάρι που δεν είναι συμβατό.
- Θα πρέπει να φυλάσσετε τον καθετήρα PENTARAY™ NAV *eco* στην αρχική συσκευασία του σε δροσερό, ξηρό χώρο έως τη χρήση του.
- Μην προσπαθήσετε να θέσετε τον καθετήρα PENTARAY™ NAV *eco* σε λειτουργία πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέσω θηκαριού καθοδήγησης. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί πρόσθετη προσοχή κατά την εισαγωγή, την αναρρόφηση και το χειρισμό του οδηγού θηκαριού.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Ο καθετήρας PENTARAY™ NAV *eco* προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης, μπορεί να δημιουργήσει τον κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει τη λοίμωξη ή την ετερολοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους ασθένειας(ων) από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς.
- Να τραβάτε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα του καθετήρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στο αρχικό σχήμα του.
- Εκπλύντε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό με ηπαρίνη πριν από την εισαγωγή στον οργανισμό. Να τηρείτε πάντα τις πρότυπες πρακτικές για τη χρήση των συνεχόμενων σταγόνων αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω της εγγύς σύνδεσης Luer όταν η συσκευή βρίσκεται εντός του σώματος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

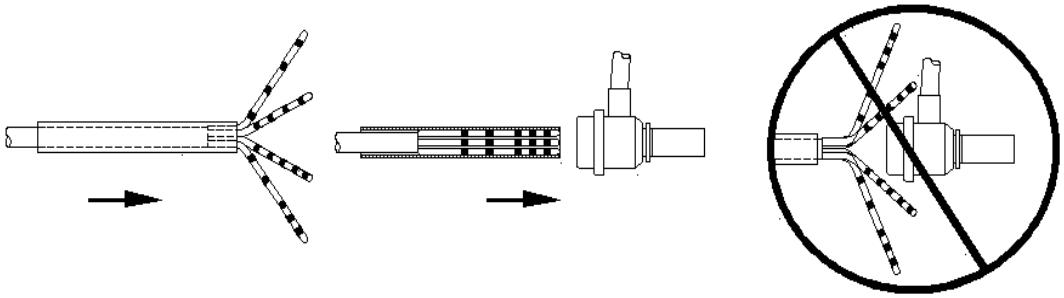
- Ο καθετήρας αυτός αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα αντικείμενα, σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

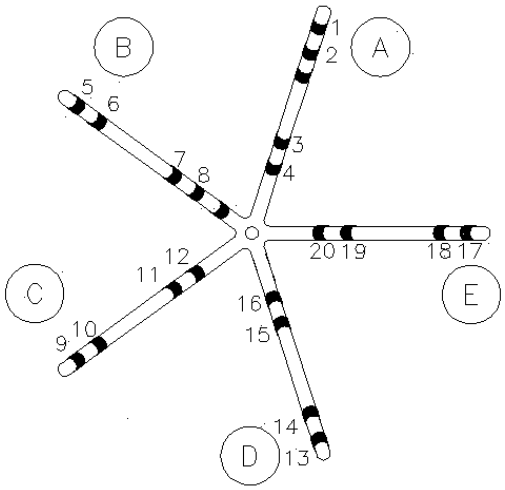
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βγάλτε τον καθετήρα χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY™ NAV *eco* από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
- Ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές για την παρακέντηση αγγείων, την εισαγωγή συρμάτινου οδηγού και τη χρήση και αναρρόφηση κατευθυντήριου θηκαριού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στο σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP.
- Εκπλύντε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό με ηπαρίνη πριν από την εισαγωγή στον οργανισμό.
- Να τηρείτε πάντα τις πρότυπες πρακτικές για τη χρήση των συνεχόμενων σταγόνων αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω της εγγύς σύνδεσης Luer όταν η συσκευή βρίσκεται εντός του σώματος.
- Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω πριν από την εισαγωγή.
- Προωθήστε το σωλήνα εισαγωγής κατά μήκος του άξονα καθετήρα για τη σύμπτυξη των ακίδων μεταξύ τους πριν από την εισαγωγή στο θηκάρι (δείτε το σχήμα). Μη λυγίσετε τις στήλες προς τα πίσω. Μετά την εισαγωγή, σύρετε το σωλήνα εισαγωγής προς τα πίσω, προς τη λαβή.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το οδηγό θηκάρι στην περιοχή του υπό εξέταση ενδοκαρδίου. Οι ακίδες θα επανέλθουν φυσικά στην επεκταμένη μορφή τους καθώς εξέρχονται από το άκρο του οδηγού θηκαρίου. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα, για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού αντίχειρα. Η ώθηση προς τα εμπρός του κουμπιού αντίχειρα προκαλεί κάμψη του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού αντίχειρα προς τα πίσω, ισιώνει το άκρο.
- Υπό ακτινοσκόπηση, ή ακίδα "A" του καθετήρα μπορεί να προσδιοριστεί από τη ζώνη σήμανσης κοντά στο δακτύλιο 2. Η ακίδα "B" του καθετήρα μπορεί να προσδιοριστεί από τη ζώνη σήμανσης κοντά στο δακτύλιο 8. Μόλις γίνει η αναγνώριση των ακίδων A και B, όλες οι άλλες οι ακίδες και τα ηλεκτρόδια μπορούν να προσδιοριστούν ως εξής:



- Για ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.
- Πριν την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί αντίχειρα εντελώς προς τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο. Βγάλτε τον καθετήρα από το οδηγό θηκάρι και απορρίψτε τον κατάλληλα.
- Μην επαναποστειρώσετε και μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, του καρδιακού επιπωματισμού και του θανάτου.

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειονευρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολισμός αέρα, αρρυθμίες, βαλβική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμαθώρακας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ούτε δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, controlado y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7(EU) Rev. A
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri

- **DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.**
- **STERİL. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.**
- **Sadece tek kullanımlıktır.**
- **Otoklava sokmayınız.**
- **Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri, CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi ile birlikte kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bir 8 F kılavuz kılıf içinden bir kalp odacığına konumlandırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu bükülebilir kateter distal ucunda her uzantıda uyarım ve kayıt için kullanılan çoklu platin elektrotlar bulunan çoklu 3 F uzantıdan oluşur. Bükülebilir uca gömülü manyetik bir konum sensörü, CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi'ne konum bilgisi iletir. Kateter CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında ucun görüntülenebilmesini sağlamak üzere bükülebilir uç üzerindeki iki elektroda sahiptir. Kateter parmak topuzunun ileriye doğru itilmesi ucu büker; parmak topuzunun geriye doğru çekilmesi ucu düzleştirir. Cihazda sürekli damlamalı antikoagülan sıvı kaynağına bağlanmak için bir irigasyon lümeni bulunur.

Bu kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını aracılığıyla standart kayıt ekipmanı ve CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi ile bir arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ.

Haritalama işlemlerinde kullanmak için, CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi talimatlarına bakınız.

CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemi kullanımının daha ayrıntılı tanımı için bu cihazın kullanma talimatlarına bakınız.

ENDİKASYONLARI

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri kalpteki kardiyak yapıların çoklu elektrotlu elektrofizyolojik haritalaması yani sadece kayıt veya stimülasyon için endikedir. Bu kateterin kalbin atriyal ve ventriküler bölmelerinden elektrogramlar elde etmek için kullanılması tasarlanmıştır. PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri uyumlu CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemleri ile birlikte kullanıldığında konum bilgisi sağlar. (Bu kateter Versiyon 3.x öncesi CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemleri ile uyumlu değildir).

KONTRENDİKASYONLAR

- Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateterinin radyofrekans (RF) ablasyonu için güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır.
- PENTARAY™ Kateterleri prostetik valfler taşıyan hastalarda kullanmayın. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.
- Transseptal yaklaşım, intrakardiyak trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR

- Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir.
- Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.
- Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Proksimal sap, ara kablo veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Bu kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.
- Vücuda insersiyonundan önce kateter içinden heparinize salin geçiriniz.
- PENTARAY™ NAV *eco* Kateteri kılavuz kılıfa distal uzantılar geriye doğru (yani sapa doğru) katlanmış olarak sokmayınız. İnsersiyondan önce uzantıları insersiyon tüpüyle bir araya getiriniz.
- PENTARAY™ NAV *eco* Kateterin 8 F kılavuz kılıf ile kullanılması önerilir.

  Not: PENTARAY™ NAV *eco* Kateteri yan deliklerinin çapı 1,25 mm'den büyük olan transseptal kılıflarla kullanmayınız.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÖNLEMLER

- **Dirençle karşılaşıldığında kateteri kılavuz kılıf içinden ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayınız.**
- Distal uzantılar uyumlu olmayan bir kılıfla kullanma durumunda zarar görebileceğinden bu kateterin 8 F Kılavuz Kılıf ile kullanılması önerilir.
- PENTARAY™ NAV *eco* Kateter kullanıma kadar orijinal ambalajında, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- PENTARAY™ NAV *eco* Kateteri bu Kullanım Talimatlarını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya çalışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için dikkatli manipülasyon gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda kılavuz kılıf içinden yapılmalıdır. Ayrıca kılavuz kılıf insersiyonu, aspirasyonu ve manipülasyonu sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- PENTARAY™ NAV *eco* Kateter sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima parmak topuzunu geriye çekiniz.
- Vücuda insersiyonundan önce kateter içinden heparinize salin geçiriniz. Cihaz vücut içindeyken proksimal Luer konektörden basınç altında sürekli damlamalı antikoagülan sıvı kullanımı şeklindeki standart uygulamalara daima uyunuz.

SON KULLANMA TARİHİ

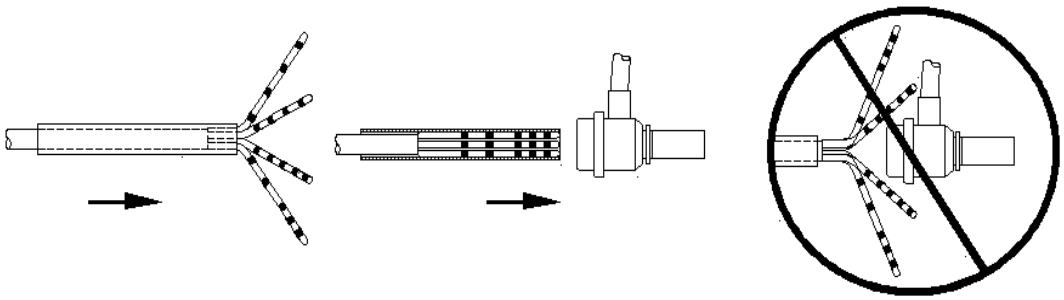
- Bu kateter etilen oksit (EO) gazıyla sterilize edilmiştir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Cihazı paket etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

KULLANIM TALİMATLARI

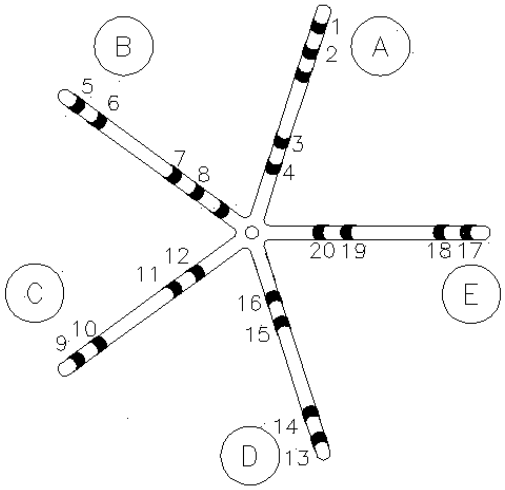
- PENTARAY™ NAV *eco* Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateterini ambalajından çıkarınız ve steril bir çalışma alanına koyunuz.
- Damar ponksiyonu, kılavuz tel insersiyonu ve kılavuz kılıf kullanımı ve aspirasyon açısından Kullanım Talimatlarına göre standart uygulamalara uyunuz.
- Arayüz konektörlerini CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemine bağlayınız.
- Vücuda insersiyonundan önce kateter içinden heparinize salin geçiriniz.
- Cihaz vücut içindeyken proksimal Luer konektörden basınç altında sürekli damlamalı antikoagülan sıvı kullanımı şeklindeki standart uygulamalara daima uyunuz.
- İnsersiyondan önce parmak topuzunun tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz.
- Kılıfa insersiyondan önce uzantıları bir araya getirmek için insersiyon tüpünü kateter gövdesi boyunca ilerletiniz (bakınız şekil). Uzantıları geriye doğru bükmeyiniz. İnsersiyondan sonra insersiyon tüpünü sapa doğru geri kaydırınız.



- Kateteri kılavuz kılıf içinden incelenen endokard bölgesine ilerletiniz. Uzantılar kılavuz kılıfın ucundan çıkarken genişlemiş paternlerine doğal olarak döneceklerdir. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını parmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun eğrilmesine neden olur; düğme geri çekildiğinde kateter ucu düzelir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7800
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Floroskopi altında, kateter uzantısı 'A' halka 2'nin yakınındaki işaret bandı ile tespit edilebilir. Kateter uzantısı 'B' halka 8'in yakınındaki işaret bandı ile tespit edilebilir. A ve B uzantıları tespit edildikten sonra, tüm diğer uzantı ve elektrotlar şu şekilde tespit edilebilir:



- Bu ürününün performansı ve kullanımıyla ilgili sorular varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.
- Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun ucu düzeltmek için tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıftan çıkarınız ve uygun şekilde atınız.
- Bu cihazı tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponad ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

ÖNCEKİ ŞARTLARI SINIRLANDIRMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLARIN TEKRAR KULLANIMINI YASAKLADIĞI TEK KULLANIMLIK ETİKETİ BULUNAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞACAK HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Картирующий катетер с высоким разрешением PENTARAY™ NAV *eco*

- **ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.**
- **СТЕРИЛЬНЫЙ. Стерилизовано этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Автоклавирование запрещено.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Картирующий катетер с высоким разрешением PENTARAY™ NAV *eco* компании Biosense Webster предназначен для облегчения электрофизиологического картирования сердца с навигационной ЭФ системой CARTO™ 3. Введение катетера в камеру сердца осуществляется через направляющее устройство размером 8 F. На дистальном конце управляемого катетера расположено несколько стержней размером 3 F с несколькими платиновыми электродами, которые используются для стимуляции и регистрации электрических потенциалов. Магнитный датчик местоположения, встроенный в управляемый конец катетера, передает информацию о местонахождении в навигационную систему CARTO™ 3. На управляемом конце катетера расположены два электрода, которые обеспечивают визуализацию дистального конца катетера при использовании с навигационной системой CARTO™ 3. Перемещение регулятора изменения кривизны вперед приводит к изгибанию конца катетера; оттягивание регулятора изменения кривизны назад приводит к выпрямлению конца. Данное устройство оснащено просветом для орошения, который соединяется с источником непрерывной капельной подачи антикоагулирующей жидкости.

Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и навигационной системе CARTO™ 3 с помощью интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

Для выполнения процедур картирования см. инструкции к навигационной системе CARTO™ 3.

Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO™ 3 приведено в инструкции по эксплуатации этого оборудования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Картирующий катетер с высоким разрешением PENTARAY™ NAV *eco* компании Biosense Webster предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования кардиальных структур, т. е. только для регистрации и стимуляции. Катетер используется для получения электрограмм в области предсердий и желудочков сердца. Картирующий катетер с высоким разрешением PENTARAY™ NAV *eco* при использовании с совместимыми ЭФ навигационными системами CARTO™ 3 позволяет получать информацию о своем местоположении. (Данный катетер не совместим с навигационными системами CARTO™ 3 с версиями ПО до 3.x.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность картирующего катетера с высоким разрешением Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Запрещается использовать катетер PENTARAY™ при наличии у пациента протезов клапана. Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с внутрисердечным тромбом, миксомой или межпредсердной заплаткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры катетеризации сердца связаны с возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических последствий как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму последствий этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте рукоятку катетера, кабель или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Не допускайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Не вводите катетер PENTARAY™ NAV *eco* в проводник, когда его дистальные стержни загнуты назад (т. е. в направлении ручки). Перед введением соедините стержни вместе с помощью трубки для введения.
- Катетер PENTARAY™ NAV *eco* рекомендован для использования с проводником диаметра 8 F.

  Примечание. Запрещается использовать катетер PENTARAY™ NAV *eco* с проводниками для транссептального доступа, имеющими боковые отверстия диаметром более 1,25 мм.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Не прилагайте избыточную силу для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление.**
- Этот катетер рекомендован к использованию с проводником диаметром 8 F, так как дистальные стержни могут быть повреждены при использовании несовместимого проводника.
- Катетер PENTARAY™ NAV *eco* необходимо хранить в оригинальной упаковке в прохладном сухом месте вплоть до его использования.
- Перед использованием катетера PENTARAY™ NAV *eco* необходимо полностью прочитать и понять настоящую инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через проводник под контролем рентгеноскопии. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении проводника.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Катетер PENTARAY™ NAV *eco* предназначен только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Необходимо всегда отводить назад регулятор изменения кривизны на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Всегда соблюдайте стандартные практики использования капельницы для непрерывного введения под давлением антикоагулирующего средства через разъем Люэра на проксимальном конце, когда устройство находится в теле пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

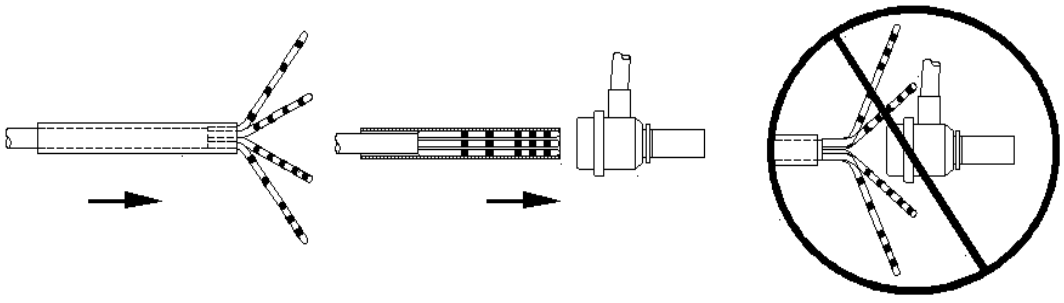
- Катетер стерилизован этиленоксидом (ОЭ).
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Устройство должно быть использовано до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте на переработку компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

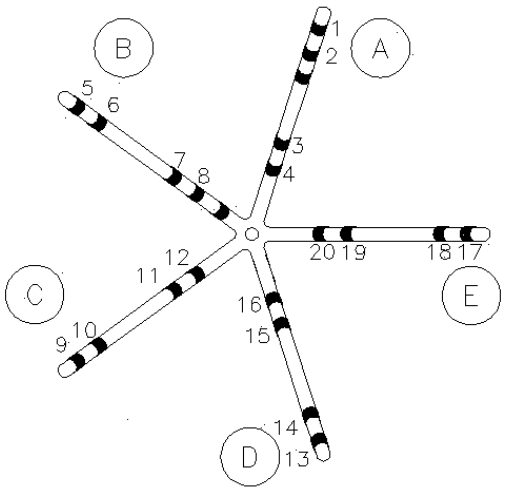
- Извлеките картирующий катетер с высоким разрешением PENTARAY™ NAV *eco* из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения проводника, использования и аспирации проводника в соответствии с инструкцией по применению.
- Подключите интерфейсные разъемы к навигационной системе CARTO™ 3.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Всегда соблюдайте стандартные практики использования капельницы для непрерывного введения под давлением антикоагулирующего средства через разъем Люэра на проксимальном конце, когда устройство находится в теле пациента.
- Перед введением катетера убедитесь, что регулятор изменения кривизны полностью отведен назад.
- Переместите трубку для введения вдоль стержня катетера, чтобы сложить стержни перед введением в проводник (см. рисунок). Не отклоняйте стержни в обратном направлении. После введения передвиньте трубку для введения назад к ручке.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Под наблюдением продвигайте катетер через проводник к исследуемой области эндокарда. Стержни естественным образом вернутся к раскрытой форме по мере их выхода из конца проводника. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая регулятор изменения кривизны. Смещение регулятора изменения кривизны вперед изгибает конец катетера; отведение регулятора изменения кривизны назад выпрямляет конец катетера.
- Под наблюдением рентгеноскопии стержень «A» катетера можно идентифицировать по маркировочной полосе рядом с кольцом 2. Стержень «B» катетера можно идентифицировать по маркировочной полосе рядом с кольцом 8. После идентификации стержней «A» и «B» остальные стержни и электроды можно идентифицировать по приведенной ниже схеме.



- С вопросами относительно применения и рабочих характеристик данного изделия обращайтесь к местному дистрибьютору или производителю изделия.
- Перед удалением катетера убедитесь, что регулятор изменения кривизны полностью отведен назад и конец катетера полностью выпрямлен. Удалите катетер из проводника и утилизируйте его надлежащим образом.
- Повторная стерилизация и повторное использование данного устройства запрещены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных эффектов при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» ИЛИ ПРИ ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u... CM-5276-7(80)... privada y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco*

- **UWAGA: Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.**
- **STERYLNE. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.**
- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.**
- **Nie wyjaławiać za pomocą autoklawu.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA

Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco* firmy Biosense Webster przeznaczony jest do wykonywania elektrofizjologicznego mapowania serca z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP. Zaprojektowano go tak, aby mógł być umieszczany w komorze serca za pomocą prowadnika 8F. Opisywany giętki cewnik składa się z wielu przewodów 3F na końcu dystalnym, każdy z przewodów ma platynowe elektrody, które służą do stymulacji i rejestrowania. Magnetyczny czujnik położenia zatopiony w elastycznej końcówce przekazuje informacje z miejsca, w którym się znajduje, do systemu nawigacyjnego CARTO™ 3 EP. Cewnik posiada dwie elektrody umieszczone na elastycznej końcówce, umożliwiające wizualizację końcówki w przypadku stosowania z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP. Popychanie gałki cewnika powoduje zagięcie końcówki; wyciąganie gałki wyprostowuje końcówkę. Urządzenie to zawiera kanał płuczący, podłączany do stałego źródła płynu przeciwkrzepliwego.

Cewnik ten łączy się ze standardowym sprzętem rejestrującym i systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP kablami sprzęgającymi z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ KONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM.

Procedury mapowania opisano w instrukcji do systemu nawigacyjnego CARTO™ 3 EP.

Dokładniejszy opis działania systemu nawigacyjnego CARTO™ 3 EP zamieszczono w instrukcji obsługi tego aparatu.

WSKAZANIA

Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco* firmy Biosense Webster jest przeznaczony do wieloelektrodowego elektrofizjologicznego mapowania elementów struktury serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu lub stymulacji. Cewnik służy do uzyskiwania elektrogramów przedsionkowych i komorowych obszarów serca. Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco* dostarcza informacji o położeniu, gdy jest używany z kompatybilnymi systemami nawigacyjnymi CARTO™ 3 EP. (Cewnik ten nie jest kompatybilny z systemami nawigacyjnymi CARTO™ 3 EP w wersji wcześniejszej niż 3.x).

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wykazano, aby cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco* firmy Biosense Webster był bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF).
- Nie stosować cewników PENTARAY™ u pacjentów z protezami zastawek. Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.
- Dojście przezprzegrodowe jest przeciwwskazane u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem wewnątrzsercowym, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka.

OSTRZEŻENIA

- Zabiegi cewnikowania serca stwarzają możliwość znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów jak i personelu w zależności od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego.
- Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji.
- Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego, końcówki „pig tail" ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.
- Nie wyjaławiać cewnika za pomocą autoklawu.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli.
- Nie wprowadzać cewnika PENTARAY™ NAV *eco* do prowadnika, jeśli jego dystalne przewody są złożone do tyłu (tj. w kierunku uchwytu). Przed włożeniem do prowadnika złożyć razem przewody za pomocy rurki wprowadzającej.
- Zaleca się stosowanie cewnika PENTARAY™ NAV *eco* wraz z koszulką prowadnika 8F.

  Uwaga: Nie stosować cewnika PENTARAY™ NAV *eco* z koszulkami przezprzegrodowymi z bocznymi otworami o średnicy większej niż 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie należy przykładać zbyt dużej siły po napotkaniu oporu przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika przez prowadnik.**
- Zaleca się stosowanie tego cewnika z prowadnikiem 8F, ponieważ w przypadku użycia z niekompatybilnym cewnikiem może dojść do uszkodzenia przewodów dystalnych.
- Przed użyciem cewnik PENTARAY™ NAV *eco* powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie należy próbować manipulować cewnikiem PENTARAY™ NAV *eco* przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej Instrukcji stosowania.
- Zabiegi cewnikowania serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje należy przeprowadzać uważnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przez prowadnik, przy obserwacji fluoroskopowej. Ponadto, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu, wysuwaniu i manipulowaniu prowadnikiem.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Cewnik PENTARAY™ NAV *eco* jest przeznaczony do użytku u tylko jednego pacjenta.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Procedury te mogą naruszyć strukturę urządzenia i uszkodzić je, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może być przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmie pierwotny kształt.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli. Kiedy urządzenie znajduje się w ciele pacjenta zawsze stosować standardową procedurę zapewniania stałego dopływu płynu przeciwkrzepliwego pod ciśnieniem przez proksymalną końcówkę typu luer.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

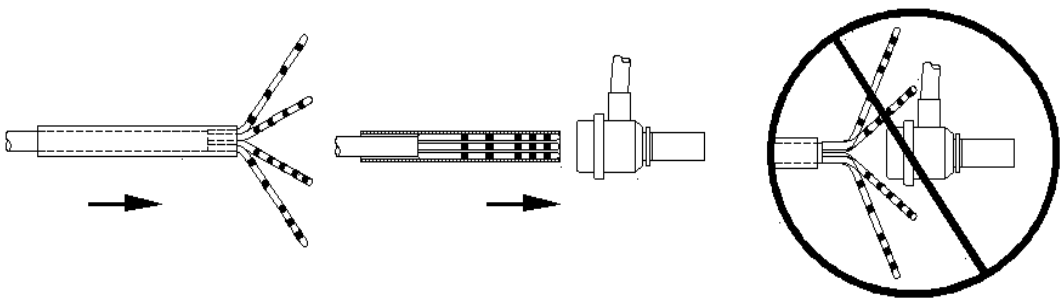
- Cewnik ten jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Urządzenia należy użyć przed datą upływu terminu przydatności do użycia, podaną na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub zgodnie z lokalnymi przepisami wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

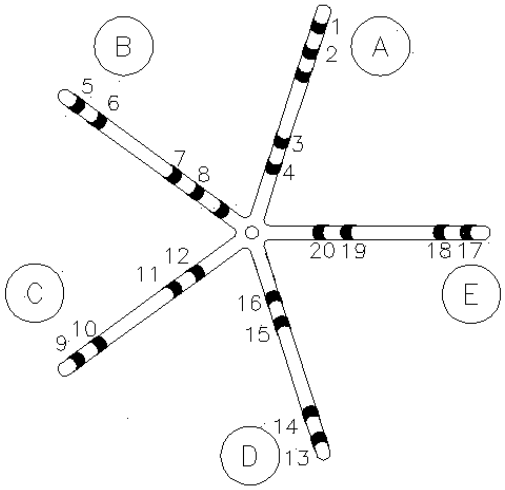
- Wyjąć cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY™ NAV *eco* z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy.
- Postępować zgodnie ze standardową praktyką zapobiegania przebiciu naczyń, wprowadzania drutu prowadzącego i używania prowadnika oraz aspiracji, stosownie do Instrukcji stosowania.
- Podłączyć złącza interfejsu do systemu nawigacyjnego CARTO™ 3 EP.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli.
- Kiedy urządzenie znajduje się w ciele pacjenta zawsze stosować standardową procedurę zapewniania stałego dopływu płynu przeciwkrzepliwego pod ciśnieniem przez proksymalną końcówkę typu luer.
- Sprawdzić, czy przed wprowadzaniem gałka została całkowicie wyciągnięta.
- Przed włożeniem do prowadnika, przesunąć rurkę wprowadzającą wzdłuż trzonu cewnika, aby złożyć przewody razem (patrz ilustracja). Nie zginać przewodów do tyłu. Po wprowadzeniu cewnika przesunąć rurkę wprowadzającą z powrotem w stronę rękojeści.



- Przesunąć cewnik przez prowadnik do badanego rejonu wnętrza serca. W miarę wysuwania przewodów z końcówki prowadnika, będą one w naturalny sposób wracać do stanu rozłożonego. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy. Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki cewnika powoduje zakrzywienie końcówki cewnika; wyciąganie gałki wyprostowuje końcówkę cewnika.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7800 Rev. A
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na obrazie fluoroskopowym przewód „A” cewnika można rozpoznać po opasce znacznikowej w pobliżu pierścienia 2. Przewód „B” cewnika można rozpoznać po opasce znacznikowej w pobliżu pierścienia 8. Po zidentyfikowaniu przewodów A i B, wszystkie pozostałe przewody i elektrody można rozpoznać w następujący sposób:



- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.
- Przed wyciągnięciem cewnika upewnić się, że gałka została całkowicie wyciągnięta w celu rozprostowania końcówki. Wyjąć cewnik z prowadnika i wyrzucić we właściwy sposób.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon.

W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z naczyń, krwiaki w miejscu wprowadzania cewnika, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ TUTAJ OPISANYCH. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE SZCZEGÓLNYMI PRZEPISAMI PRAWNYMI.

PONADTO, BEZ WPŁYWU NA POWYŻSZE ZASTRZEŻENIE, BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB FIRMY STOWARZYSZONE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario controlado y confidencial. Verificar que la revisión sea la vigente antes de su uso.
Copyright © 2017 Biosense Webster, Inc. All rights reserved. Todos los derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mapovací katétr PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání

- **UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.**
- **STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem.**
- **Určeno k jednorázovému použití.**
- **Nesterilizujte v autoklávu.**
- **Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU

Mapovací katétr Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce pomocí navigačního systému CARTO™ 3 EP. Zavádí se do srdeční dutiny pomocí vodicího pouzdra (sheathu) 8 F. Tento ohýbatelný katétr se skládá z několika trnů o velikosti 3 F, opatřených na distálním hrotu několika platinovými elektrodami, jež se používají ke stimulaci či k záznamu. Magnetické lokalizační čidlo integrované v ohýbatelném hrotu vysílá informace o poloze do navigačního systému CARTO™ 3 EP. Katétr je vybaven dvěma elektrodami umístěnými v ohýbatelném hrotu, jež zajišťují vizualizaci hrotu při použití s navigačním systémem CARTO™ 3 EP Zatlačením na rukojeť táhla katétru se hrot ohýbá, zatímco zatažením rukojeti táhla zpět se hrot napřimuje. Toto zařízení obsahuje irigační lumen k připojení zdroje pro trvalou infuzi antikoagulační látky.

Ke standardnímu záznamovému zařízení a k navigačnímu systému CARTO™ 3 EP se tento katétr připojuje pomocí propojovacích kabelů s vhodnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE.

Informace o použití s mapovacími postupy jsou uvedeny v pokynech k navigačnímu systému CARTO™ 3 EP.

Další popis týkající se provozu navigačního systému CARTO™ 3 EP je uveden v návodu k obsluze tohoto přístroje.

INDIKACE K POUŽITÍ

Mapovací katétr Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání je určen k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur za použití více elektrod, t.j. pouze k záznamu nebo ke stimulaci. Tento katétr je určen k získávání elektrogramů v oblasti srdečních síní a komor. Mapovací katétr PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání poskytuje informace o umístění při použití s kompatibilními navigačními systémy CARTO™ 3 EP. (Tento katétr není kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP verze nižší než 3.x).

KONTRAINDIKACE

- Nebyla prokázána bezpečnost a účinnost použití mapovacího katétru Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání pro účely radiofrekvenční (RF) ablace.
- Katétry PENTARAY™ nepoužívejte u pacientů s protetickými chlopněmi. Relativní kontraindikací výkonů používajících srdeční katetry je akutní celková infekce.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s intrakardiálním trombem či myxomem nebo se síňovým septem či záplatou.

VAROVÁNÍ

- Katetrizační kardiologické postupy představují vzhledem k intenzitě rtg záření a k trvání fluoroskopického zobrazování riziko významného ozáření rtg paprsky pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a způsobovat zvýšené riziko somatických a genetických následků.
- Katetrizace srdce může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci.
- U těhotných žen je nutno použití tohoto katetru pečlivě zvážit.
- Proximální rukojeť a koncovku či konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Tento katétr se nesmí vystavovat působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Tento katétr nesterilizujte v autoklávu.
- Před zavedením do těla katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Katétr PENTARAY™ NAV *eco* nezavádějte do vodicího pouzdra s distálními rameny odklopenými dozadu (tj. směrem k rukojeti). Před zavedením trny složte k sobě použitím zaváděcí trubice.
- Katétr PENTARAY™ NAV *eco* se doporučuje používat s vodicím pouzdrem (sheathem) 8 F.

  Poznámka: Katétr PENTARAY™ NAV *eco* nepoužívejte s transseptálními pouzdry s postranními otvory o průměru větším než 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNĚNÍ

- **K zasouvání ani k vytahování katetru přes vodicí pouzdro nepoužívejte nepřiměřenou sílu, a to ani když narazíte na odpor.**
- Katétr doporučujeme používat s vodicím pouzdrem (sheathem) 8 F, neboť distální trny by se při použití nekompatibilního pouzdra mohly poškodit.
- Katétr PENTARAY™ NAV *eco* by měl být uložen v originálním obalu a na chladném, suchém místě, až do použití.
- Nepokoušejte se používat katétr PENTARAY™ NAV *eco*, dokud si nepřečtete celý tento návod k použití a neporozumíte jeho obsahu.
- Kardiologické katetrizační výkony mohou provádět výhradně lékaři s adekvátní specializací v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Manipulace se musí provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katetru je nutno provádět pod fluoroskopickou kontrolou přes zaváděcí pouzdro. Zvláštní pozornost je pak třeba věnovat zaváděcímu pouzdru při jeho vkládání, aspiraci a při manipulaci s ním.
- Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal a katetr.
- Katétr PENTARAY™ NAV *eco* je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte – může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Před vložením nebo vytažením katétru vždy potáhněte rukojeť táhla katétru zpět, aby se hrot katetru nastavil do původní polohy.
- Před zavedením do těla katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. V době, kdy je zařízení zavedeno v těle pacienta, vždy podle standardní praxe použijte trvalou infuzi antikoagulační kapaliny přes proximální konektor Luer.

DATUM „POUŽÍT DO“

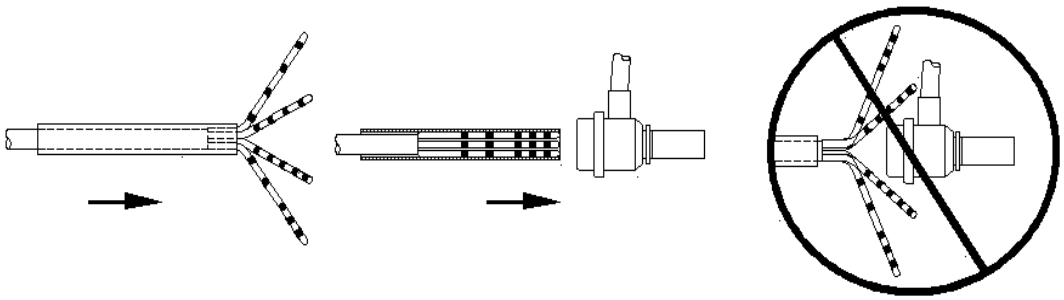
- Tento katétr je sterilizován etylén oxidem (EO).
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Zařízení použijte do data „Použít do“, vyznačeného na obalu.

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ

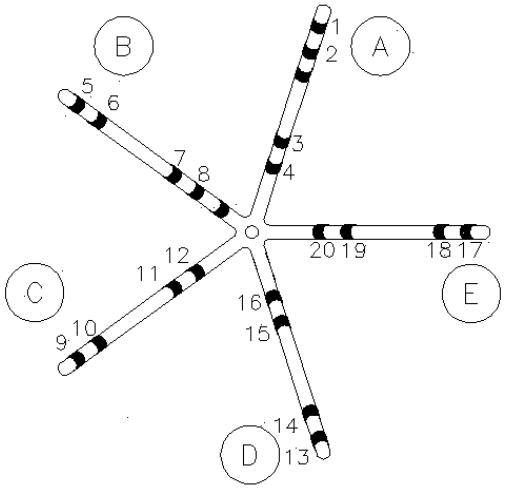
- Mapovací katétr PENTARAY™ NAV *eco* s vysokou hustotou snímání vyjměte z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
- Podle standardních postupů proveďte punkci cévy a zaveďte vodicí drát; při použití a aspiraci zaváděcího pouzdra postupujte podle příslušného návodu k použití.
- Katétr připojte propojovacími konektory k navigačnímu systému CARTO™ 3 EP.
- Před zavedením do těla katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- V době, kdy je zařízení zavedeno v těle pacienta, vždy podle standardní praxe použijte trvalou infuzi antikoagulační kapaliny přes proximální konektor Luer.
- Před vložením zkontrolujte, zda je rukojeť táhla úplně zatažená zpět.
- Před zasunutím do zaváděcího pouzdra (viz obrázek) posouvejte zasunovací trubici podél těla katétru tak, aby se trny stlačily k sobě. Neohýbejte trny dozadu. Po zasunutí vytáhněte zasunovací trubici zpět směrem k rukojeti.



- Pod rentgenovou kontrolou zaveďte katétr přes vodicí pouzdro do oblasti endokardu. Trny samy zaujmou roztažený tvar, jakmile vystoupí z hrotu zaváděcího pouzdra. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte jak fluoroskopii, tak elektrografy. Pomocí rukojeti táhla nastavte poloměr ohnutí. Zatlačením rukojeti táhla dopředu se hrot katétru ohýbá, zatímco zatažením rukojeti táhla zpět se hrot katétru napřimuje.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Při fluoroskopii lze rozpoznat trn katétru „A“ podle značkovacího pruhu v blízkosti kroužku 2. Trn katétru „B“ lze rozpoznat podle značkovacího pruhu v blízkosti kroužku 8. Jakmile rozpoznáte trny A a B, všechny ostatní trny a elektrody lze rozpoznat následovně:



- Veškeré dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku konzultujte s místním zastoupením nebo s výrobcem.
- Před odstraněním katétru zkontrolujte, zda je rukojeť táhla úplně zatažena zpět, aby se napřímil hrot. Vyjměte katétr přes zaváděcí pouzdro a zlikvidujte jej příslušným způsobem.
- Toto zařízení znovu nesterilizujte a nepoužívejte je opakovaně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s kardiologickými katetrizačními postupy bylo zaznamenáno mnoho nežádoucích účinků, mimo jiné plicní embolie, infarkt myokardu, mrtvice, srdeční tamponáda a smrt.

V literatuře jsou také uvedeny následující komplikace související s katetrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, obstrukce cévy trombem, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI NEPŘÍMÁ ZÁRUKA ZEJMÉNA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI ZDE POPSANÉHO VÝROBKU NA TRHU NEBO JEHO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ ŠKODY JINÉ NEŽ VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V PŘÍSLUŠNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ POBOČKY NEJSOU ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, KTERÉ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a technická data uvedené v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době použití. Žádným způsobem nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katéter

- **FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik.**
- **STERIL. Etilén-oxiddal sterilizálva.**
- **Kizárólag egyszeri felhasználásra.**
- **Ne kezelje autoklávban!**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katéter úgy lett kialakítva, hogy megkönnyítse a szívnek a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel történő elektrofiziológiai feltérképezését. 8 F méretű vezetőhüvelyen keresztül kell a szívkamrában elhelyezni. Ez a hajlítható katéter disztális végén több 3 F méretű ággal rendelkezik, minden egyes ágon ingerlésre és rögzítésre is szolgáló több platinaelektróda helyezkedik el. A hajlítható végződésbe beépített mágneses helymeghatározó érzékelő helymeghatározási adatokat közvetít a CARTO™ 3 EP navigációs rendszernek. A katéter két olyan elektródával rendelkezik a hajlítható végén, melyek a végződés vizuális követhetőségét biztosítják, ha a katétert a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel használják együtt. A katéter hüvelykujjgombját előretolva elhajlik a végződés – a hüvelykujjgomb visszahúzásával a végződés kiegyenesedik. Az eszköz egy irrigációs lumennel is rendelkezik, mely folyamatosan csepegtetett antikoaguláns folyadékforráshoz csatlakoztatható.

A katéter megfelelő csatlakozókkal rendelkező csatlakozókábellel csatlakoztatható szabványos rögzítőkészülékekhez és a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerhez.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL.

A térképezési eljárásokkal kapcsolatban lásd a CARTO™ 3 EP navigációs rendszer utasításait.

A CARTO™ 3 EP navigációs rendszer működésének részletesebb leírásával kapcsolatban lásd a készülék működtetésére vonatkozó utasításokat.

RENDELTETÉS

A Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katéter a szívben a szív képleteinek többelektródás elektrofiziológiai feltérképezésére javallt, azaz kizárólag rögzítésre és ingerlésre. A PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katéter információval szolgál az adott pozícióról, ha kompatibilis CARTO™ 3 EP navigációs rendszerekkel alkalmazzák együtt. (A katéter nem kompatibilis a 3.x verziónál régebbi CARTO™ 3 EP navigációs rendszerekkel).

ELLENJAVALLATOK

- A Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katéter nem bizonyult biztonságosnak és hatásosnak rádiófrekvenciás (RF) abláció során.
- Ne használja a PENTARAY™ katétereket szívbillentyű-protézissel rendelkező betegeknél. A szívkatéterezés nem javasolt aktív szisztémás fertőzés esetén.
- A transseptalis eljárásban történő átvezetés ellenjavallt olyan betegeknél, akik intracardialis thrombusban, myxomában, pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvednek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A szívkatéterezési eljárások jelentős röntgensugár-terheléssel járhatnak, ami a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel időtartama miatt akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet a betegeknél és a laboratóriumi személyzetnél.
- Szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljárással kapcsolatos potenciális sugárterhelés megfelelő felmérését és a sugárterhelés minimálisra csökkentése érdekében tett intézkedéseket követően szabad csak végezni.
- Alaposan meg kell fontolni a katéter alkalmazását terhes nőknél.
- Ne merítse a nyél proximális részét, a kábel kivezetését vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának!
- Ne kezelje a katétert autoklávban!
- A beteg testébe történő bevezetés előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a katétert.
- Ne vezesse be a PENTARAY™ NAV *eco* katétert vezetőhüvelybe úgy, hogy disztális tüskéi hátrafelé (azaz a nyél felé) hajlanak. Bevezetés előtt húzza össze az ágakat a bevezetőcsővel.
- A PENTARAY™ NAV *eco* katéter használata 8 F méretű vezetőhüvellyel javasolt.

  Megjegyzés: Ne használja a PENTARAY™ NAV *eco* katétert olyan transszeptális hüvelyekkel, melyek oldalán 1,25 mm-nél nagyobb átmérőjű lyukak találhatók.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter vezetőhüvelybe történő bevezetésekor és eltávolításakor, ha ellenállás érezhető.**
- A katéter használata kizárólag 8 F méretű vezetőhüvellyel javasolt, mivel a disztális ágak megsérülhetnek, ha nem kompatibilis vezetőhüvelyt használ.
- A PENTARAY™ NAV *eco* katétert eredeti csomagolásában kell tárolni felhasználásig, száraz, hűvös helyen.
- Ne kísérelje meg a PENTARAY™ NAV *eco* katéter működtetését azelőtt, hogy teljesen el ne olvasta volna és meg nem értette volna ezt a használati útmutatót.
- Szívkatéterezési eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A szív sérülése, perforációja és a szívtamponád elkerülése érdekében óvatosan kell a katétert vezetni. A katéter előretolását és elhelyezését fluoroszkópos vezetés mellett, vezetőhüvelyen keresztül kell végezni. Ezen felül a vezetőhüvely bevezetését, betöltését és vezetését különleges gondossággal kell végezni.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
- A PENTARAY™ NAV *eco* katéter kizárólag egyetlen betegen használatos.
- Tilos újrasterilizálni és újra felhasználni!
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Mindig húzza vissza a katéter hüvelykujjgombját a bevezetés vagy az eltávolítás előtt, hogy a katéter végződése felvegye a megfelelő alakját.
- A beteg testébe történő bevezetés előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a katétert. Mindig kövesse a nyomás alatt a proximális Luer-csatlakozón keresztül folyamatosan csepegtetett antikoaguláns folyadék használatával kapcsolatos elfogadott gyakorlatot, amikor az eszköz a beteg testében van.

A FELHASZNÁLHATÓSÁG LEJÁRATI DÁTUMA

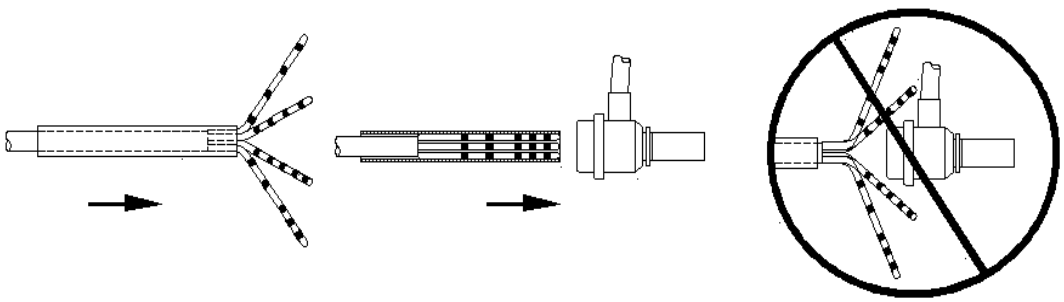
- Ezt a katétert etilénoxid (EO) gázban sterilizálták.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt!

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Távolítsa el a PENTARAY™ NAV *eco* nagyfelbontású térképező katétert a csomagolásából, és helyezze steril munkaterületre.
- Kövesse az érpunkcióval, a vezetődrót bevezetésével, és a vezetőhüvely használatával valamint aspirációjával kapcsolatos, használati utasításaiknak megfelelő elfogadott gyakorlatot.
- Csatlakoztassa a csatlakozókat a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerhez.
- A beteg testébe történő bevezetés előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a katétert.
- Mindig kövesse a nyomás alatt a proximális Luer-csatlakozón keresztül folyamatosan csepegtetett antikoaguláns folyadék használatával kapcsolatos elfogadott gyakorlatot, amikor az eszköz a beteg testében van.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujjgomb teljesen visszahúzott állapotát.
- Tolja rá a bevezetőcsövet a katéter szárára, hogy a vezetőhüvelybe történő bevezetés előtt az ágak egymáshoz simuljanak (lásd az ábrát). Ne hajlítsa vissza az ágakat. A bevezetés után csúsztassa vissza a bevezetőcsövet a fogantyú felé.

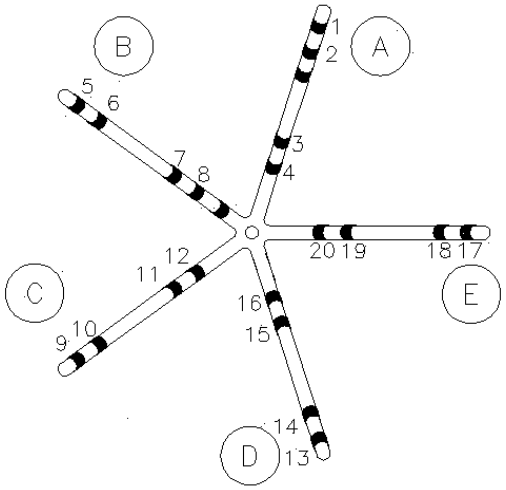


- Tolja keresztül követés mellett a katétert a vezetőhüvelyen az endocardium területére. Az ágak automatikusan szétnyílnak, ahogy a vezetőhüvely végén szabaddá válnak. A megfelelő pozícionáláshoz használjon fluoroszkópiát és elektrogramokat is. A hüvelykujjgomb állításával állítson szükség szerint az ív görbületén. Ha a hüvelykujjgombot előre tolja, akkor a katéter vége elgörbül – ha a hüvelykujjgombot visszahúzza, akkor a katétervég kiegyenesedik.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

- Fluoroszkóppal az „A" jelű katéterág a 2. gyűrű melletti jelzőgyűrű segítségével azonosítható. A „B" jelű katéterág a 8. gyűrű melletti jelzőgyűrű alapján azonosítható. Az „A" és a „B" ágak azonosítását követően a többi ág és elektróda az alábbiak alapján azonosítható:



- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan kérdései lennének, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujjgomb teljesen visszahúzott állapotát a csúcs kiegyenesítéséhez! Távolítsa el a katétert a vezetőhüvelyből és helyezze megfelelően hulladékba!
- Ezt az eszközt újrasterilizálni és újrahasználni tilos!

SZÖVŐDMÉNYEK

Számos súlyos szövődményt jegyeztek fel a szívkatéterezési eljárásokkal kapcsolatban, ezek többek között: tüdőembólia, myocardialis infarctus, stroke, szívtamponád és halál.

Az alábbi, szívkatéterezéssel kapcsolatos szövődményekről szintén beszámol a szakirodalom: vascularis eredetű vérzés, lokális haematómák, thrombosis, AV fisztula, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, arrhythmiák, szívbillentyű-károsodás, pneumothorax és hemothorax.

A GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS A KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT VÁLLALATAI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEKEN TÚL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNY ESETÉN NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT VÁLLALATAI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem fogadhatók el a leírt termék garanciájának.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco*

- **UPOZORNENIE: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára**
- **V STERILNOM STAVE. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jedno použitie.**
- **Nesterilizujte v autokláve.**
- **Ak je balenie otvorené alebo poškodené, katéter nepoužívajte.**

OPIS KATÉTRA

Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco* spoločnosti Biosense Webster je určený na zjednodušenie elektrofyziologického mapovania srdca s navigačným systémom CARTO™ 3 EP. Je určený na zavedenie do srdcovej dutiny pomocou 8 F zavádzača. Distálny koniec tohto vychyľovacieho katétra obsahuje viacero 3 F hrotov. Každý hrot je vybavený niekoľkými platinovými elektródami, ktoré sa používajú na stimuláciu a záznam. Magnetický lokalizačný senzor vložený vo vychyľovacom hrote vysiela informácie o polohe do navigačného systému CARTO™ 3 EP. Katéter má na vychyľovacom hrote dve elektródy, ktoré zabezpečujú vizualizáciu hrotu pri použití s navigačným systémom CARTO™ 3 EP. Posunutím palcového ovládača katétra dopredu sa koniec vychýli, zatiahnutím palcového ovládača sa koniec narovná. Zariadenie obsahuje irigačný lúmen, ktorý sa pripája na zdroj nepretržitej infúzie antikoagulačného prípravku.

Tento katéter sa pripája na štandardné záznamové zariadenia a navigačný systém CARTO™ 3 EP pomocou prepojovacích káblov s vhodnými konektormi.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM.

Pri použití v mapovacích postupoch si preštudujte pokyny pre navigačný systém CARTO™ 3 EP.

Podrobnejší opis navigačného systému CARTO™ 3 EP nájdete v návode na použitie tohto systému.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco* spoločnosti Biosense Webster je indikovaný na elektrofyziologické mapovanie štruktúr srdca viacerými elektródami, teda len na záznam alebo na stimuláciu. Katéter je určený na snímanie elektrogramov v oblastiach srdcových predsiení a komôr. Keď sa katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco* používa s kompatibilnými navigačnými systémami CARTO™ 3 EP, poskytuje informácie o polohe. (Tento katéter nie je kompatibilný s navigačnými systémami CARTO™ 3 EP pred verziou 3.x).

KONTRAINDIKÁCIE

- Bezpečnosť a účinnosť použitia katétra na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco* spoločnosti Biosense Webster na rádiofrekvenčnú (RF) abláciu nebola preukázaná.
- Katétre PENTARAY™ nepoužívajte u pacientov s protetickými chlopňami. Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.
- Transseptálny prístup je kontraindikovaný v prípade pacientov s intrakardiálnym trombom alebo myxómom a pacientov s medzipredsieňovými záplatami.

UPOZORNENIA

- Pri srdcovej katetrizácii sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazenia sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov.
- Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu žiarenia, ktoré sprevádza zákrok, a musia sa prijať opatrenia na minimalizáciu tejto expozície.
- Použitie tohto katétra v prípade tehotných žien sa musí starostlivo zvážiť.
- Neponárajte proximálnu rukoväť, očko ani káble do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Nevystavujte katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.
- Pred zavedením do tela katéter prepláchnite fyziologickým roztokom s heparínom.
- Nezasúvajte katéter PENTARAY™ NAV *eco* do zavádzača distálnymi hrotmi otočenými dozadu (teda smerom k rukoväti). Pred zasunutím sklopte hroty k sebe pomocou zavádzacej trubice.
- Katéter PENTARAY™ NAV *eco* sa odporúča používať so zavádzačom veľkosti 8 F.

  Poznámka: S katétrom PENTARAY™ NAV *eco* nepoužívajte transseptálne zavádzače s priemerom bočných otvorov väčším ako 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
CM-5276-7(EU)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Ak pri zavádzaní alebo vyberaní katétra pomocou zavádzača narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.**
- Odporúča sa používať tento katéter s 8 F zavádzačom, pretože pri používaní s nekompatibilným zavádzačom sa distálne hroty môžu poškodiť.
- Katéter PENTARAY™ NAV *eco* sa pred použitím musí uchovávať v pôvodnom obale a na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím katétra PENTARAY™ NAV *eco* sa dôkladne oboznámte s týmto návodom na použitie.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestňovaní katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola a zavádzač. Zvýšená pozornosť sa musí venovať aj zavádzaniu, odsávaniu a manipulácii so zavádzačom.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilné balenie a katéter.
- Katéter PENTARAY™ NAV *eco* je určený len na použitie pre jedného pacienta.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je zabalené a sterilizované na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby koniec katétra nadobudol svoj pôvodný tvar.
- Pred zavedením do tela katéter prepláchnite fyziologickým roztokom s heparínom. Keď je zariadenie zavedené do tela, vždy dodržiavajte štandardný postup nepretržitej infúzie antikoagulačného prípravku pod tlakom prostredníctvom proximálneho konektora Luer.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

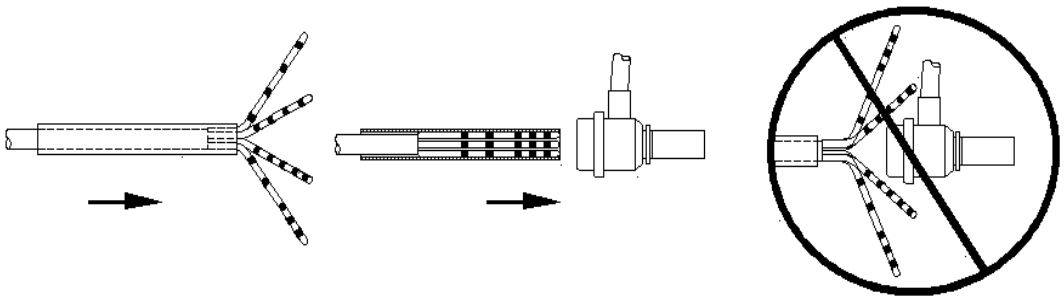
- Tento katéter je sterilizovaný plynným etylénoxidom (EO).
- Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Zariadenie použite pred dátumom exspirácie, ktorý je vyznačený na balení.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt, zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Vyberte katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY™ NAV *eco* z balenia a položte ho na sterilnú pracovnú plochu.
- Dodržiavajte štandardný postup pre cievnu punkciu, založenie vodiaceho drôtu a zavádzača a odsávanie podľa návodu na použitie.
- Pripojte konektory prepojovacích káblov k navigačnému systému CARTO™ 3 EP.
- Pred zavedením do tela katéter prepláchnite fyziologickým roztokom s heparínom.
- Keď je zariadenie zavedené do tela, vždy dodržiavajte štandardný postup nepretržitej infúzie antikoagulačného prípravku pod tlakom prostredníctvom proximálneho konektora Luer.
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý.
- Pred vložením do zavádzača sklopte hroty k sebe posunutím zavádzacej trubice pozdĺž hriadeľa katétra (pozrite si obrázok). Neohýnajte hroty smerom dozadu. Po zavedení posuňte zavádzaciu trubicu naspäť k rukoväti.

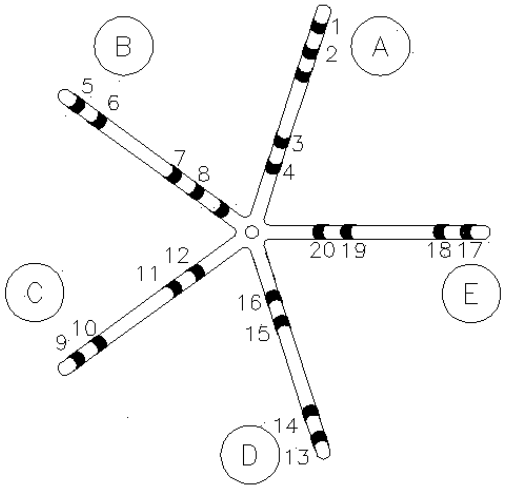


- Zavádzajte katéter pomocou zavádzača do vyšetrovanej oblasti endokardu. Hroty sa po vysunutí zo zavádzača samostatne roztvoria. Správne umiestnenie dosiahnete pomocou fluoroskopie a elektrogramov. Potrebný polomer zakrivenia sa nastavuje pomocou palcového ovládača. Posunutím palcového ovládača katétra dopredu sa koniec vychýli, zatiahnutím palcového ovládača sa koniec narovná.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pri skiaskopii sa hrot katétra „A“ identifikuje podľa pásikovej značky pri prstenci 2. Hrot katétra „B“ sa identifikuje podľa pásikovej značky pri prstenci 8. Po identifikácii hrotov A a B sa ostatné hroty identifikujú takto:



- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý a koniec katétra narovnaný. Vytiahnite katéter pomocou zavádzača a zlikvidujte ho vhodným spôsobom.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.

NEŽIADUCE REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiaducich účinkov spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti.

V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombóza, AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembolizmus, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchová embólia, arytmie, poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBKY OPÍSANÉ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE (ALE NIELEN) AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA AKÝCHKOĽVEK VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKAZUJE ZÁKON.

Opis a vlastnosti uvedené v tlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku na opisovaný výrobok.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u... M-5276-7800 ...ietario y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

Kartirni kateter visoke gostote PENTARAY™ NAV *eco*

- **POZOR: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.**
- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne avtoklavirajte.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA

Biosense Webster Flower kartirni kateter visoke gostote PENTARAY™ NAV *eco* je namenjen poenostavitvi elektrofiziološkega kartiranja srca z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP. Namenjen je za uporabo v srčni votlini skozi uvajalo velikosti 8 F. Ta upogljivi kateter je sestavljen iz več stebel 3 F, ki so na distalni konici, pri čemer ima vsako steblo več platinastih elektrod, ki se uporabljajo za stimuliranje in snemanje. Magnetno lokacijsko tipalo, vgrajeno v upogibljivi konici, prenaša informacije v navigacijski sistem CARTO™ 3 EP. Kateter ima na upogibljivi konici dve elektrodi, ki omogočata vizualizacijo konice med uporabo z EP-navigacijskim sistemom CARTO™ 3. Konico upognemo tako, da potisnemo gumb s palcem naprej; ko gumb potegnemo nazaj, konico izravnamo. Naprava vsebuje svetlino za spiranje za povezavo z virom antikoagulacijske tekoèčine, ki kontinuirano kaplja.

S pomočjo kablov in ustreznih konektorjev lahko kateter priključite na standardno opremo za snemanje in navigacijski sistem CARTO™ 3 EP.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM.

Za uporabo v postopku kartiranja si oglejte navodila za EP-navigacijski sistem CARTO™ 3.

Za nadaljnji opis EP-navigacijskega sistema CARTO™ 3 glejte navodila za uporabo tega inštrumenta.

NAVODILA ZA UPORABO

Uporaba kartirnega katetra visoke gostote Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* je indicirana za elektrofiziološko kartografijo strukture srca z več elektrodami, to pomeni samo za snemanje ali stimulacijo. S katetrom posnamemo elektrograme atrijskih in ventrikularnih predelov srca. Pri uporabi z združljivimi Pri uporabi z združljivimi EP-navigacijskimi sistemi CARTO™ 3 posreduje kartirni kateter visoke gostote PENTARAY™ NAV *eco* podatek o lokaciji. Ta kateter ni združljiv z EP-navigacijskimi sistemi CARTO™ 3, starejšimi od različice 3.x).

KONTRAINDIKACIJE

- Izkazalo se je, da uporaba Biosense Webster kartirnega katetra visoke gostote PENTARAY™ NAV *eco* ni varna in učinkovita za radiofrekvenčno (RF) ablacijo.
- Katetrov PENTARAY™ ne uporabljajte pri bolnikih z umetnimi zaklopkami. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.
- Transseptalna tehnika dostopa je kontraindicirana pri bolnikih z intrakardialnim trombom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskim obližem ali zaplato.

OPOZORILA

- Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca zaradi moči rentgenskih žarkov in trajanja fluoroskopskega postopka možnost velike izpostavljenosti rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske okvare.
- Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju.
- Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
- Proksimalne ročice katetra, kabla 'pig-tail' ali kabelskih priključkov ne smete pomakati v tekočine, ker lahko to vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami topili, kot je npr. alkohol.
- Katetra ne avtoklavirajte.
- Sperite kateter s heparinizirano solno raztopino, preden ga vstavite v telo.
- Katetra PENTARAY™ NAV *eco* ne vstavljajte v vodilo z distalnimi konicami obrnjenimi nazaj (to je proti ročici). Pred vstavitvijo stebla distalne konice stisnite skupaj s pomočjo uvajala.
- Kateter PENTARAY™ NAV *eco* je priporočen za uporabo z uvajalom velikosti 8 F.

  Opomba: Katetra PENTARAY™ NAV *eco* ne uporabljajte v povezavi s transseptalnimi cevkami, katerih stranske luknjice imajo več kot 1,25 mm premera.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Če se kateter pri napredovanju v vodilu oziroma pri izvleku iz vodila zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo.**
- Ta kateter je priporočljiv za uporabo z uvajalom velikosti 8 F, ker se lahko distalne konice poškodujejo, če kateter uporabljate z nezdružljivim uvajalnom.
- Pred uporabo kateter PENTARAY™ NAV *eco* shranjujte v originalni embalaži, na hladnem in suhem mestu.
- Ne začnite delati s katetrom PENTARAY™ NAV *eco* dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Postopke kateterizacije srca lahko izvaja samo ustrezno usposobljeno osebje v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca. Napredovanje in namestitev katetra mora potekati skozi vodilo in pod fluoroskopskim nadzorom. Poleg tega je treba še posebej previdno ravnati med uvajanjem in aspiriranjem vodila ter ravnanju z njim.
- Pred uporabo morate pregledati sterilno embalažo in kateter.
- Kateter PENTARAY™ NAV *eco* je namenjen za izključno uporabo pri enem bolniku.
- Ne smete ga ponovno sterilizirati in uporabiti.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko pokvarijo strukturno celovitost pripomočka in/ali so vzrok za njegovo odpoved, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo predstavljata tudi tveganje za onesnaženost in/ali okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnika, pri uporabi na večih bolnikih pa, med drugim, obstaja nevarnost prenosa nalezljivih bolezni med njimi. Kontaminacija pripomočka lahko vodi do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate s palcem vedno potegniti gumb nazaj, da konica katetra zavzame prvotno obliko.
- Sperite kateter s heparinizirano solno raztopino, preden ga vstavite v telo. Vedno upoštevajte običajne postopke za stalno infuzijo po kapljicah za pritekanje antikoagulantne tekočine pod pritiskom skozi proksimalni Luer konektor, ko je naprava v telesu.

DATUM „UPORABNO DO“

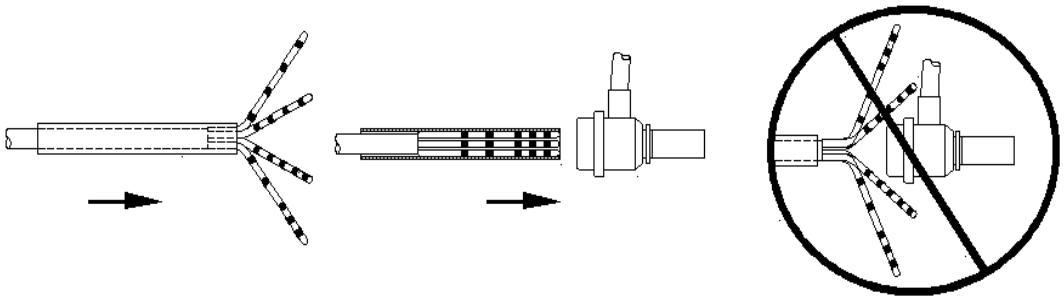
- Ta kateter je steriliziran z etilen oksidnim (EO) plinom.
- Ne uporabiti, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Napravo uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na embalaži.

ODLAGANJE

Recikliranje komponent ali odlaganje pripomočka in njegovih izrabljenih oz. odpadnih delov izvedite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO

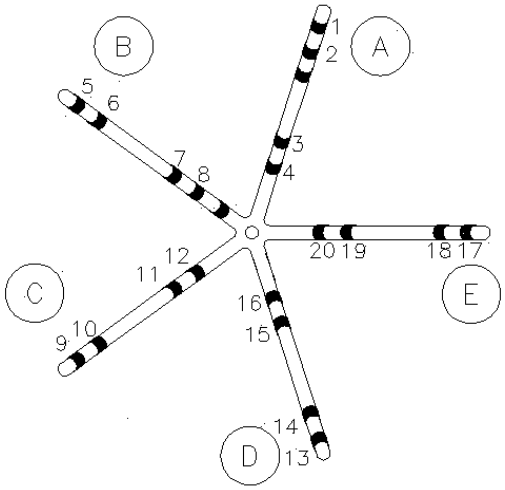
- Kartirni kateter visoke gostote PENTARAY™ NAV *eco* vzemite iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Sledite standardnim postopkom za standardno punkcijo žil, vstavljanje vodilne žice in vodila ter aspiriranje vodila, ki so opisani v navodilih za uporabo.
- Povežite priključke z EP-navigacijskim sistemom CARTO™ 3.
- Sperite kateter s heparinizirano solno raztopino, preden ga vstavite v telo.
- Vedno upoštevajte običajne postopke za stalno infuzijo po kapljicah za pritekanje antikoagulantne tekočine pod pritiskom skozi proksimalni Luer konektor, ko je naprava v telesu.
- Pred vstavitvijo katetra se prepričajte, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj.
- Uvajalo vstavite skupaj s steblom katetra, da stisnete konice skupaj, preden kateter vstavite v uvajalo (glejte sliko). Konic ne upogibajte nazaj. Po vstavitvi katetra povlecite tulec za vstavljanje nazaj proti ročaju.



- Napredujte s katetrom skozi vodilo v predel endokarda, ki ga želite pregledati. Ko bosta konici pogledali iz konice uvajala, se bosta samodejno vrnili v svoj razširjen položaj. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogrami. S palcem premikajte gumb, da po potrebi prilagodite radij ukrivljenosti konice. Pritisk palca na gumb naprej povzroči, da se konica katetra upogne; ko gumb potegnemo nazaj, konico izravnamo.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- S fluoroskopijo lahko konico katetra ‘A’ identificiramo z značilnim robom blizu obročka 2. Konico katetra ‘B’ je mogoče identificirati z značilnim robom blizu obročka 8. Ko identificirate konici A in B, je mogoče identificirati vse ostale elektrode kot sledi:



- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se posvetujte z lokalnim distributerjem ali izdelovalcem.
- Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili povsem nazaj in izravnali konico. Izvlecite kateter iz vodila in ga na primeren način zavrzite.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.

NEŽELENI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt.

V literaturi poročajo tudi o sledečih zapletih, ki so povezani s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

ZA V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(-LKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DOLOČENO ALI PODRAZUMEVAJOČE JAMSTVO, KAR VELJA, BREZ OMEJITEV, TUDI ZA VSA PODRAZUMEVAJOČA ZAGOTOVILA O TRŽNI KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S KAKIM SPECIFIČNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITEV PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI Z NJIM POVEZANA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, PRILOŽNOSTNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI BI NASTALA ZARADI PONOVNE UPORABE IZDELKA (-OV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI TAM, KJER JE PONOVNA UPORABA ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in tehnični podatki, ki so navedeni v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc., vključno s to publikacijo, so samo informativne narave in služijo le kot splošen opis izdelka v času njegove izdelave in ne predstavljajo nobenega jamstva za predpisani izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* катетър за картографиране с висока плътност

- **ВНИМАНИЕ: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.**
- **СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира в автоклав.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY™ NAV *eco* на Biosense Webster е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето с електрофизиологичната навигационна система CARTO™ 3 EP. Той е конструиран така, че да се разгръща в сърдечната кухина чрез 8 F водещо дезиле. Този насочващ се катетър се състои от множество 3 F игли на дисталния връх, като всяка игла разполага с множество платинени електроди, които се използват за стимулация и записване. Магнитен сензор за положение, вграден в насочващия се връх, предава информация за разположението към навигационната система CARTO™ 3 EP. Катетърът има два електрода на насочващия се връх за предоставяне на визуализация на върха, когато се използва с навигационната система CARTO™ 3 EP. Придвижването на бутона на катетъра напред извива върха; при дърпане на бутона назад върхът се изправя. Това приспособление включва иригационен лумен за свързване към източник на непрекъснато капково вливане на антикоагулантна течност.

Този катетър има интерфейс към стандартна записваща апаратура и навигационната система CARTO™ 3 EP чрез кабели за интерфейс с подходящите конектори.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

За употреба в процедури за картографиране, вижте инструкциите за навигационната система CARTO™ 3 EP.

За по-подробно описание на работата на навигационната система CARTO™ 3 EP, вижте инструкциите за работа с този инструмент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY™ NAV *eco* на Biosense Webster е предназначен за многоелектродно електрофизиологично картографиране на сърдечните структури, т.е. само записване или стимулация. Този катетър е проектиран да получава електрограми в предсърдните и камерните области на сърцето. Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY™ NAV *eco* осигурява информация за местоположението, когато се използва със съвместими електрофизиологични навигационни системи CARTO™ 3 EP. (Този катетър не е съвместим с навигационните системи CARTO™ 3 EP с версии, по-ранни от версия 3.x).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY™ NAV *eco* на Biosense Webster не е доказано безопасен и ефективен за радиочестотна (РЧ) аблация.
- Не използвайте катетрите PENTARAY™ Catheters при пациенти с протезни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.
- Транссепталният достъп е противопоказан при пациенти с интракардиален тромб или миксом, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедурите по сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи.
- Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване.
- Използването на този катетър при бременни жени трябва да се преценява внимателно.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка, опашката или кабелния конектор, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на този катетър с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте този катетър в автоклав.
- Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане в тялото.
- Не въвеждайте катетъра PENTARAY™ NAV *eco* във водещо дезиле с прегънати назад дистални игли (т.е. към дръжката). Преди да въведете катетъра, съберете иглите една към друга като използвате тръбичката за въвеждане.
- Катетърът PENTARAY™ NAV *eco* се препоръчва за употреба с водещо дезиле 8 F.

  Забележка: Не използвайте катетъра PENTARAY™ NAV *eco* съвместно с транссептални дезилета със странични отвори с диаметър, по-голям от 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра през водещото дезиле, когато срещнете съпротивление.**
- Този катетър се препоръчва за употреба с водещо дезиле 8 F, тъй като дисталните игли могат да се повредят, ако се използват с дезиле, което не е съвместимо.
- Катетърът PENTARAY™ NAV *eco* трябва да се съхранява в неговата оригинална опаковка и на хладно, сухо място, до момента на употреба.
- Не правете опити да работите с катетъра PENTARAY™ NAV *eco*, преди да прочетете и разберете напълно тези инструкции за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, манипулациите трябва да се извършват внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол през водещо дезиле. Освен това трябва да се работи особено внимателно при въвеждане, аспириране и манипулиране с водещото дезиле.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Катетърът PENTARAY™ NAV *eco* е предназначен за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.
- Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане в тялото. Винаги следвайте стандартните практики за употреба на непрекъснато капково вливане на антикоагулантна течност под налягане през проксималния луер конектор, когато устройството е в тялото.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”

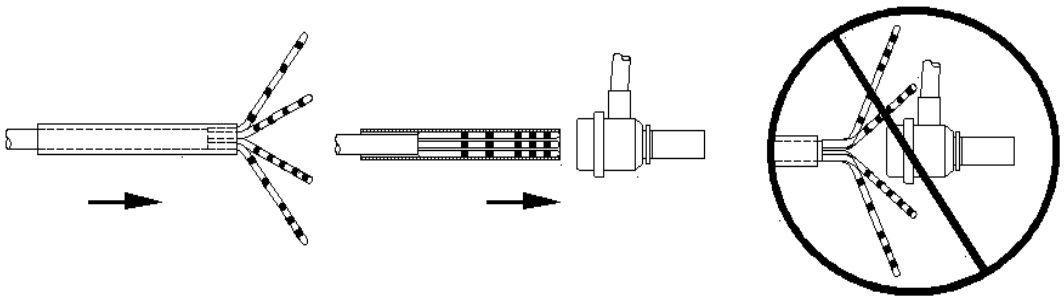
- Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид (EO).
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

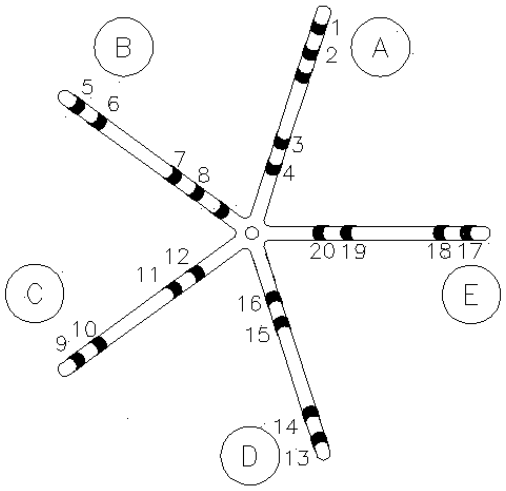
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра за картографиране с висока плътност PENTARAY™ NAV *eco* от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Следвайте стандартните практики за пункция на кръвоносен съд, въвеждане на телениия водач и за работа с и аспирация на водещото дезиле съгласно указанията им за употреба.
- Свържете конекторите за интерфейс към навигационната система CARTO™ 3 EP.
- Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане в тялото.
- Винаги следвайте стандартните практики за употреба на непрекъснато капково вливане на антикоагулантна течност под налягане през проксималния луер конектор, когато устройството е в тялото.
- Уверете се, че бутонът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра.
- Придвижете тръбичката за въвеждане по оста на катетъра, за да съберете една към друга в сноп иглите преди въвеждане на катетъра в дезилето (вижте илюстрацията). Не огъвайте иглите назад. След въвеждане, плъзнете тръбичката за въвеждане назад по посока на дръжката.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Придвижвайте катетъра през водещото дезиле до участъка от ендокарда, който се изследва. Иглите ще се върнат естествено към разтворения си вид при излизането си от върха на водещото дезиле. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона на катетъра напред извива върха; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Под флуороскопско наблюдение игла 'A' на катетъра може да се идентифицира чрез маркерната лента близо до пръстен 2. Игла 'B' на катетъра може да се идентифицира чрез маркерната лента близо до пръстен 8. След като игли A и B бъдат идентифицирани, всички други игли и електроди могат да се идентифицират както следва:



- За въпроси по отношение на използването или функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай, за да се изправи върха. Извадете катетъра от водещото дезиле и го изхвърлете по правилния начин.
- Това устройство не трябва да се стерилизира и употребява повторно.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите по сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада и смърт.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, увреждане на клапи, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateter de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY™ NAV *eco*

- **ATENŢIE: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de reţetă eliberată de medic.**
- **STERIL. Produs sterilizat folosind oxid de etilenă.**
- **Exclusiv de unică utilizare.**
- **A nu se steriliza în autoclavă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI

Cateterul de cartografiere de înaltă densitate Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* este proiectat pentru a facilita cartografierea electrofiziologică a inimii prin intermediul sistemului de navigare CARTO™ 3 EP. Produsul este conceput pentru introducerea în camera cardiacă printr-o teacă de ghidare de 8 F. Acest cateter deflectabil constă din mai multe coloane de 3 F la capătul său distal, fiecare coloană fiind prevăzută cu mai mulţi electrozi de platină care sunt utilizaţi pentru stimulare sau înregistrare. Un senzor magnetic de poziţionare încastrat în vârful deflectabil transmite informaţii privind localizarea către sistemul de navigare CARTO™ 3 EP. Vârful deflectabil al cateterului este prevăzut cu doi electrozi care oferă posibilitatea vizualizării vârfului prin utilizarea cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP. Împingerea butonului înainte determină deflexiunea vârfului cateterului; tragerea înapoi a butonului determină îndreptarea vârfului cateterului. Acest dispozitiv cuprinde un lumen de irigare pentru conectare la o sursă de lichid anticoagulant cu picurare continuă.

Acest cateter prezintă o interfaţă cu echipamentul de înregistrare standard şi cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP prin cabluri de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ CORESPUNZĂTOARE.

Pentru utilizarea în procedurile de cartografiere, consultaţi instrucţiunile Sistemului de navigare CARTO™ 3 EP.

Pentru descrierea suplimentară a funcţionării sistemului de navigare CARTO™ 3 EP, consultaţi instrucţiunile de operare ale acestui instrument.

INDICAŢII DE UTILIZARE

Cateterul de înaltă densitate Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* este indicat pentru cartografierea electrofiziologică multielectrod a structurilor cardiace, adică exclusiv înregistrare sau stimulare. Acest cateter este destinat obţinerii electrogramelor în regiunile atriale şi ventriculare ale cordului. Atunci când este utilizat cu sistemele de navigare compatibile CARTO™ 3 EP, cateterul de înaltă densitate PENTARAY™ NAV *eco* asigură informaţii privind poziţionarea. (Acest cateter nu este compatibil cu sistemele de navigare CARTO™ 3 EP anterioare versiunii 3.x)

CONTRAINDICAŢII

- Cateterul de cartografiere de înaltă densitate Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţia cu radiofrecvenţă (RF).
- Nu utilizați cateterele PENTARAY™ la pacienții cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.
- Metoda transseptală este contraindicată la pacienţii cu trombus sau mixom intracardiac sau cu diafragmă sau patch interatrial.

AVERTISMENTE

- Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute din cauza radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice.
- Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere.
- Este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
- Nu scufundaţi mânerul proximal, conducătorul de conectare („pig tail”) sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi acest cateter acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.
- Înainte de introducerea în organism, spălaţi cateterul cu jet de ser fiziologic heparinizat.
- Nu introduceţi cateterul PENTARAY™ NAV *eco* într-o teacă de ghidare cu coloanele distale îndoite înspre înapoi (adică înspre mâner). Înainte de introducere, strângeţi coloanele laolaltă utilizând tubul de introducere.
- Cateterul PENTARAY™ NAV *eco* este recomandat pentru utilizarea cu o teacă de ghidare de 8 F.

  Notă: Nu utilizaţi cateterul PENTARAY™ NAV *eco* în tandem cu teci transseptale care prezintă orificii laterale cu diametrul mai mare de 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUŢII

- **Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului prin teaca de ghidare atunci când întâmpinaţi rezistenţă.**
- Se recomandă utilizarea acestui cateter cu o teacă de ghidare de 8 F întrucât în cazul utilizării unei teci necompatibile se poate produce deteriorarea coloanelor distale.
- Cateterul PENTARAY™ NAV *eco* trebuie depozitat până la utilizare în ambalajul său original, într-un loc uscat şi răcoros.
- Nu încercaţi să operaţi cateterul PENTARAY™ NAV *eco* înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Se va manipula cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic, printr-o teacă de ghidare. În plus, se va acorda o atenţie suplimentară în timpul operaţiunilor de introducere, aspirare şi manevrare a tecii de ghidare.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- Cateterul PENTARAY™ NAV *eco* este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deteriorarea acestuia, situaţie care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura că vârful cateterului revine la forma sa iniţială.
- Înainte de introducerea în organism, spălaţi cateterul cu jet de ser fiziologic heparinizat. Respectaţi întotdeauna practicile standard prin utilizarea de lichid anticoagulant cu picurare continuă sub presiune, introdus prin conectorul Luer proximal, atunci când dispozitivul este în organism.

DATA „A SE UTILIZA PÂNĂ LA”

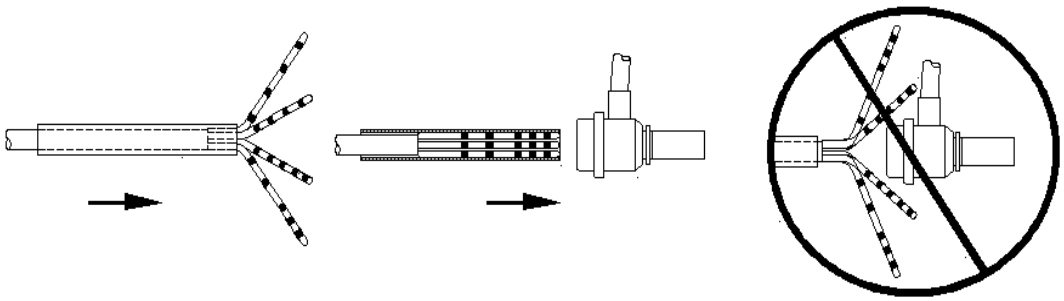
- Acest cateter este sterilizat cu oxid de etilenă (EO) în stare gazoasă.
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizaţi dispozitivul până la data „A se utiliza până la” înscrisă pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA

Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi elementele sale reziduale sau deşeurile în conformitate cu legile şi reglementările locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

- Scoateţi din ambalaj cateterul de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY™ NAV *eco* şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Urmaţi practicile standard pentru puncţia vaselor, introducerea firului de ghidare şi utilizarea tecii de ghidare precum şi pentru aspiraţie, în conformitate cu Instrucţiunile de utilizare.
- Conectaţi conectorii de interfaţă cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP.
- Înainte de introducerea în organism, spălaţi cateterul cu jet de ser fiziologic heparinizat.
- Respectaţi întotdeauna practicile standard prin utilizarea de lichid anticoagulant cu picurare continuă sub presiune, introdus prin conectorul Luer proximal, atunci când dispozitivul este în organism.
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere.
- Avansaţi tubul de introducere de-a lungul tijei cateterului pentru a strânge laolaltă coloanele anterior introducerii în teacă (a se vedea ilustraţia). Nu îndoiţi coloanele înspre înapoi. După introducere, glisaţi tubul de introducere înapoi înspre mâner.



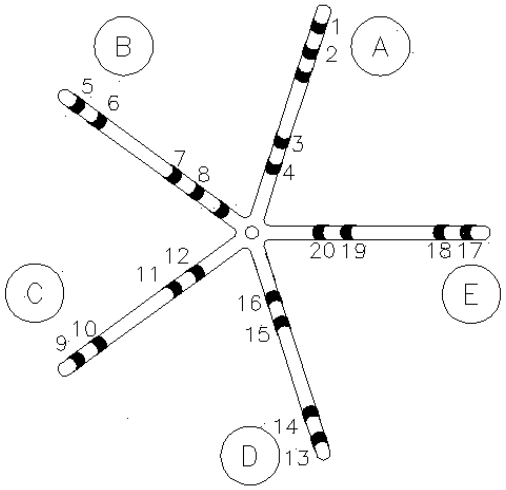
- Avansaţi cateterul prin teaca de ghidare către zona endocardului supusă investigaţiei. Pe măsură ce coloanele ies din teaca de ghidare, acestea vor reveni în mod natural la modelul extins. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi electrocardiogramele. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

butonului. Împingerea butonului înainte determină curbarea vârfului cateterului; tragerea înapoi a butonului determină îndreptarea vârfului cateterului.

- În timpul fluoroscopiei, coloana „A” a cateterului poate fi identificată prin marcajul în formă de bandă din apropierea inelului 2. Coloana „B” a cateterului poate fi identificată prin marcajul în formă de bandă din apropierea inelului 8. O dată identificate coloanele A şi B, toate celelalte coloane şi electrozii se pot identifica după cum urmează:



- Pentru întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet, pentru îndreptarea vârfului. Scoateţi cateterul din teaca de ghidare şi eliminaţi-l într-un mod adecvat.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.

REACŢII ADVERSE

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţia cardiacă, aeroembolia, aritmiile, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSUL SAU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU EXISTĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITARE LA CELE DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS (ORICĂROR PRODUSE) ETICHETAT(E) CA FIIND DE UNICĂ UTILIZARE SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter

- **ETTEVAATUST! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel.**
- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte autoklaavida.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.**

KATEETRI KIRJELDUS

Biosense Websteri poolt toodetud PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter on konstrueeritud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks koos CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga. See on mõeldud südame kambrisse paigutamiseks läbi 8 F suuruse juhtkanüüli. Kõrvalejuhitava kateetri distaalses tipus asetseb mitu 3 F läbimõõduga jätket, mille küljes asuvad plaatinaelektroodid stimuleerimiseks ja seisundi salvestamiseks. Kõrvalejuhitavatesse tippudesse paigutatud magneetiline lokalisatsioonisensor edastab lokalisatsioonialast informatsiooni CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemile. Kateetri kõrvalejuhitavas tipus asuvad kaks elektroodi, mis koos CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga kasutamisel võimaldavad tipu visualiseerimise. Seadeldise juhtnuppu edasi lükates kaldub tipp kõrvale; juhtnuppu tagasi tõmmates õgvendate otsiku. Tootel on irrigatsioonivalendik, mis on ühenduses antikoaguleeriva vedeliku reservuaariga ja võimaldab selle pideva manustamise tilkinfusioonina.

Kateeter on liideskaablite ja sobivate konnektorite abil ühendatav standardse salvestusaparatuuri ja CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga.

LIIDESKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT.

Kaardistusprotseduuridel kasutamist vt CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemi juhendist.

CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemi täieliku töökirjelduse leiate antud seadme kasutusjuhendist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Biosense Websteri PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter on mõeldud südame struktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks paljude elektroodidega, st ainult salvestuseks või stimulatsiooniks. Kateeter on ette nähtud südame atriaalsest ja ventrikulaarsest osast elektrogrammide saamiseks. Koos ühilduva CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga kasutades edastab PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter teavet asukoha kohta. (See kateeter ei ühildu CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemidega, mis on vanemad kui versioon 3.x).

VASTUNÄIDUSTUSED

- Biosense Websteri PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter pole osutunud ohutuks ja efektiivseks kõrgsagedusablatsiooni käigus.
- Ärge kasutage PENTARAY™ kateetreid klapiproteesidega patsientidel. Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud, kui patsiendil on intrakardiaalne tromboos või müksoom, samuti interatriaalse avause või selle paikamise korral.

HOIATUSED

- Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste mõjude kõrgenenud ohu nii patsientidele kui laboratooriumi töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiirguse intensiivsuse ja kestuse tõttu.
- Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed.
- Patsiendi raseduse korral tuleb kateetrit kasutada ainult äärmisel vajadusel.
- Seadme proksimaalkäepidet, painduvat juhet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.
- Enne kehasse sisestamist loputage kateetrit heparinisseeritud füsioloogilise soolalahusega.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateetrit ei tohi sisestada juhthülssi selliselt, et kateetri distaalsed jätked on painutatud tagasi (st käepideme suunas). Suruge jätked kokku, kasutades enne sisseviimist insertsioonikanüüli.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateetrit on soovitav kasutada 8 F suuruse juhthülsiga.

  Märkus. PENTARAY™ NAV *eco* kateetrit ei tohi kasutada koos transseptaalsete hülssidega, mille küljeavade diameeter on suurem kui 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETTEVAATUSABINÕUD

- **Vastupanu kohates ärge rakendage kateetri edasilükkamiseks või tagasitõmbamiseks juhtkanüülis liigset jõudu.**
- Kateetrit soovitatakse kasutada 8 F suuruse juhtkanüüliga, kuna distaalsed jätked võivad saada vigastusi, kui kasutada mittesobivat kanüüli.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateetrit tuleb kuni tarvitamiseni hoida jahedas ja kuivas kohas originaalpakendis.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevat kasutusjuhendit läbi lugemata ja seda mõistmata.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogilises laboris.
- Protseduuri tuleb läbi viia väga ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes läbi juhtkanüüli. Juhtkanüüli sisestamisel, aspireerimisel ja juhtimisel tuleb lisaks rakendada erilist ettevaatust.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- PENTARAY™ NAV *eco* kateeter on mõeldud kasutamiseks ainult ühe patsiendi raviks.
- Ärge steriliseerige ega kasutage teistkordselt.
- Seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kehavigastusi, haigestumist või surma.
- Enne sisestamist või välja tõmbamist tuleb kateetri juhtnupp alati tagasi tõmmata, garanteerimaks, et kateetri tipp omandaks oma algse kuju.
- Enne kehasse sisestamist loputage kateetrit heparіniseeritud füsioloogilise soolalahusega. Kui seade on patsiendi kehas, rakendage antikoagulandi sisestamiseks läbi proksimaalse Luer'i vahelüli pideva väikese ülerõhuga tilkinfusiooni teel alati standardseid protseduurireegleid.

"KÕLBLIK KUNI" KUUPÄEV

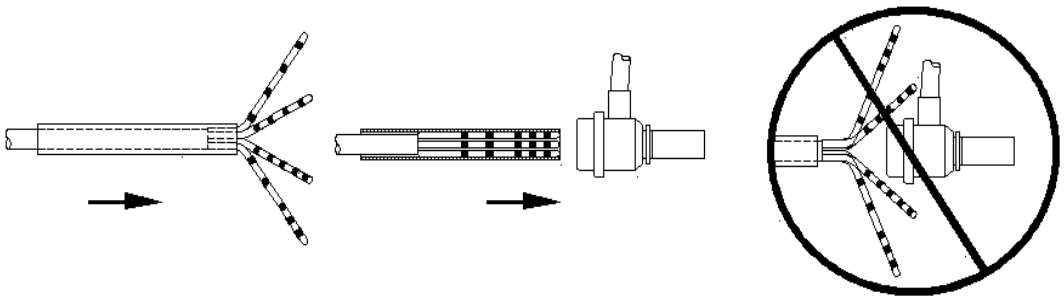
- Kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga (EO).
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Seadet tohib kasutada üksnes enne pakendile märgitud „Kõlblik kuni" kuupäeva.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või utiliseerige toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

KASUTUSJUHEND

- Eemaldage PENTARAY™ NAV *eco* suure tihedusega kaardistuskateeter pakendist ja asetage steriilsesse tööpiirkonda.
- Soone punkteerimisel, juhttrossi sisestamisel ning juhtkanüüli kasutamisel ja aspireerimisel rakendage standardseid protseduurireegleid vastavalt antud seadme kasutusjuhendile.
- Ühendage liidese konnektorid CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga.
- Enne kehasse sisestamist loputage kateetrit heparіniseeritud füsioloogilise soolalahusega.
- Kui seade on patsiendi kehas, rakendage antikoagulandi sisestamiseks läbi proksimaalse Luer'i vahelüli pideva väikese ülerõhuga tilkinfusiooni teel alati standardseid protseduurireegleid.
- Enne seadme sisestamist kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud.
- Viige insertsioonivoolik piki kateetri vart edasi selleks, et jätked oleksid koos enne nende kanüüli viimist (vt joonist). Ärge käänake jätkeid tahapoole. Insertsioonijärgselt libistage insertsioonivoolikut käepideme suunas tagasi.

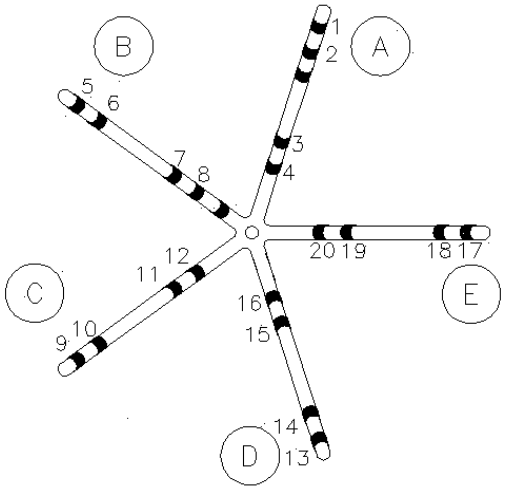


- Viige kateeter läbi juhtkanüüli vaatlusalusesse endokardi ossa. Jätked võtavad ise laienenud asendi, kui nad on juhtkanüüli otsast nähtavale ilmunud. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme. Kurvi raadiust saab vastavalt vajadusele reguleerida juhtnupuga. Lükates seadeldise juhtnuppu edasi, kutsute esile kateetri otsiku kõverdumise; juhtnuppu tagasi tõmmates otsik õgveneb.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluroskoopia abil saab kateetrijätket A tuvastada 2. rõnga läheduses oleva märgistusriba järgi. Kateetrijätket B saab kindlaks teha 8. rõnga läheduses oleva märgistusriba järgi. Jätke A ja B tuvastamise järgselt saab ülejäänud jätked ja elektroodid tuvastada alljärgnevalt:



- Toote kasutamist ning tööd puudutavates küsimustes palume võtta ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.
- Enne kateetri eemaldamist kontrollige, et juhtnupp oleks lõpuni tagasi tõmmatud ja kateetri ots sirgestunud asendis. Eemaldage kateeter juhtkanüülist ja utiliseerige nõuetekohaselt.
- Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet teistkordselt.

KÕRVALTOIMED

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvaltoimed, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm.

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, tromboos, arteriovenoossed fistulid, pseudoaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

SIINKIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS MIS TAHES KAUDSET GARANTIID SEOSES TOO(DE)TE MÜÜGIKÕLBLIKKUSE VÕI SOBIVUSEGA KINDLAKS OTSTARBEKS. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, KUI KONKREETSETES SEADUSTES EI OLE TEISITI MÄÄRATUD.

LISAKS EELNEVALE EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED VASTUTAVAD ÜHEGI ERAKORRALISE, OTSESE, JUHUSLIKU, TULENEVA EGA MUU KAHJUSTUSE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOOTE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI SEADUSEVASTASEST KASUTAMISEST.

Biosense Websteri, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja tehnilised andmed, sealhulgas käesolev trükis, on üksnes informatiivsed ning on mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud käesoleva toote garantiina.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u... M-5276-7800 ...ado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetrs

- **UZMANĪBU! ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.**
- **STERILS. Sterilizēts ar etilēnoksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neautoklāvēt.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetrs ir paredzēts sirds elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai, izmantojot CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu. Tas izveidots ievadīšanai sirds kambarī caur 8 F vadošo apvalku. Šis novirzāmais katetrs sastāv no vairākām 3 F adatām tālākajā galā, un katrai adatai ir vairāki platīna elektrodi, kas tiek izmantoti stimulēšanai un ierakstīšanai. Magnētiskais lokalizācijas sensors, kas iebūvēts orientējamā smailē, pārsūta novietojuma informāciju uz CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu. Katetram uz orientējamās smailes ir divi elektrodi, lai nodrošinātu smailes vizualizāciju, izmantojot ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu. Nospiežot katetra spiedpogu, gals tiek izliekts; pavelkot pogu atpakaļ, gals tiek iztaisnots. Šī iekārta iekļauj irigācijas lūmenu, lai savienotu ar nepārtrauktas antikoagulanta šķidruma padeves avotu.

Šis katetrs ir savienojams ar standarta reģistrēšanas iekārtu un CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu ar savienojošo kabeļu palīdzību, kuriem ir atbilstoši savienotāji.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM.

Izmantojot kartēšanas procedūrām, iepazīstieties ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmas lietošanas instrukciju.

Sīkāk ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu var iepazīties šī instrumenta lietošanas norādījumos.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetrs ir paredzēts kardiālo struktūru elektrofizioloģiskajai kartēšanai sirdī ar vairākiem elektrodiem, piemēram, stimulēšanai vai tikai reģistrēšanai. Šis katetrs ir domāts, lai iegūtu elektrogrammas no sirds arteriālajiem un ventrikulārajiem reģioniem. PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetrs sniedz novietojuma informāciju, izmantojot ar saderīgām CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmām (šis katetrs nav saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmām, kas vecākas par 3.x. versiju).

KONTRINDIKĀCIJAS

- Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetra drošība un efektivitāte radiofrekvences (RF) ablācijā nav pārbaudīta.
- Nelietojiet PENTARAY™ katetrus pacientiem, kuriem ir vārstu protēzes. Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar intrakardiālu trombu vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu.

BRĪDINĀJUMI

- Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam.
- Sirds katetrizāciju var veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam.
- Rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana grūtniecēm.
- Neiegremdējiet proksimālo rokturi, statoru vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi mainīt elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Neautoklavējiet katetru.
- Pirms ievadīšanas ķermenī apslakiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
- Neievietojiet PENTARAY™ NAV *eco* katetru vadošajā apvalkā, ja tā distālās adatas ir atliektas atpakaļ (proti, uz roktura pusi). Savāziet adatas kopā ar ievadīšanas cauruli pirms ievadīšanas.
- PENTARAY™ NAV *eco* katetru ieteicams izmantot kopā ar 8 F vadošo apvalku.

  Piezīme. Neizmantojiet PENTARAY™ NAV *eco* katetru savienojumā ar starpsienu apvalkiem, kuru sānu caurumu diametrs ir lielāks par 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- **Ja sajūtat pretestību, nelietojiet pārlieku spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai atpakaļ vadošajā apvalkā.**
- Ieteicams izmantot šo katetru tikai ar 8 F vadošo apvalku, jo, izmantojot ar nesaderīgu apvalku, var sabojāt galējās adatas.
- PENTARAY™ NAV *eco* katetrs līdz izmantošanai ir jāuzglabā oriģinālajā iesaiņojumā, vēsā, sausā vietā.
- Nesāciet darbu ar PENTARAY™ NAV *eco* katetru, pirms neesat pilnībā izlasījis un izpratis šos lietošanas norādījumus.
- Sirds katetrizācijas procedūras drīkst veikt atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra ievadīšana un novietošana ir jāveic ar vadošā apvalka palīdzību, kontrolējot kustību fluoroskopā. Tāpat sevišķi rūpīgi ir jāveic vadošā apvalka ievadīšana, aspirācija un manipulācija.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iesaiņojumu un katetru.
- PENTARAY™ NAV *eco* katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst lietot atkārtoti, attīrīt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var pasliktināt ierīces veselumu un/vai izraisīt tās atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi. Vienreiz lietojamu ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai krustenisku infekciju, ieskaitot, cita starpā, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos sākumstāvoklī.
- Pirms ievadīšanas ķermenī apslakiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns. Vienmēr sekojiet standarta praksei, izmantojot nepārtrauktas antikoagulanta šķidruma padeves avotu ar proksimālo Luera savienotāju, kad ierīce atrodas ķermenī.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS

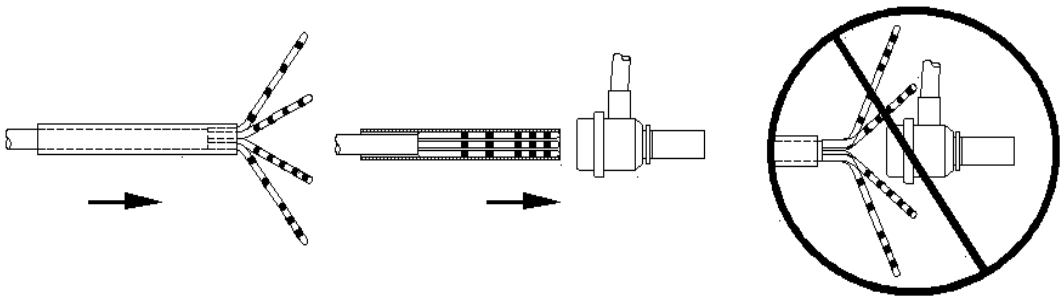
- Šis katetrs ir sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.
- Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

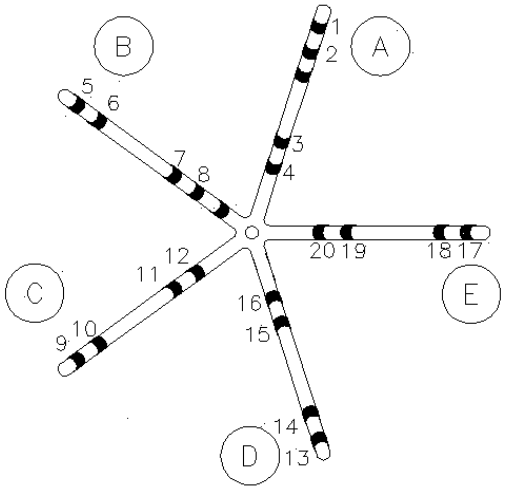
- Izņemiet PENTARAY™ NAV *eco* augsta blīvuma kartēšanas katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
- Asinsvadu punkcijai un vadošās stieples ievietošanai izmantojiet standarta procedūras, pielietojiet vadošo apvalku un veiciet aspirāciju atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Pievienojiet interfeisa savienotājus CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmai.
- Pirms ievadīšanas ķermenī apslakiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
- Vienmēr sekojiet standarta praksei, izmantojot nepārtrauktas antikoagulanta šķidruma padeves avotu ar Luera savienojumu, kad ierīce atrodas ķermenī.
- Pirms katetra ievadīšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta.
- Pabīdiet ievadīšanas cauruli gar katetra stiebru, lai savāztu adatas pirms ievadīšanas apvalkā (skatiet attēlu). Neatlieciet adatas atpakaļ. Pēc ievadīšanas atbīdiet ievadīšanas cauruli atpakaļ roktura virzienā.



- Virziet katetru pa vadošo apvalku līdz pētāmajam endokardija rajonam. Adatas dabīgā veidā atgriezīsies izplestā stāvoklī, kad tās izies no vadošā apvalka gala. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas. Mainiet novirzes rādiusu ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas noliekšana uz priekšu liek katetra smailei noliekties; spiedpogas atliekšana atpakaļ iztaisno katetra smaili.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
IM-5276-7(A)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluoroskopā katetra adatu A var identificēt pēc iezīmes joslas pie 2. gredzena. Katetra adatu B var identificēt pēc iezīmes joslas pie 8. gredzena. Pēc tam, kad ir identificētas adatas A un B, visas pārējās adatas un elektrodus var identificēt šādi.



- Ja jums ir jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, konsultējieties ar ražotāja izplatītāju uz vietas.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta, lai iztaisnotu galu. Izvelciet katetru pa vadošo apvalku un iznīciniet to piemērotā veidā.
- Pēc izmantošanas nedrīkst sterilizēt un pielietot atkārtoti.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS

Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve.

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI NE PAR KĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI NE PAR KĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KO IZRAISĪJUSI JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA, VAI GADĪJUMI, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Websteri, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

„PENTARAY™ NAV *eco*“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris

- **PERSPĖJIMAS: Federalinis įstatymas (JAV) leidžia šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ir jų nurodymu.**
- **STERILUS. Sterilizuota oksietilenu.**
- **Tik vienkartiniam naudojimui.**
- **Nedėti į autoklavą.**
- **Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS

„Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco*“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies kartografavimui su navigacijos sistema „CARTO™ 3 EP“. Jis sukurtas dislokavimui širdies ertmėje per 8 F įvedimo movą. Šio valdomo kateterio galiuke yra kelios 3 F šerdys, kiekviena kurių turi po keletą platininių elektrodų, naudojamų stimuliavimui ir duomenų registravimui. Valdomame galiuke įmontuotas magnetinis padėties jutiklis perduoda padėties informaciją į navigacijos sistemą „CARTO™ 3 EP“. Valdomame kateterio galiuke yra du elektrodai galiukui vizualizuoti, kai kateteris naudojamas kartu su navigacijos sistema „CARTO™ 3 EP“. Stumiant į priekį kateterio rankenėlės mygtuką, kateterio galiukas pakreipiamas; patraukiant šį rankenėlės mygtuką atgal, kateterio galiukas išsitiesina. Šiame įtaise yra irigacinis spindis įtaisui prie nepertraukiamai tiekiamo antikoaguliacinio skysčio šaltinio prijungti.

Kateteris jungiamas prie standartinės duomenų registravimo įrangos ir navigacijos sistemos „CARTO™ 3 EP“ kabeliais su atitinkamomis jungtimis.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS TEIRAUKITĖS VIETINIO ATSTOVO AR GAMINTOJO.

Jei kateterį ketinate naudoti kartografavimo tikslams – vadovaukitės navigacijos sistemos „CARTO™ 3 EP“ instrukcijomis.

Išsamesnio navigacijos sistemos „CARTO™ 3 EP“ darbo aprašymo ieškokite šio instrumento eksploatacijos instrukcijoje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco*“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies struktūrų kartografavimui keliais elektrodais, t. y., tik duomenų registravimui arba stimuliavimui. Kateteris yra skirtas elektrogramoms įrašyti širdies prieširdžio ir skilvelio srityse. „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateteris, naudojamas su tinkamomis kartu naudoti navigacijos sistemomis „CARTO™ 3 EP“, teikia informaciją apie vietą. (Šio kateterio negalima naudoti su ankstesnių nei 3.x versijos navigacijos sistemomis „CARTO™ 3 EP“).

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenustatyta, ar saugu ir veiksminga „Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco*“ aukštos raiškos kartografavimo kateterį naudoti radijo dažnių (RD) abliacijai.
- Nenaudokite PENTARAY™ kateterių pacientams, turintiems dirbtinius vožtuvus. Santykinė širdies kateterizavimo procedūrų kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.
- Transseptalinė prieiga kontraindikuotina pacientams su itrakardiniu trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu.

ĮSPĖJIMAI

- Dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopijos trukmės širdies kateterizavimo procedūrų metu galima patirti didelę rentgeno apšvitos dozę, kuri gali iššaukti ūmų radiacinį sindromą bei padidinti somatinio ir genetinio poveikio pavojų tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui.
- Širdies kateterizaciją galima vykdyti tik adekvačiai įvertinus procedūros metu gaunamą apšvitos dozę ir galimybes šią dozę sumažinti.
- Būtina imtis papildomų atsargumo priemonių, jei šis kateteris naudojamas nėščioms moterims.
- Draudžiama merkti proksimalinę rankeną, galiuką ar kabelių jungtis į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Saugokite kateterį nuo sąlyčio su organiniais tirpikliais, tokiais kaip alkoholis.
- Nesterilizuokite šio kateterio autoklave.
- Prieš įvesdami į kūną, nuskalaukite kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Neįveskite „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateterio į kreipiamąją movą, kai jo distaliosios šerdys atlenktos atgal (t. y., link rankenos). Prieš įvedimą suskleiskite šerdis įvedimo vamzdeliu.
- „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateterį rekomenduojama naudoti su 8 F kreipiamąja mova.

  Pastaba: Nenaudokite „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateterio kartu su transseptinėmis movomis, turinčiomis didesnio nei 1,25 mm skersmens šonines angas.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Jei pajustumėte didesnį pasipriešinimą įvedant ar ištraukiant kateterį per įvedimo movą, jokiais būdais nenaudokite papildomos jėgos.**
- Kateterį rekomenduojama naudoti su 8 F įvedimo mova, nes naudojant jį su nesuderinama mova, galima sugadinti distalines šerdis.
- Iki naudojimo „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateteris turi būti laikomas originalioje pakuotėje vėsioje ir sausoje vietoje.
- Nebandykite naudoti „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateterio, prieš tai neperskaitę ir visiškai neišsiaiškinę šių naudojimo instrukcijų.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik tinkamai apmokytam personalui ir tik visiškai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvedimas ir lokalizavimas turi būti atliekamas fluoroskopuojant bei naudojantis įvedimo įmova. Be to, ypatingas atsargumas būtinas įvedant, aspiruojant ir manipuliuojant įvedimo movą.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- „PENTARAY™ NAV *eco*“ kateteris skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.
- Šis prietaisas yra supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuokite, neapdorokite ir nenaudokite. Dėl pakartotinio panaudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, liga ar mirtimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinio naudojimo prietaisą, kyla pavojus jį užteršti ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, tame tarpe ir perduoti vieno paciento infekcinį (-ius) susirgimą (-us) kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti arba mirti.
- Kiekvieną kartą prieš įvesdami ar ištraukdami kateterį, būtinai iki galo patraukite atgal kateterio rankenėlės mygtuką, kad kateterio galiukas atgautų pradinę formą.
- Prieš įvesdami į kūną, nuskalaukite kateterį su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Visada laikykitės standartinių praktikų, kai naudojate nuolatinį suslėgto antikoaguliacinio skysčio tiekimą per proksimalinę Luerio jungtį, prietaisui esant įvestam į kūną.

DATA „TINKAMA NAUDOTI IKI“

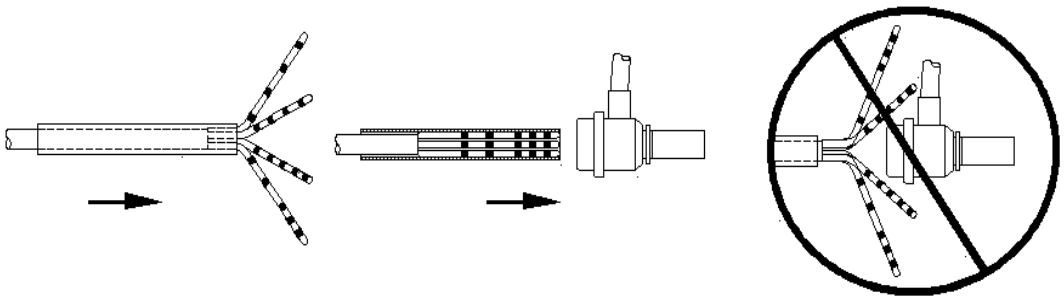
- Šis kateteris yra sterilizuotas etileno oksido (EO) dujomis.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Prietaisą panaudokite iki datos „Tinkama naudoti iki“, nurodytos pakuotės etiketėje.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Išimkite „PENTARAY™ NAV *eco*“ aukštos raiškos kartografavimo kateterį iš pakuotės ir padėkite steriliojoje darbo srityje.
- Laikykitės įprastinių kraujagyslės punkcijos, nukreipiančiosios vielos bei įvedimo movos įvedimo ir aspiravimo metodikų, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.
- Prijunkite sąsajos jungtis prie navigacijos sistemos „CARTO™ 3 EP“.
- Prieš įvesdami į kūną, nuskalaukite kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Visada laikykitės standartinių praktikų, kai naudojate nuolatinį suslėgto antikoaguliacinio skysčio tiekimą per proksimalinę Luerio jungtį, prietaisui esant įvestam į kūną.
- Prieš įvedimą įsitikinkite, kad rankenėlės mygtukas yra visiškai atitrauktas atgal.
- Prieš įvesdami į įmovą, užstumkite įvedimo vamzdelį ant kateterio kamieno šerdims suskleisti (žr. pav.). Nelenkite šerdžių atgal. Po įvedimo nustumkite įvedimo vamzdelį link rankenėlės.

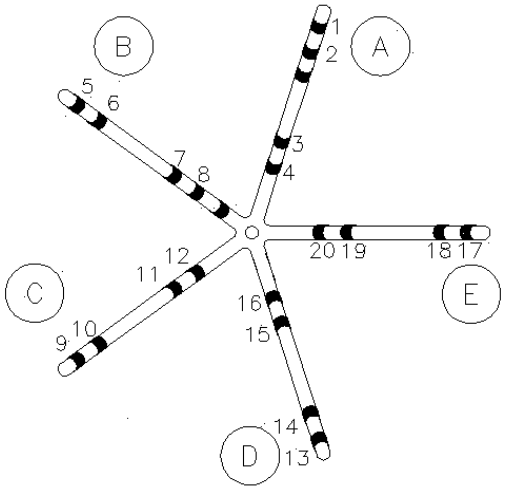


- Veskite kateterį gilyn per įvedimo movą iki norimos ištirti endokardo vietos. Išlindusios per įvedimo movos galą, šerdys savame atgaus išsiplėtusią struktūrą. Naudokite fluoroskopiją ir elektrogramas įvesti kateteriui tiksliai į norimą vietą. Manipuliuodami kateterio rankenėlės mygtuku, nustatykite reikiamą kateterio išlinkį. Stumiant rankenėlės mygtuką į priekį, kateterio galiukas išlenkiamas; patraukiant šį rankenėlės mygtuką atgal, kateterio galiukas išsitiesina.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluoroskopuojant kateterio šerdį „A“ galima atpažinti pagal žymėjimo juostą prie 2 žiedo. Kateterio šerdį „B“ galima atpažinti pagal žymėjimo juostą prie 8 žiedo. Atpažinus šerdis A ir B, visos kitos šerdys ir elektrodai gali būti identifikuojami taip:



- Dėl klausimų apie produkto naudojimą ar veikimą prašome kreiptis į vietinį atstovą ar gamintoją.
- Prieš išimdami kateterį, patikrinkite, ar jo rankenėlės mygtukas iki galo atitrauktas atgal galiukui visiškai ištiesinti. Kateterį ištraukite pro įvedimo movą ir išmeskite tinkamu būdu.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota įvairių pavojingų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis.

Literatūroje taip pat nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, AV fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvų pažeidimai, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

NETEIKIAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT ČIA APRAŠYTO PRODUKTO (PRODUKTŲ) TINKAMUMU PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ IR SU JA SUSIJUSIOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ YPATINGĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ IR PASEKMINĘ ŽALĄ AR BET KOKIĄ KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMUOSE AIŠKIAI NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPSIRIBOJANT AUKŠČIAU IŠDĖSTYTU, BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ IR SU JA SUSIJUSIOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ YPATINGĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ IR PASEKMINĘ ŽALĄ AR BET KOKIĄ KITĄ ŽALĄ, SUKELTĄ PAKARTOTINAI PANAUDOJUS BET KOKĮ PRODUKTĄ (PRODUKTUS), KURIS (KURIE) YRA PAŽYMĖTAS (-I) VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI ARBA KAI PAKARTOTINĄ PANAUDOJIMĄ DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant ir šią publikaciją, esantys apibūdinimai ir aprašymai yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintam produkto aprašymui jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai neužtikrina produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es u... M-5276-7000 ...ado, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管

- **小心：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。**
- **无菌。已采用环氧乙烷灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **不得高压灭菌。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**

导管描述

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管设计用于进行心脏的电生理标测，与 CARTO™ 3 电生理导航系统配套。其设计初衷是通过一个 8 F 导引鞘植入心室。此可调弯导管的末端有多个 3 F 的头端，每个头端装有多个铂金电极，可用于进行刺激和记录。嵌入可调弯头部电极的磁性定位传感器向 CARTO™ 3 电生理导航系统传送定位信息。导管在可调弯头端有两个电
极，用于与 CARTO™ 3 电生理导航系统配套使用时头端可视。前推导管的拇指按钮可使头部弯曲，后退拇指按钮则使头端伸直。此器械包括一个冲洗腔，用于连接至连续滴注抗凝血剂的储液器。

该导管可通过带有适当接口的连接电缆与标准的记录设备和 CARTO™ 3 电生理导航系统进行连接。

有关适当的连接电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。

用于标测手术时，请参阅 CARTO™ 3 电生理导航系统的使用说明。

有关 CARTO™ 3 电生理导航系统操作的进一步描述，请参阅该器械的操作说明。

适用范围

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测，即仅限进行记录或刺激。此导管设计用于获得心脏的心房和心室区域内的心电图。在与兼容的 CARTO™ 3 电生理导航系统配套使用时，PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管可提供定位信息。（此导管与 CARTO™ 3 电生理导航系统 3.x 之前的版本不兼容。）

禁忌症

- 尚未表明 Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管可安全并有效地用于射频 (RF) 消融术。
- 切勿对装有人工心脏瓣膜的患者使用 PENTARAY™ 导管。活动性全身感染是心导管术的一个相对禁忌症。
- 对患有心内血栓或粘液瘤、或装有心房分隔或修补片的患者，禁忌穿房间隔入路。

警告

- 心导管术具有潜在的大量 X-线照射，由于要暴露在一定强度的 X 线之下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。
- 只有对手术所涉及的潜在辐射照射引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射照射量之后，才能实施心导管术。
- 对孕妇使用该导管时必须进行慎重考虑。
- 不要将近端手柄、引线或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 不要让导管接触诸如乙醇等有机溶剂。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。
- 插入身体之前要用肝素化生理盐水冲洗导管。
- 将 PENTARAY™ NAV *eco* 导管导入导引鞘时，其末端的头端不得向后折（朝向手柄）。在插入前使用插管来折叠头端。
- 建议 PENTARAY™ NAV *eco* 导管与 8 F 导引鞘配用。

  注：不要将 PENTARAY™ NAV *eco* 导管与侧孔直径大于 1.25 mm 的房间隔穿刺鞘一起使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意事项

- **如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出导引鞘。**
- 建议此导管仅与 8 F 的导引鞘配套使用，因为如果与不匹配的导引鞘配套使用可能会损坏末梢头端。
- 使用前应当让 PENTARAY™ NAV *eco* 导管保留在其原始包装内，并存放在阴凉、干燥的地方。
- 在全面阅读并理解本使用说明之前，请不要试图对 PENTARAY™ NAV *eco* 导管进行操作。
- 心导管术必须由经过适当培训的人员在装备全面的电生理导管室内进行。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和置放应当在 X 光透视的引导下通过导引鞘来完成。此外，在插入、抽吸及操作导引鞘时要格外小心。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- PENTARAY™ NAV *eco* 导管仅供单个患者一次性使用。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次性使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 在插入或退出之前，要始终将导管的拇指按钮完全拉回，以确保导管头部保持其原始形状。
- 插入身体之前要用肝素化生理盐水冲洗导管。在器械进入身体后，要遵循标准的操作规范，通过近端的鲁尔接口连续加压滴注抗凝血剂。

使用期限

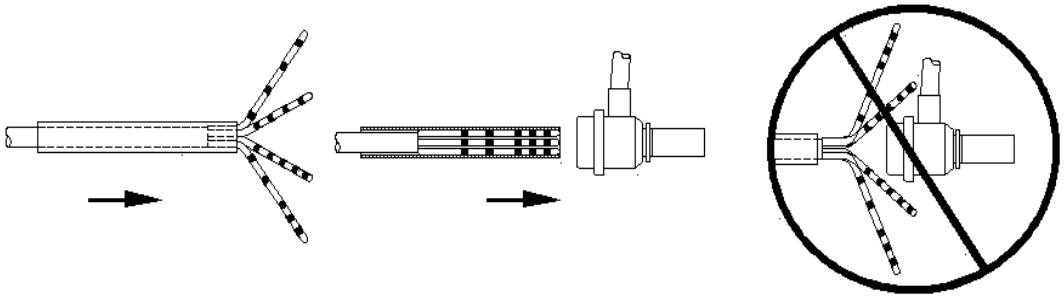
- 该导管已采用环氧乙烷 (EO) 气体灭菌。
- 如果包装已打开或破损，切勿使用。
- 请在包装标签上注明的“使用期限”之前使用此装置。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用说明

- 从包装中取出 PENTARAY™ NAV *eco* 高密度标测导管，并将其放在无菌工作区。
- 遵循血管穿刺、导丝插入及导引鞘使用的标准操作规程进行，并按照使用说明进行抽吸。
- 将接口连接器接至 CARTO™ 3 电生理导航系统。
- 插入身体之前要用肝素化生理盐水冲洗导管。
- 在器械进入身体后，要遵循标准的操作规范，通过近端的鲁尔接口连续加压滴注抗凝血剂。
- 插入前要确认拇指按钮已完全拉回。
- 在插入导引鞘之前，沿着导管轴向前移动插管，将头端折叠在一起（见示意图）。不要将头端向后弯折。插入后，将插管向手柄方向滑动。

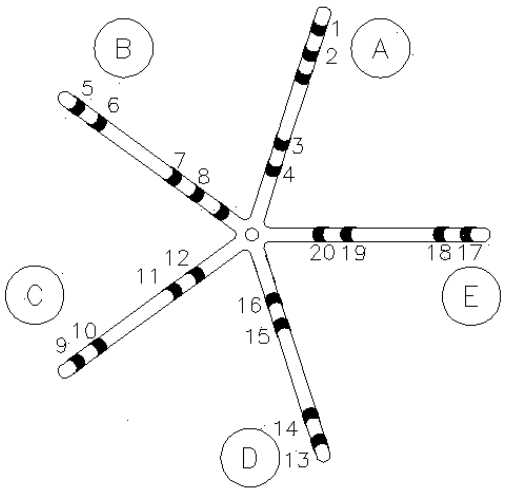


- 将导管通过导引鞘推进到要检查的心内膜区。当头端从导引鞘的末端伸出时，会自然恢复成其展开的形状。同时使用X光透视和心电图以帮助正确定位。根据需要可通过操作拇指按钮调节弯曲半径。前推拇指按钮可使导管头部弯曲，拉回拇指按钮则使导管头部伸直。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

- 在荧光透视下，导管头端“A”可通过电极环2附近的标记带识别。导管头端“B”可通过电极环8附近的标记带识别。一旦识别出头端“A”和“B”之后，即可根据下图识别所有其它头端和电极：



- 有关此产品的使用或性能方面的问题，请向当地经销商或生产厂家咨询。
- 将导管退出之前，要确认拇指按钮已完全拉回以使头部伸直。将导管从导引鞘退出，然后以适当的方式对其进行处置。
- 不要重新灭菌和重复使用此器械。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。

文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管性出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 股份有限公司印刷材料上的描述和规格只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* 고밀도 매핑 카테터

- **주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.**
- **무균. 에틸렌옥사이드로 멸균 처리.**
- **일회용**
- **고압 멸균처리하지 마십시오.**
- **포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.**

카테터 설명

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 고밀도 매핑 카테터는 CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템으로 심장의 전기생리학적 지도화를 용이하게 실시하도록 설계되었습니다. 본 카테터는 8 F 가이딩 쉬스를 통해 심방에 위치하도록 설계되었습니다. 본 카테터는 휘어지도록 설계되었으며 말단부(distal tip)에 여러 개의 3 F 스파인(spine)이 달려있습니다. 각 스파인에는 매핑 작업의 자극 및 기록에 사용되는 백금 전극을 가지고 있습니다. 휘어지는 팁에 내장된 자기 위치 센서는 위치 정보를 CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템으로 전송합니다. 카테터에는 휘어지는 팁에 2 개의 전극이 있어 CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템과 함께 사용 시 팁의 가시화를 제공합니다. 카테터의 버튼을 앞으로 누를 경우 카테터 끝이 구부러지고, 반대로 버튼을 뒤로 잡아당기면 카테터 끝이 다시 곧게 펴집니다. 본 기기는 관류관을 포함하고 있어 항응고액 연속 점적기와 연결할 수 있습니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 표준 기록 장비 및 CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

매핑 절차에서의 사용에 대해서는, CARTO™ 3 EP 네비게이션 탐색 시스템 지침을 참조하십시오.

CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템 작동에 관한 상세 설명은 본 기구의 사용법을 참조하십시오.

적응증

본 Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 고밀도 매핑 카테터는 심장의 구조를 다중 전극 전기 생리학적 지도화를 통하여 기록하거나 자극하는 용도로 제작되었습니다. 본 카테터는 심장의 심방 및 심실 부위의 심전도를 얻기 위한 용도로 사용됩니다. PENTARAY™ NAV *eco* 고밀도 매핑 카테터는 호환되는 CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 함께 사용하면 위치 정보를 제공합니다. (본 카테터는 버전 3.x 이전의 CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템과 호환되지 않습니다).

금기

- 본 Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 고밀도 매핑 카테터가 고주파 절개술(radio frequency ablation) 치료법에 사용될 경우 안전하고 효과적인지에 대해서는 아직 밝혀지지 않았습니다.
- PENTARAY™ 카테터를 인공판막이 있는 환자에 사용하지 마십시오. 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.
- 경중격 방법은 심장내 혈전이나 점액종 또는 심방간 조절판이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다.

경고

- 심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술 시 발생할 수 있는 방사선 노출에 대해 충분히 숙지하고 방사선 노출을 최소화하도록 주위 환경을 조절한 후 시술해야 합니다.
- 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 중앙 핸들, 돼지 꼬리형 또는 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터가 알코올과 같은 유기용매에 노출되지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.
- 본 카테터를 헤파린 용액으로 씻어낸 후 시술할 부위에 삽입합니다.
- 카테터의 말단 스파인(distal spine)이 뒤로, 즉 손잡이 방향으로 접힌 상태에서PENTARAY™ NAV *eco* 카테터를 가이딩 쉬스에 삽입하지 마십시오. 삽입관을 이용하여 각 방향으로 펴진 스파인을 모두 모은 후 가이딩 쉬스에 삽입합니다.
- PENTARAY™ NAV *eco* 카테터는 8 F 가이딩 쉬스와 함께 사용할 것을 권장합니다.

  참고: PENTARAY™ NAV *eco* 카테터는 측면 구멍 직경이 1.25mm 이상인 경중격 보호막(transseptal sheath)과 연결하여 사용하지 마십시오.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

주의사항

- **가이딩 쉬스를 통하여 본 카테터를 시술할 부위에 밀어넣거나 빼내는 과정에서 어떤 저항이 발생하여 원활하지 않을 경우 너무 무리한 힘을 가하지 마십시오.**
- 본 카테터를 호환되지 않는 가이딩 쉬스와 함께 사용할 경우 카테터의 말단 스파인이 손상될 수 있으므로 8 F 가이딩 쉬스와 함께 사용할 것을 권장합니다.
- PENTARAY™ NAV *eco* 카테터는 사용하기 전까지 반드시 포장된 상태로 서늘하고 건조한 곳에서 보관하십시오.
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 PENTARAY™ NAV *eco* 카테터 작동을 시도하지 마십시오.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장의 손상, 천공 또는 압박을 예방하기 위하여 반드시 주의하여 시술해야 합니다. 본 카테터의 삽입과 위치 결정은 가이딩 쉬스를 통한 형광투시 유도하에 이루어져야 합니다. 또한 가이딩 쉬스의 삽입, 흡인 및 조정시 반드시 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- PENTARAY™ NAV *eco* 카테터는 환자 한 명에게만 사용해야 합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 멸균 포장되어 있습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 기기의 구조적 안정성이 손상되거나 기기 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기기를 재처리 또는 재멸균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기기 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 원래의 모양을 찾도록 합니다.
- 본 카테터를 헤파린 용액으로 씻어낸 후 시술할 부위에 삽입합니다. 본 기기가 시술 부위에 삽입된 후 표준 방법에 따라 근접 Luer 커넥터를 통해 압력을 유지한 상태에서 항응고액 연속 점적기를 연결합니다.

"유효기간"

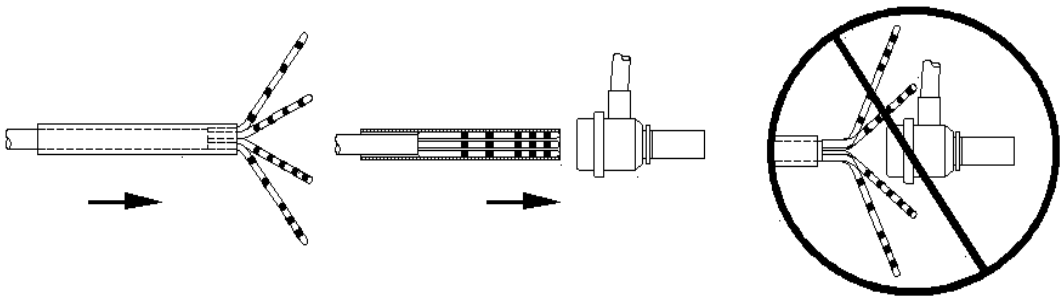
- 본 카테터는 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리되었습니다.
- 포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 포장에 명시된 "유효기간" 내에 사용하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

사용 방법

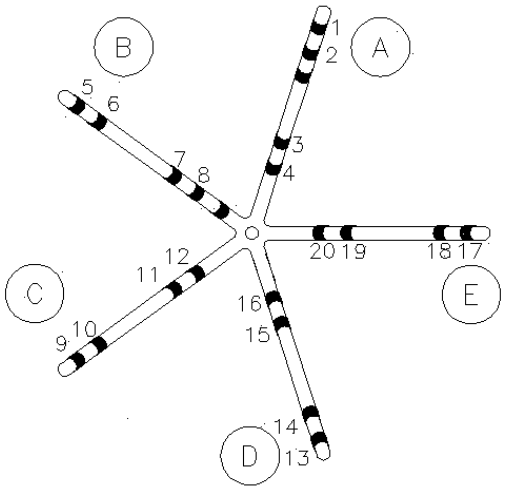
- PENTARAY™ NAV eco 고밀도 매핑 카테터를 포장에서 꺼내어 무균 시술 장소에 놓습니다.
- 표준 방법에 의한 사용 설명서에 따라 혈관 천공, 가이드와이어 삽입, 가이딩 쉬스 사용 및 흡인 작업을 실시합니다.
- 인터페이스 커넥터를 CARTO™ 3 EP 네비게이션 시스템에 연결합니다.
- 본 카테터를 헤파린 용액으로 씻어낸 후 시술할 부위에 삽입합니다.
- 본 기기가 시술 부위에 삽입된 후 표준 방법에 따라 근접 Luer 커넥터를 통해 압력을 유지한 상태에서 항응고액 연속 점적기를 연결합니다.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오.
- 삽입관을 카테터의 축을 따라 밀어넣어 스파인을 모은 후 가이딩 쉬스에 삽입해야 합니다(그림 참조). 카테터 스파인을 뒤로 구부리지 마십시오. 카테터 삽입 후 삽입관을 손잡이 방향으로 다시 밀어넣습니다.



- 평가 하에 가이딩 쉬스를 통해 본 카테터를 심장내막의 시술 부위로 밀어 넣습니다. 카테터 스파인이 가이딩 쉬스 끝에서 빠져 나오면 원래의 퍼짐 모양으로 돌아옵니다. 적절한 배치를 위해 형광투시와 전기도를 모두 사용합니다. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 카테터의 버튼을 앞으로 누를 경우 카테터 끝이 구부러지고, 반대로 버튼을 뒤로 잡아당기면 카테터 끝이 다시 곧게 펴집니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 투시기를 통해 A 및 B 스파인은 각각 링 2 및 링 8에 인접한 마커 밴드로 확인되며, 두 스파인이 확인되면 다음 그림과 같이 나머지 스파인과 전극 모두 확인할 수 있습니다.



- 본 제품의 사용 및 기능에 관한 문의는 현지 대리점이나 제조업체에 연락하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 제거할 경우, 먼저 버튼을 완전히 뒤로 당겨 끝을 곧게 펴십시오. 가이딩 쉬스에서 카테터를 빼내어 적합한 방법으로 폐기 처리합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다.

심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국소성 혈종, 혈전증, 동맥류, 가동맥류, 혈전색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

품질보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管

- **小心：美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售 。**
- **無菌。使用環氧乙烷滅菌。**
- **僅限單次使用。**
- **請勿高壓滅菌。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**

導管說明

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管設計用於搭配 CARTO™ 3 EP 導航系統進行心臟電生理繪圖。其透過一支 8 F 套管的導引部署在心室內。此可調彎導管在其尖端分成多個 3 F 尖端，每個尖端都帶有多個用於刺激和記錄的鉑金電極。內嵌於可調彎尖端的磁性位置感應器可將位置資訊傳輸至 CARTO™ 3 EP 導航系統。導管在可調彎尖端上具有兩個電極，以在搭配 CARTO™ 3 EP 導航系統使用時提供尖端的視覺化。向前推導管拇指旋鈕可調彎頭端；向後拉拇指旋鈕可拉直尖端。本器材帶有一個導流腔，用於連接連續滴出抗凝血劑。

導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備和 CARTO™ 3 EP 導航系統相連接。

向當地的經銷商或製造商諮詢，獲取適當的介面電纜。

對於在繪圖程序中的應用，請參閱 CARTO™ 3 EP 導航系統的說明。

如需操作 CARTO™ 3 EP 導航系統的進一步說明，請參閱本器材的操作說明。

適應症

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管適用於心臟內部結構的多電極電生理繪圖，即僅限於記錄或刺激。此導管設計用於獲得心房和心室部位的心電圖。 PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管與相容的 CARTO™ 3 EP 導航系統搭配使用時，可提供定位資訊。（此導管與 3.x 版之前的 CARTO™ 3 EP 導航系統不相容）。

禁忌症

- 尚無證據表明 Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管用於射頻 (RF) 燒灼術是安全且有效的。
- 請勿為使用人工心臟瓣膜之病患使用 PENTARAY™ 導管。心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。
- 不宜採用順行法對心臟腔室內有血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療。

警告

- 心臟導管術具有潛在的顯著X光射線曝射，由於要在一定強度的 X光射線之下暴露一定的螢光顯影時間，可導致患者和導管室醫生遭受急性輻射損傷，其身體和基因受到影響的風險增大。
- 只有對手術所涉及的潛在輻射暴露量引起適當的注意並採取措施最大限度地降低輻射暴露量之後，才能實施心導管術。
- 對孕婦使用本導管時必須慎重考慮。
- 請勿將近端操縱管、引線或電纜連接器浸入液體；否則會影響其電效能。
- 請勿將此導管暴露在諸如乙醇等有機溶劑中。
- 請勿對此導管進行高壓蒸氣滅菌。
- 在插入人體之前，請使用肝素化食鹽水沖洗導管。
- 在 PENTARAY™ NAV *eco* 導管之遠側尖端向後折疊（即朝向把手）的情況下，請勿將該導管插入導引鞘內。插入之前，請使用插管將尖端收起來。
- 建議將 PENTARAY™ NAV *eco* 導管與 8 F 導引鞘搭配使用。

  註：請勿將 PENTARAY™ NAV *eco* 導管與側孔直徑大於 1.25 mm 的房中膈穿刺管鞘結合使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario, controlado y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

預防措施

- **如果遇到阻力，請勿用過大的力強行將導管推進或抽出套管。**
- 若搭配不相容的套管使用，導管末端可能遭到損壞，因此建議搭配規格為 8 F 的套管使用本導管。
- PENTARAY™ NAV *eco* 導管在使用前應以原始包裝存放於陰涼、乾燥之處。
- 在詳讀並充分理解本「使用說明」之前，請勿嘗試操作 PENTARAY™ NAV *eco* 導管。
- 心導管手術只能由接受過適當訓練的人員在裝備齊全的電生理導管室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。導管的前進和放置應根據螢幕的影像，透過套管進行。此外，當插入、抽出和操作套管時應格外小心。
- 使用之前應檢查無菌包裝和導管。
- PENTARAY™ NAV *eco* 導管僅限單次使用。
- 請勿重新滅菌並重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複使用、處理或滅菌。重複使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複處理或滅菌還可能會帶來污染的風險，並且／或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，確保導管尖端保持原始形狀。
- 在插入人體之前，請使用肝素化食鹽水沖洗導管。當該裝置在人體中時，請一律遵守使用標準操作方法，透過近端魯爾接頭施加壓力來使用連續滴出的抗凝血劑。

使用期限

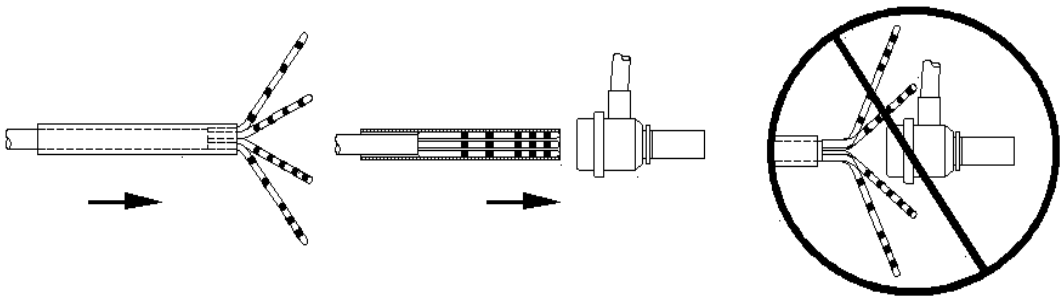
- 本導管已採用環氧乙烷 (EO) 氣體消毒。
- 如果包裝開啟或破損，請勿使用。
- 請在產品包裝標籤上註明的「使用期限」之前使用本產品。

處置

回收元件，或者按照當地法律和法規處理此產品及其殘留元件或者廢棄物。

使用說明

- 從包裝內取出 PENTARAY™ NAV *eco* 高密度繪圖導管，並將其置於無菌工作區上。
- 根據其使用說明，遵守標準的血管穿刺、導線插入和套管使用以及抽出做法。
- 將介面連接器接上 CARTO™ 3 EP 導航系統。
- 在插入人體之前，請使用肝素化食鹽水沖洗導管。
- 當該裝置在人體中時，請始終遵守使用標準操作方法，透過近端魯爾接頭施加壓力來使用連續滴出的抗凝血劑。
- 在插入導管之前，確認拇指旋鈕是否被完全拉回。
- 在插入套管之前，沿著導管管身向前推進插入管，將尖端收放於插管內（請參見插圖）。請勿向後折彎尖端。插入之後，請朝把手方向將插入管滑回。

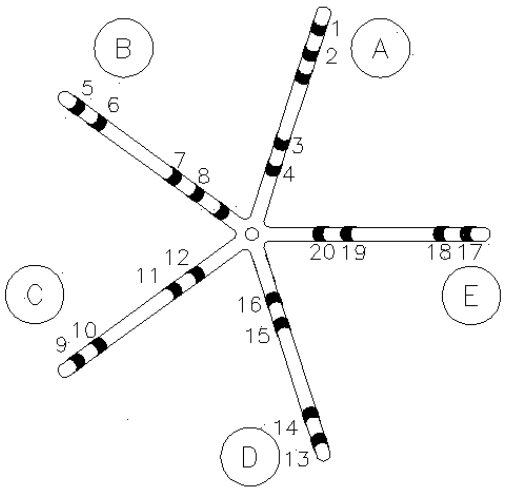


- 將導管推過套管，抵達待檢查的心內膜部位。當導管尖端從套管尖端推出時，會自然恢復到擴張狀態。利用 X 光透視和心電圖以幫助適當定位。必要時操縱拇指旋鈕，調整導管彎曲半徑。向前推進拇指旋鈕會導致導管尖端彎曲；拉回拇指旋鈕會使導管尖端拉直。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

- 在 X 光透視下，可在 2 號環附近看到一個標示帶，表示這是導管尖刺「A」。在 8 號環附近有標示帶者為導管尖刺「B」。識別出尖刺 A 和 B 之後，就可識別出其他尖刺與電極：



- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。
- 在取出導管之前，請確認拇指旋鈕已完全撥回以拉直頭端。將導管從套管中取出，並採用適當的方式處置。
- 請勿重新滅菌和重複使用本裝置。

不良反應

據文獻記載，心導管手術有許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走神經反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，只能作為產品在製造時的一般說明，不能構成或作為所指產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi (High-Density Mapping Catheter) NAV PENTARAY™ *eco*

- **Hati-hati: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.**
- **STERIL. Disterilkan dengan Etilena Oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan Gunakan Otoklaf.**
- **Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER

Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY™ *eco* Biosense Webster dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung dengan Sistem Navigasi 3 EP CARTO™. Kateter ini dimasukkan dalam bilik jantung melalui selubung pemandu 8 F. Kateter yang dapat dilengkungkan ini terdiri dari beberapa spine 3 F pada ujung distalnya, masing-masing spine memiliki beberapa elektroda platina yang digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Sebuah sensor lokasi magnetik yang tertanam dalam ujung yang dapat dilengkungkan mentransmisikan informasi lokasi ke Sistem Navigasi 3 EP CARTO™. Kateter ini memiliki dua elektroda pada ujungnya yang dapat dilengkungkan untuk memberikan visualisasi ujungnya saat digunakan bersama sistem Navigasi 3 EP CARTO™. Mendorong tombol jempol kateter ke depan akan membengkokkan ujungnya; sedangkan menarik tombol jempolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya. Perangkat ini meliputi lumen irigasi untuk koneksi ke sumber cairan antikoagulan yang terus-menerus menetes.

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar dan Sistem Navigasi 3 EP CARTO™ melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA YANG SESUAI.

Untuk digunakan dalam prosedur pemetaan, lihat instruksi untuk Sistem Navigasi 3 EP CARTO™.

Untuk deskripsi lebih lanjut mengenai pengoperasian Sistem Navigasi 3 EP CARTO™, lihat instruksi mengenai pengoperasian alat ini.

INDIKASI/SARAN PENGGUNAAN

Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY™ *eco* Biosense Webster sebaiknya digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi elektroda pada susunan jantung dalam jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter ini dirancang untuk mendapatkan elektrogram di bagian atrium dan ventrikel jantung. Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY™ *eco* menyediakan informasi lokasi saat digunakan dengan Sistem Navigasi 3 EP CARTO™ yang sesuai. (Kateter ini tidak sesuai untuk Sistem Navigasi 3 EP CARTO™ sebelum Versi 3.x).

KONTRAINDIKASI

- Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY™ *eco* Biosense Webster belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi frekuensi radio (FR).
- Jangan gunakan Kateter PENTARAY™ pada pasien dengan katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah dalam jantung atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung.

PERINGATAN

- Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi.
- Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya.
- Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk wanita hamil.
- Jangan merendam pegangan proksimal, kabel pig tail, atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter ini pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan otoklaf pada kateter ini.
- Sebelum dimasukkan ke tubuh pasien, siramlah kateter ini dengan larutan saline yang diberi heparin.
- Jangan memasukkan Kateter NAV PENTARAY™ *eco* ke dalam selubung pemandu dengan posisi spine distal terlipat ke belakang (yakni ke arah pegangannya). Sebelum dimasukkan, jatuhkan spine ke depan menjadi satu dengan menggunakan selang untuk memasukkan.
- Kateter NAV PENTARAY™ *eco* sebaiknya digunakan dengan selubung pemandu 8 F.

  Catatan: Jangan gunakan Kateter NAV PENTARAY™ *eco* bersama selubung transseptal yang memiliki diameter lubang sampingnya lebih dari 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propietario, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TINDAKAN PENCEGAHAN

- **Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik kateter melalui poros pemandu bila mengalami hambatan.**
- Kateter ini sebaiknya digunakan dengan Selubung Pemandu 8 F karena spine distalnya bisa rusak jika digunakan bersama selubung yang tidak sesuai.
- Kateter NAV PENTARAY™ *eco* harus disimpan dalam kemasan aslinya di tempat yang sejuk dan kering sampai digunakan.
- Jangan mencoba menggunakan Kateter NAV PENTARAY™ *eco* bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi Kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan jantung, perforasi jantung atau tamponade jantung. Mendorong kateter ke depan dan menempatkan kateter harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi melalui selubung pemandu. Selain itu, lebih berhati-hatilah saat memasukkan, mengeluarkan cairan dan memanipulasi selubung pemandu.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Kateter NAV PENTARAY™ *eco* hanya digunakan untuk satu pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa mengkompromikan integritas susunan alat ini dan/atau merusak alat ini sehingga bisa mengakibatkan luka, penyakit atau bahkan kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan luka, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau melepaskan kateter guna memastikan bahwa ujung kateternya kembali ke bentuk semula.
- Sebelum dimasukkan ke tubuh pasien, siramlah kateter ini dengan larutan saline yang diberi heparin. Selalu ikuti praktek standar penggunaan cairan antikoagulan yang terus-menerus menetes di bawah tekanan melalui konektor Luer proksimal saat perangkat ini berada dalam tubuh.

"GUNAKAN SEBELUM" TANGGAL

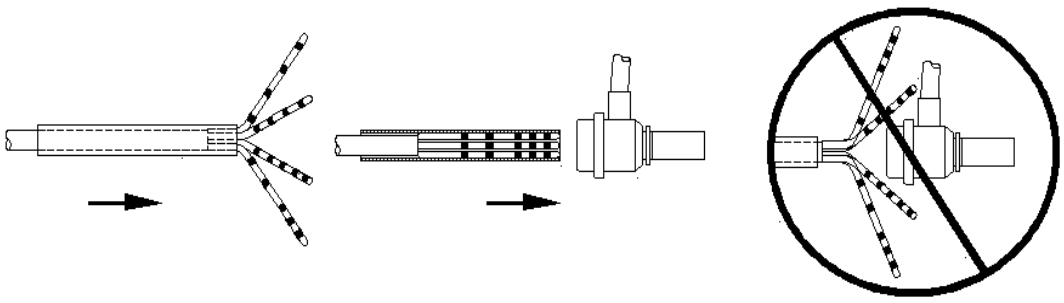
- Kateter ini telah disterilkan dengan gas etilen oksida (EO).
- Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Gunakan perangkat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

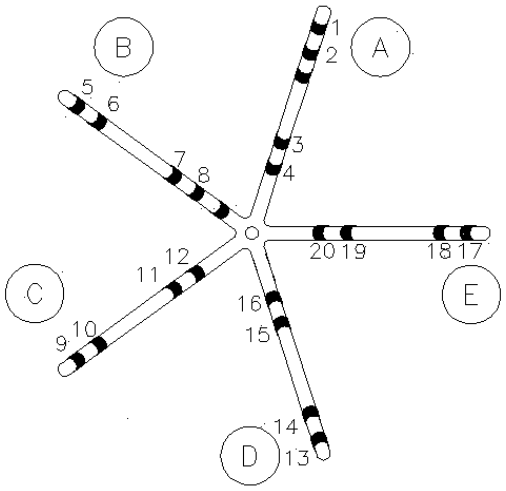
INSTRUKSI PENGGUNAAN

- Keluarkan Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY™ *eco* dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Ikutilah praktek standar untuk menusuk pembuluh, pemasukan kawat pemandu, penggunaan selubung pemandu dan pengeluaran cairan dari tubuh menurut Petunjuk Penggunaan.
- Hubungkan konektor antarmukanya ke Sistem Navigasi 3 EP CARTO™.
- Sebelum dimasukkan ke tubuh pasien, siramlah kateter ini dengan larutan saline yang diberi heparin.
- Selalu ikuti praktek standar penggunaan cairan antikoagulan yang terus-menerus menetes di bawah tekanan melalui konektor Luer proksimal saat perangkat ini berada dalam tubuh.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter.
- Doronglah selang pemasukan bersama poros kateter untuk menjatuhkan semua spine ke depan menjadi satu sebelum memasukkan ke dalam selubung (lihat gambar). Jangan menekuk spine ke belakang. Setelah dimasukkan, geserlah selang pemasukan hingga kembali menuju pegangannya.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Doronglah kateter ke depan melalui selubung pemandu ke area endokardium yang diperiksa. Spine-nya akan kembali secara alami ke pola mengembang di saat muncul dari ujung selubung pemandu. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan ujung kateter; sedangkan menarik tombol jempolnya ke belakang akan meluruskan ujung kateter.
- Di bawah fluoroskopi, spine kateter 'A' dapat diidentifikasi oleh pita penanda di dekat cincin 2. Spine kateter 'B' dapat diidentifikasi oleh pita penanda di dekat cincin 8. Segera setelah spine A dan B diidentifikasi, semua spine dan elektroda lain juga bisa diidentifikasi sebagai berikut:



- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang seratus persen sebelum mengeluarkan kateter. Keluarkan kateternya dari selubung pemandu dan buanglah dengan sebagaimana mestinya.
- Perangkat ini tidak boleh disterilkan ulang atau dipakai ulang.

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.

Juga telah dilaporkan komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU .

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
CM-5276-7(80) Spanish, confidencial
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

Kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV *eco*

- **OPREZ: Savezni zakon (SAD-a) prodaju ovog uređaja ograničava samo na liječnike ili po njihovom nalogu.**
- **STERILNO. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Nemojte ponovno sterilizirati.**
- **Nemojte autoklavirati.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA

Kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV *eco* tvrtke Biosense Webster dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srčanih atrija sustavom za navigaciju CARTO™ 3 EP. Dizajniran je za postavljanje u srčanu komoru pomoću uvodnice 8F. Ovaj savitljivi kateter na distalnom kraju ima više iglica veličine 3F, svaku s platinastim elektrodama koje se koriste za stimulaciju i snimanje. Magnetni osjetnik lokacije ugrađen u vrhu elektrode šalje informacije o lokaciji sustavu za navigaciju CARTO™ 3 EP. Kateter na savitljivom vrhu ima dvije elektrode za vizualizaciju vrha kada se koristi sa sustavom za navigaciju CARTO™ 3 EP. Pomicanjem ručice prema naprijed vrh katetera se savija; kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava. Ovaj instrument ima lumen za ispiranje koji se spaja na izvor kontinuiranog napajanja tekućine za sprječavanje koagulacije.

Kateter se sa standardnom opremom za snimanje i opremom CARTO™ 3 EP navigacijskog sustava spaja spojnim kabelom s odgovarajućim priključcima.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA.

Za korištenje u postupcima mapiranja, pogledajte upute za CARTO™ 3 EP navigacijski sustav.

Detaljni opis o načinu rada CARTO™ 3 EP navigacijskog sustava potražite u uputama za uporabu ovog instrumenta.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU

Kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV eco tvrtke Biosense Webster namijenjen je elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura s više elektroda, odnosno samo snimanju ili stimulaciji srca. Ovaj kateter namijenjen je snimanju elektrokardiograma u atrijskim i ventrikulskim područjima srca. Kada se koristi s kompatibilnim sustavom za navigaciju CARTO™ 3 EP, kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV eco navodi i informacije o lociranju. (Ovaj kateter nije kompatibilan s verzijama navigacijskih sustavi CARTO™ 3 EP starijima od 3.x).

KONTRAINDIKACIJE

- Kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV *eco* tvrtke Biosense Webster dokazao se kao sigurno i učinkovito pomagalo za radiofrekvencijsku (RF) ablaciju.
- Ne koristite katetere PENTARAY™ na pacijentima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.
- Transseptalni pristup kontraindiciran je kod pacijenata s intrakardijalnim trombom ili miksomom ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa).

UPOZORENJA

- Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod pacijenata i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja.
- Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti.
- Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.
- Proksimalnu ručku, repić ili kabel priključka nemojte uranjati u tekućinu; time možete narušiti funkcioniranje električnih dijelova.
- Ne izlažite ovaj kateter organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte sterilizirati u autoklavu.
- Kateter prije umetanja u tijelo pacijenta isperite heparizirаnom fiziološkom otopinom.
- Kateter PENTARAY™ NAV *eco* nemojte u uvodnicu umetati s distalnim iglicama presavinutima unatrag (prema ručki). Prije uvođenja suzite iglice pomoću uvodne cijevi.
- Kateter PENTARAY™ NAV *eco* preporučuje se za uporabu s uvodnicom veličine 8F.

  Napomena: kateter PENTARAY™ NAV *eco* nemojte koristiti u kombinaciji s transseptalnim cijevima za navođenje koje imaju bočne rupice promjera većeg od 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MJERE OPREZA

- **Kada naiđete na otpor nemojte koristiti prekomjernu silu za pomicanje katetera naprijed ili njegovo izvlačenje kroz uvodnicu.**
- Preporučuje se upotreba ovog katetera s uvodnicom veličine 8F jer u slučaju korištenja s neodgovarajućim uvodnicama može doći do oštećenja distalnih iglica.
- Kateter PENTARAY™ NAV *eco* treba čuvati u originalnom pakiranju na hladnom i suhom mjestu do trenutka njegove uporabe.
- Kateterom PENTARAY™ NAV *eco* nemojte pokušavajte rukovati prije nego u cijelosti pročitate i razumijete ove upute za uporabu.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće obučeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Pomicanje katetera prema naprijed i postavljanje treba obavljati pod fluoroskopskim navođenjem kroz uvodnicu. Osim toga, potrebna je posebna obazrivost tijekom umetanja, aspiriranja i rukovanja uvodnicom.
- Sterilno pakiranje i kateter treba prije uporabe pregledati.
- Kateter PENTARAY™ NAV *eco* namijenjen je za uporabu samo na jednom pacijentu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera palčanu polugu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera poprimi svoj izvorni oblik.
- Kateter prije umetanja u tijelo pacijenta isperite hepariziranom fiziološkom otopinom. Kada je instrument postavljen u tijelo uvijek slijedite standardne postupke za uporabu kontinuiranog doziranja tekućine za sprječavanje koagulacije kroz proksimalni luer priključak.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“

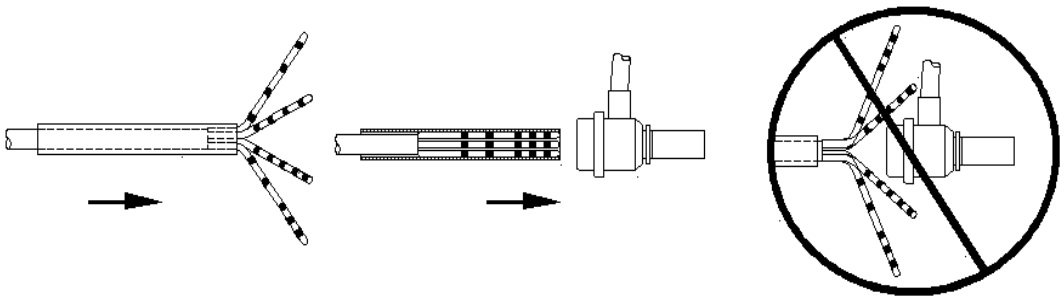
- Ovaj je kateter steriliziran etilen oksidom (EO).
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ODLAGANJE U OTPAD

Reciklirajte komponente ili zbrinite proizvod i njegove preostale dijelove ili otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

UPUTE ZA UPORABU

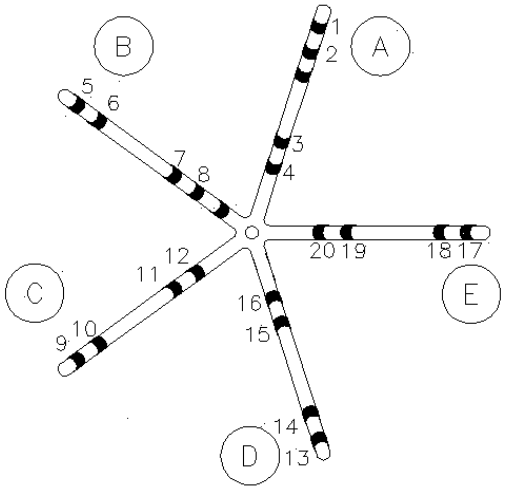
- Kateter za mapiranje visoke gustoće PENTARAY™ NAV *eco* izvadite iz pakiranja i postavite u sterilno radno područje.
- Slijedite standardnu praksu za ubod u krvnu žilu, uvođenje žice vodilice i uvodnice te aspiraciju prema uputama za uporabu.
- Priključite spojne priključke na sustav za navigaciju CARTO™ 3 EP.
- Kateter prije umetanja u tijelo pacijenta isperite hepariziranom fiziološkom otopinom.
- Kada je instrument postavljen u tijelo uvijek slijedite standardne postupke za uporabu kontinuiranog doziranja tekućine za sprječavanje koagulacije kroz proksimalni luer priključak.
- Provjerite je li prije umetanja ručica za regulaciju potpuno povučena unazad.
- Potisnite cijev za uvođenje uz osovinu katetera kako biste suzili iglice prije umetanja u uvodnicu (vidi sliku). Iglice nemojte savijate prema natrag. Nakon umetanja, cijev za umetanje umetnite natrag u ručicu.



- Potisnite kateter kroz uvodnicu do područja endokardija koje se procjenjuje. Iglice će se same vratiti u raširenо stanje kada izađu iz vrha uvodnice. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem ručice. Pomicanjem ručice prema naprijed vrh katetera se savija; kada se ručica povuče unazad, vrh katetera se izravnava.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rendgenskim snimanjem, iglica „A“ može se identificirati pomoću trakice za označavanje u blizini prstena 2. Iglica „B“ može se identificirati pomoću trakice za označavanje u blizini prstena 8. Nakon što identificirate iglice A i B, ostale iglice i elektrode identificiraju se na sljedeći način:



- Za sva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.
- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad kako biste izravnali vrh. Izvadite kateter iz uvodnice i odložite ga na odgovarajući način.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti ovaj uređaj.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.

Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV eco катетер за мапирање велике густине

- **ОПРЕЗ: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.**
- **СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не стерилисати у аутоклаву.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* катетер за мапирање велике густине треба да олакша електрофизиолошко мапирање срца са CARTO™ 3 EP навигационим системом. Направљен је за активирање у срчаној шупљини кроз уводник од 8 F. Овај савитљиви катетер се састоји од више осовина од 3 F на свом дисталном врху, при чему свака осовина има више електрода од платине које се користе за стимулацију и снимање. Магнетни сензор за локацију уграђен у савитљиви врх преноси информације о локацији до CARTO™ 3 EP навигационог система. Катетер има две електроде на савитљивом врху које обезбеђују визуелизацију врха када се користи са CARTO™ 3 EP навигационим системом. Ако се дугме за палац гура унапред, врх се савија; ако се дугме за палац повлачи уназад, врх се исправља. Овај уређај обухвата лумен за иригацију за повезивање са извором континуалног капљања антикоагулантне течности.

Овај катетер се повезује са стандардном опремом за снимање и CARTO™ 3 EP навигационим системом преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ.

За коришћење у поступцима мапирања прочитајте упутство за CARTO™ 3 EP навигациони систем.

За додатни опис рада CARTO™ 3 EP навигационог система прочитајте упутство за руковање овим инструментом.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* катетер за мапирање велике густине индикован је за електрофизиолошко мапирање структура срца са више електрода, тј. само за снимање или стимулацију. Предвиђено је да се помоћу овог катетера добијају електрограми у преткоморама и коморама срца. PENTARAY™ NAV *eco* катетер за мапирање велике густине пружа информације о локацији када се користи са компатибилним CARTO™ 3 EP навигационим системима. (Овај катетер није компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системима верзија старијих од верзије 3.x).

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Није доказано да је Biosense Webster PENTARAY™ NAV *eco* катетер за мапирање велике густине безбедан и делотворан за радиофреквентну (РФ) аблацију.
- Не користите PENTARAY™ катетере код пацијената са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.
- Транссептални приступ је контраиндикован код пацијената са интракардијалним тромбом или миксомом, или са интератријалном преградом или закрпом.

УПОЗОРЕЊА

- Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања.
- Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум.
- Са посебном пажњом мора да се размотри употреба овог катетера код трудница.
- Не потапајте ручку на проксималном крају, изводни проводник или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите овај катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите овај катетер у аутоклаву.
- Исперите катетер хепаринизованим физиолошким раствором пре увођења у тело пацијента.
- Не уводите PENTARAY™ NAV eco катетер у уводник ако су дисталне осовине савијене уназад (тј. према ручки). Пре увођења скупите осовине помоћу цевчице за увођење.
- Препоручује се да се PENTARAY™ NAV eco катетер користи са уводником од 8 F.

  Напомена: Не користите PENTARAY™ NAV eco катетер заједно са транссептални уводницима који имају бочне отворе пречника већег од 1,25 мм.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 7/6/2017

МЕРЕ ОПРЕЗА

- **Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер кроз уводник када наиђете на отпор.**
- Препоручује се да се овај катетер користи са уводником од 8 F јер дисталне осовине могу да се оштете ако се користе са уводником који није компатибилан.
- PENTARAY™ NAV *eco* катетер мора да се чува у оригиналном паковању и на хладном, сувом месту све до употребе.
- Не покушавајте да рукујете PENTARAY™ NAV eco катетером пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећење срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење кроз уводник. Поред тога, треба бити посебно обазрив при увођењу, аспирацији и руковању уводником.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Предвиђено је да се PENTARAY™ NAV *eco* катетер употребљава искључиво на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.
- Исперите катетер хепаринизованим физиолошким раствором пре увођења у тело пацијента. Увек се придржавајте стандардне праксе за коришћење континуалног капљања антикоагулантне течности под притиском кроз проксимални прикључак типа Luer када се уређај налази у телу пацијента.

ДАТУМ „УПОТРЕБЉИВО ДО“

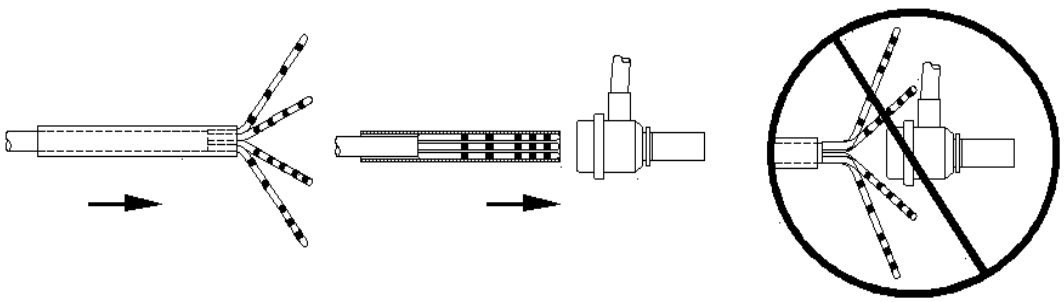
- Овај катетер је стерилисан гасом етилен-оксидом (EO).
- Не користити ако је паковање отворено или оштећено.
- Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- Извадите PENTARAY™ NAV *eco* катетер за мапирање велике густине из паковања и ставите га на стерилну радну површину.
- Пратите стандардну праксу за пункцију крвног суда, унос жице вођице и употребу уводника као и аспирацију према упутству за употребу.
- Повежите прикључке за повезивање са CARTO™ 3 EP навигационим системом.
- Исперите катетер хепаринизованим физиолошким раствором пре увођења у тело пацијента.
- Увек се придржавајте стандардне праксе за коришћење континуалног капљања антикоагулантне течности под притиском кроз проксимални прикључак типа Luer када се уређај налази у телу пацијента.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса.
- Уведите цевчицу за увођење дуж осовине катетера да бисте скупили осовине пре уноса у уводник (видети илустрацију). Не савијајте осовине уназад. Након уноса, померите цев за унос назад према ручки.

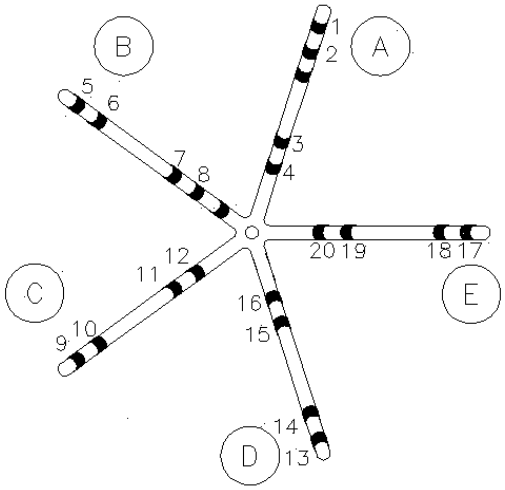


- Уведите катетер кроз уводник до дела ендокарда који се процењује. Осовине ће се природно вратити у свој раширени распоред када прођу кроз врх уводника. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гура унапред, врх катетера се савија; ако се дугме за палац вуче уназад, врх катетера се исправља.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Под флуороскопијом, осовина катетера 'A' може да се идентификује по траци за означавање близу прстена 2. Осовина катетера 'B' може да се идентификује по траци за означавање близу прстена 8. Када се идентификују осовине A и B, све друге осовине и електроде могу да се идентификују на следећи начин:



- За питања у вези са употребом и перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад да би се врх исправио. Извадите катетер из уводника и одложите га на исправан начин.
- Не стерилишите и не користите поново овај уређај.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула AB-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ ОСИМ ОНИХ КОЈЕ ИЗРИЧИТО НАЛАЖЕ ОДРЕЂЕНИ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације наведене у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући ову публикацију, имају само информативну сврху и служе искључиво за генералан опис производа у тренутку производње и нису сачињени нити дати као гаранција описаног производа ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY™ NAV eco катетер за мапирање со голема густина

- **ВНИМАНИЕ: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава од страна на лекар или по нарачка од лекар.**
- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира во автоклав.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ

Катетерот за мапирање со голема густина PENTARAY™ NAV *eco* на компанијата Biosense Webster е дизајниран за олеснување на електрофизиолошкото мапирање на срцето со системот за навигација CARTO™ 3 EP. Дизајниран е за поставување во срцевата комора со помош на воведувач од 8F. Овој катетер што може да се свиткува на дисталниот крај има повеќе иглички со големина од 3F, а секоја од нив има повеќе електроди од платина што се користат за стимулација и снимање. Магнетниот сензор за локација вграден во врвот на електродата испраќа информации за локацијата до системот за навигација CARTO™ 3 EP. Катетерот на врвот што може да се свиткува има две електроди за визуелизација на врвот кога се користи со системот за навигација CARTO™ 3 EP. Со поместување на рачката нанапред, врвот на катетерот се свиткува; кога рачката ќе се повлече наназад, врвот на катетерот се исправа. Овој уред има лумен за испирање којшто се спојува на изворот за континуирано напојување со течност за спречување коагулација.

Катетерот се поврзува со стандардната опрема за снимање и системот за навигација CARTO™ 3 EP преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ.

За користење во постапки за мапирање, прочитајте го упатството за системот за навигација CARTO™ 3 EP.

Детален опис за начинот на работа на навигацискиот систем CARTO™ 3 EP побарајте во упатството за употреба на овој инструмент.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Катетерот за мапирање со голема густина PENTARAY™ NAV *eco* на компанијата Biosense Webster е наменет за електрофизиолошко мапирање на каридолошки структури со повеќе електроди, односно само снимање или стимулација на срцето. Овој катетер е наменет за снимање електрокардиограми во преткоморните и коморните регии на срцето. Кога се користи со компатибилни системи за навигација CARTO™ 3 EP, катетерот за мапирање со голема густина PENTARAY™ NAV *eco* обезбедува информации за локацијата. (Овој катетер не е компатибилен со навигациски системи CARTO™ 3 EP чија верзија е постара од 3.x).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Катетерот за мапирање со голема густина PENTARAY™ NAV eco на компанијата Biosense Webster се нема покажано како сигурен и ефикасен за аблација со радиофреквенција (РФ).
- Не употребувајте ги катетерите PENTARAY™ кај пациенти со вештачки залистоци. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.
- Трансептални от пристап има контраиндикации кај пациенти со интракардијален тромб или миксом или интератријална преграда или лепенка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање.
- Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можното изложување на зрачење поврзано со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста.
- Мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.
- Немојте да го потопувате проксималниот рачен дел, спиралниот дел или приклучокот за кабли во течности; ова може да влијае врз електричната ефикасност на уредот.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.
- Измијте го катетерот со хепаринизиран физолошки раствор пред да го вметнете во телото.
- Немојте да го воведувате катетерот PENTARAY™ NAV *eco* Catheter во воведувач при што дисталните иглички ќе бидат свиткани наназад (т.е., кон рачката). Пред воведувањето, соберете ги игличките со помош на цевка за воведување.
- Катетерот PENTARAY™ NAV *eco* се препорачува за употреба со воведувач со големина од 8F.

  Забелешка: Немојте да го употребувате катетерот PENTARAY™ NAV eco заедно со трансептални навлаки со странични отвори поголеми од 1,25 мм во дијаметар.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- **Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот преку насочувачка навлака доколку наидете на отпор.**
- Се препорачува овој катетер да се употребува со воведувач со големина од 8F, бидејќи во случај на употреба со несоодветни воведувачи може да дојде до оштетување на дисталните иглички.
- Катетерот PENTARAY™ NAV *eco* треба да се чува во оригиналното пакување на ладно и суво место до моментот на употреба.
- Немојте да се обидувате да ракувате со катетерот PENTARAY™ NAV eco пред целосно да го прочитате и разберете ова Упатство за употреба.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење преку насочувачка навлака. Дополнително, треба да се обезбеди посебна грижа при внесување, извлекување или ракување со насочувачката навлака.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Катетерот PENTARAY™ NAV eco е наменет за употреба само кај еден пациент.
- Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Заразеноста на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето за палецот наназад за да бидете сигурни дека катетерот се вратил во својот изворен облик.
- Измијте го катетерот со хепаринизиран физолошки раствор пред да го вметнете во телото. Кога уредот е поставен во телото, секогаш следете ги стандардните постапки за употреба на континуирано дозирање течност за спречување коагулација низ проксималниот луер приклучок.

РОК НА УПОТРЕБА

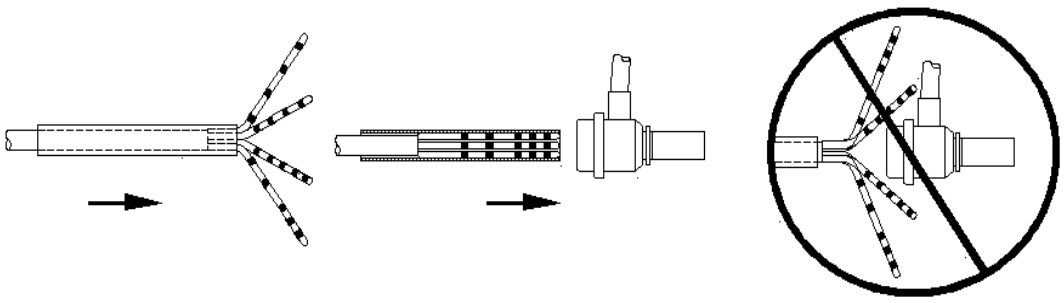
- Овој катетер е стерилизиран со гас етилен оксид.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.
- Употребете го уредот пред рокот за употреба на етикетата на пакувањето.

ФРЛАЊЕ

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

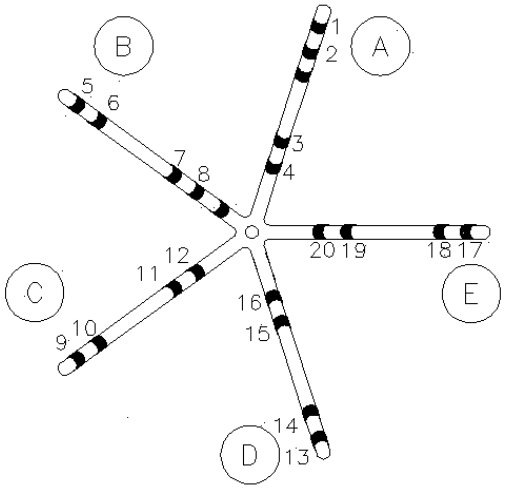
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот за апирање со голема густина PENTARAY™ NAV eco од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина.
- Следете ја стандардната практика за пункција на крвните садови, вметнување на жицата-водилка и употреба на насочувачот и аспирација според Упатството за употреба.
- Поврзете ги приклучоците на интерфејсот со навигацискиот систем CARTO™ 3 EP.
- Измијте го катетерот со хепаринизиран физолошки раствор пред да го вметнете во телото.
- Кога уредот е поставен во телото, секогаш следете ги стандардните постапки за употреба на континуирано дозирање течност за спречување коагулација низ проксималниот луер приклучок.
- Проверете дали рачката е до крај повлечена назад пред вметнувањето.
- Потиснете ја цевката за воведување низ осовината на катетерот за да ги соберете игличките пред воведувањето во воведувачот (видете на сликата). Немојте да ги свиткувате игличките нанапред. По внесувањето, повлечете ја цевката за воведување назад кон рачката.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Release Date: 7/6/2017
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Движете го катетерот низ насочувачката навлака кон областа на ендокардиумот што се проценува. Игличките сами ќе се вратат во раширена положба кога ќе излезат од врвот на воведувачот. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, поставувајќи ја рачката. Со поместување на рачката нанапред, врвот на катетерот се свиткува; кога рачката се повлекува наназад, врвот на катетерот се исправа.
- Со флуороскопија, игличката 'A' на катетерот може да се идентификува со помош на лента за означување во близина на прстенот 2. Игличката 'B' на катетерот може да се идентификува со помош на лента за означување во близина на прстенот 8. Штом ги идентификувате игличките A и B, останатите иглички и електроди се идентификуваат на следниов начин:



- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали рачката е повлечена назад до крај за да се исправи врвот. Извадете го катетерот од насочувачот и фрлете го на соодветен начин.
- Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате овој уред.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крвавење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО КОНКРЕТЕН ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ на кој било начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario controlado y confidencial. Verificar que es la revision mas actualizada antes de su uso.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propietario y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

PENTARAY Catheter is protected under one or more of the following U.S. Patents: 7,089,045; 7,228,164; 7,155,270; 7,302,285 and other patents pending in the U.S. and other countries.

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, PENTARAY, and CARTO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento propiedad y confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
© Biosense Webster, Inc. 2012-2017

CM-5276-7(80)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

CE 0086

PENTARAY® NAV
High-Density Mapping Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE	English	page	6
MODE D'EMPLOI	Français	page	9
GEBRAUCHSANWEISUNG	Deutsch	Seite	12
ISTRUZIONI PER L'USO	Italiano	pagina	15
INSTRUCCIONES DE USO	Español	página	18
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Português	página	21
GEBRUIKSAANWIJZING	Nederlands	pagina	24
BETJENINGSVEJLEDNING	Dansk	side	27
KÄYTTÖOHJEET	Suomi	sivu	30
BRUKSANVISNING	Svensk	sida	33
BRUKSANVISNING	Norsk	side	36
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	Ελληνικά	σελίδα	39
KULLANIM TALİMATLARI	Türkçe	sayfa	42
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Русский	страница	45
INSTRUKCJA OBSŁUGI	Polski	strona	48
NÁVOD K POUŽITÍ	Česky	strana	51
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	Magyar	oldal	54
NÁVOD NA POUŽÍVANIE	Slovensky	strana	57
NAVODILA ZA UPORABO	Slovensko	stran	60
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	Български	страница	63
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Română	pagina	66
KASUTUSJUHEND	Eesti	lehekülg	69
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	Latviski	lappuse	72
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	Lietuvių k.	puslapis	75
使用说明	简体中文	页码	78
사용 설명서	한국어	페이지	81
使用說明	繁體中文	頁碼	84
INSTRUKSI PENGGUNAAN	Bahasa Indonesia	halaman	87

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Sterilized with ethylene oxide gas / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida



For single use only / À usage unique / Nur zum Einmalgebrauch / Esclusivamente monouso / Para un solo uso / Destina-se apenas a uma única utilização / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Kun til engangsbrug / Vain kertakäyttöön / Endast för engångsbruk / Kun til engangsbruk / Για μία χρήση μόνο / Tek kullanımlıktır / Только для одноразового использования / Instrument przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku / Určeno k jednorázovému použití / Kizárólag egyetlen használatra / Len na jednorazové použitie / Samo za enkratno uporabo / Само за еднократна употреба / Exclusiv de unică folosință / Üksnes ühekordseks kasutamiseks / Tikai vienreizējai lietošanai / Tik vienkartinio naudojimo / 只能使用一次 / 일회용 / 只能使用一次 / Hanya untuk digunakan satu kali



Refer to accompanying Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi joint / Siehe zugehörige Gebrauchsanleitung / Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate / Consulte las Instrucciones de uso adjuntas / Consultar as Instruções para Utilização inclusas / Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing / Se medfølgende brugervejledning / Katso käyttöohjeita / Se medföljande bruksanvisning / Se medfølgende bruksinstruksjoner / Ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης / Beraberindeki Kullanma Talimatı'na bakınız / См. Инструкцию по применению, входящую в комплект поставки / Sprawdzić w załączonej Instrukcji stosowania / Viz přiložený návod k použití / Használja útmutatóul a mellékelt Használati utasítást / Odkazujeme na sprievodný Návod na použitie / Upoštevajte priložena navodila za uporabo / Консултирайте се с указанията за употреба / Consultați Instrucțiunile de utilizare care însoțesc produsul / Tutvuge kaasasoleva kasutusjuhendiga / Iepazīstieties ar pievienotajiem lietošanas norādījumiem / Žr. pridedamą Naudojimo instrukciją / 请参阅随附的使用说明 / 동봉한 사용 설명서를 참조하십시오 / 請參閱隨附的使用說明 / Lihat instruksi penggunaan yang terlampir



Do not use open or damaged packages / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé / Geöffnete oder beschädigte Verpackungen nicht verwenden / Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate / No utilice envases abiertos o estropeados / Não utilizar embalagens abertas ou danificadas / Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken / Bør ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget / Älä käytä avattuja tai vaurioituneita pakkauksia / Använd inte öppnade eller skadade förpackningar / Bruk ikke åpne eller skadde pakninger / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη / Использование содержимого открытых или поврежденных упаковок запрещено / Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayınız / Nie używać produktu, którego opakowanie było otwarte lub uszkodzone / Nepoužívejte, jsou-li obaly otevřené či poškozené / Ne használjon nyitott vagy sérült csomagokat / Nepoužívajte otvorené alebo poškodené balenia / Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana / Не използвайте отворени или повредени опаковки / A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki / Neizmantot, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti / Nenaudokite atidarytų arba sugadintų pakuočių / 切勿使用已打开或破损的包装 / 포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오 / 請勿使用已開啟或破損的包裝 / Jangan menggunakan kemasan yang terbuka atau yang rusak



Store in a cool, dry place / Entreposer dans un endroit sec et frais / An einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren / Conservare in un luogo fresco e asciutto / Almacénese en un lugar fresco y seco / Armazenar num local fresco e seco / Bewaren op een koele, droge plaats / Opbevares et køligt, tørt sted / Säilytä viileässä ja kuivassa / Förvaras på en sval, torr plats / Oppbevar på et kjølig og tørt sted / Αποθηκεύετε σε δροσερό, ξηρό μέρος / Serin ve kuru bir yerde saklayınız / Хранить в прохладном, сухом месте / Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu / Uchovávejte na chladném, suchém místě / Száraz, hűvös helyen tárolandó / Skladujte na chladnom a suchom mieste / Hranite v hladnem in suhem prostoru / Да се съхранява на хладно и сухо място / A se păstra la loc răcoros şi uscat / Hoida jahedas ning kuivas kohas / Uzglabāt vēsā, sausā vietā / Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje / 贮存在阴凉干燥处 / 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오 / 貯存在陰涼乾燥處 / Simpan di tempat yang sejuk dan kering



Use by / Utiliser avant le / Verwendbar bis / Scadenza / Fecha de caducidad / Utilizar até / Uiterste gebruiksdatum / Anvendes inden / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Använd före / Brukes innen / Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi / Использовать до / Użyć przed / Použít do / Felhasználható: / Použitie do / Uporabno do / Срок на годност / Utilizat de: / Kõlblik kuni / Izlietot līdz / Naudoti iki / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT

Lot No. / N° de lot / Chargen-Nr. / Codice lotto / Lote No. / Lote N.º / Lotnr. / Partinr. / Eränumero / Sats nr. / Lot-nr. / Αρ. παρτ. / Lot Numarası / Номер партии / Nr partii / Č. šarže / Tételszám: / Balík č. / Št. serije / Партиден номер / Nr. lot / Partii nr / Sērijas Nr. / Partijos Nr. / 批号 / 로트 번호 / 批號 / No. Lot

REF

Catalog No. / N° de catalogue / Katalog-Nr. / Codice catalogo / No. de catálogo / N.º de catálogo / Catalogusnr. / Katalognr. / Kataloginumero / Katalognr / Katalognr. / Αρ. καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Nr katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám: / Katalóg č. / Št. kataloga / Каталожен номер / Nr. catalog / Kataloogi number / Kataloga Nr. / Katalogo Nr. / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / No. Katalog



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conținut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品： 1 / 함량: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1

EC REP

European Community Representative / Représentant en Europe / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante nell'Unione Europea / Representante en la Comunidad Europea / Representante na Comunidade Europeia / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Repræsentant i de Europæiske Fællesskaber: / Edustaja Euroopan Unionin alueella / Representant i EU / EU-representant / Αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Topluluğu Temsilcisi / Представитель в ЕС / Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Zastoupení pro Evropské společenství / Európai Közösségi képviselő: / Zástupca Európskeho spoločenstva / Predstavnik v Evropski skupnosti / Представител за Европейската общност / Reprezentant pentru Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses: / Pārstāvis Eiropas Kopienā / Atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟代表处 / 유럽공동체 대리점 / 歐盟代表處 / Perwakilan Komunitas Eropa



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Kištukinė jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin

SPACING	mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanță / Vahekaugus / Attālums / Atstumai / 間隔 / 간격 / 间隔 / Pengaturan Jarak

ELECTRODES	EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极/ 전극 / 電極 / Elektrody

x

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbe típus. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultați eticheta pentru cercul colorat ce conține curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAV

Navigational Catheter / Cathéter de navigation / Navigationskatheter / Catetere di navigazione / Catéter de navegación / Cateter de navegação / Navigatiekatheter / Navigerende kateter / Navigaatiokatetri / Kateter för navigering / Navigacijos kateteris / Καθετήρας πλοήγησης / Navigasyon Kateteri / Навигационный катетер / Cewnik nawigacyjny / Navigační katétr / Navigációs katéter / Navigačný katéter / Navigacijski kateter / Навигационен катетър / Cateter pentru navigare / Navigatsioonikateeter / Navigācijas katetrs / Navigacijos kateteris / 导航导管 /내비게이션 카테터 / 導航型導管 / Kateter Navigasional

Table is for reference only. Refer to label for applicable navigation system or systems. / Le tableau est donné à titre informatif uniquement. Consulter l'étiquette pour le ou les systèmes de navigation compatibles. / Die Tabelle dient nur als Referenz. Siehe Etikett für entsprechendes Navigationssystem bzw. entsprechende Navigationssysteme. / La tabella è esclusivamente a scopo di riferimento. Consultare l'etichetta per informazioni sul sistema o sui sistemi di navigazione applicabili. / La tabla es únicamente para referencia. Consulte la etiqueta para ver los sistemas de navegación aplicables. / Tabela apenas de referência. Consulte o rótulo do respectivo sistema ou sistemas de navegação. / Tabel dient uitsluitend ter referentie. Raadpleeg het etiket voor geschikte navigatiesystemen. / Tabellen er kun til reference. Se mærkaten for gældende navigationssystem eller -systemer. / Taulukko on vain viitetarkoituksiin. Katso etiketistä navigaatiojärjestelmän tai -järjestelmien tiedot. / Tabellen är endast referens. Se etikett för tillämpligt navigationssystem. / Tabellen er kun til referanse. Se etiketten for relevante navigeringssystem eller –systemer. / Ο πίνακας προορίζεται μόνο για αναφορά. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το ισχύον σύστημα ή συστήματα πλοήγησης. / Tablo yalnızca başvuru amaçlıdır. Uygun navigasyon sistemi veya sistemleri için etikete başvurunuz. / Таблица содержит только справочную информацию. Подходящий тип навигационной системы или систем указан на этикетке. / Tabela przedstawiona wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje o systemie lub systemach nawigacyjnych znajdują się na etykiecie. / Tabulka je pouze refererenční. Příslušný navigační systém nebo systémy jsou uvedeny na štítku. / A táblázat csak hivatkozási céllal készült. Lásd az alkalmazható navigációs rendszerre vagy rendszerekre vonatkozó címkét. / Tabuľka je určená len na referenčné účely. Príslušné navigačné systémy sú uvedené na štítku. / Tabela je samo za referenco.Za ustrezni navigacijski sistem ali sisteme glejte oznako. / Таблицата е само за справка. Вижте етикета за съответната навигационна система или системи. / Acest tabel este exclusiv pentru referinţă. Consultaţi eticheta pentru sistemul sau sistemele de navigare compatibil(e). / Tabel on ainult teavitamiseks. Vaadake navigatsioonisüsteemi või -süsteemide sobivust sildilt. / Tabula ir tikai atsaucei. Skatiet etiķeti pielietojamai navigācijas sistēmai vai sistēmām. / Lentelėje tik orientaciniai duomenys. Navigacijos sistemos arba sistemų duomenis žr. Etiketėje. / 表格仅供参考。请参阅标签选择适用的一种或多种导航系统。 / 표는 참조용입니다. 적용 가능한 내비게이션 시스템에 대한 정보는 레이블 참조. / 表僅供參考。請參看標籤以瞭解適用的導航系統 。 / Tabel hanya untuk referensi. Silakan rujuk ke label untuk sistem navigasi atau berbagai sistem yang berlaku.

C3

Compatible with CARTO® 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO® 3 EP / Kompatibel mit CARTO® 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO® 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO® 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO® 3 EP / Compatibel met CARTO® 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO® 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO® 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO® 3 EP navigationssystem / Galima naudoti su CARTO® 3 EP navigacijos sistema / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO® 3 EP / CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO® 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO® 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO® 3 EP / Kompatibilis a CARTO® 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO® 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO® 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO® 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO® 3 EP / Ühildub CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO® 3 EP navigacijos sistema / 与 CARTO® 3 EP 导航系统兼容 / CARTO® 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO® 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO® 3 EP

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

℞

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenție: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 y controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter

- **STERILE. Sterilized with ethylene oxide (EO) gas.**
- **For single use only.**
- **Do not autoclave.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**
- **CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

CATHETER DESCRIPTION

The Biosense Webster PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart with the CARTO® 3 EP Navigation System. It is designed for deployment in a heart chamber through an 8F guiding sheath. This deflectable catheter consists of multiple 3F spines on its distal tip, each spine having multiple platinum electrodes that are used for stimulation and recording. A magnetic location sensor embedded in the deflectable tip transmits location information to the CARTO® 3 EP Navigation System. The catheter has two electrodes on the deflectable tip to provide for visualization of the tip when used with the CARTO® 3 EP Navigation system. Pushing forward on the catheter thumbknob deflects the tip; pulling back on the thumbknob straightens the tip. This device includes an irrigation lumen for connection to a source of continuous drip anticoagulant fluid.

This catheter interfaces with standard recording equipment and the CARTO® 3 EP Navigation System via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

For use in mapping procedures, refer to the instructions for the CARTO® 3 EP Navigation System.

For further description of the operation of the CARTO® 3 EP Navigation System, refer to the operating instructions for this instrument.

INDICATIONS FOR USE

The Biosense Webster PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter is indicated for multiple electrode electrophysiological mapping of cardiac structures in the heart, i.e., recording or stimulation only. This catheter is intended to obtain electrograms in the atrial and ventricular regions of the heart. The PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter provides location information when used with compatible CARTO® 3 EP Navigation Systems. (This catheter is not compatible with CARTO® 3 EP Navigation Systems prior to Version 3.0).

CONTRAINDICATIONS

- The Biosense Webster PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter has not been shown to be safe and effective for radio frequency (RF) ablation.
- Use of this catheter may not be appropriate for use in patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with intracardiac thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.

WARNINGS

- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging.
- Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle, pig tail or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose this catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave this catheter.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.
- Do not introduce the PENTARAY® NAV Catheter into a guiding sheath with its distal spines folded backwards (i.e., toward the handle). Collapse the spines together using the insertion tube prior to insertion.
- The PENTARAY® NAV Catheter is recommended for use with an 8F guiding sheath.

  Note: Do not use the PENTARAY® NAV Catheter in conjunction with transseptal sheaths featuring side holes larger than 1.25 mm in diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUTIONS

- **Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter through the guiding sheath when resistance is encountered.**
- This catheter is recommended for use with an 8F Guiding Sheath as the distal spines may be damaged if used with a sheath that is not compatible.
- The PENTARAY® NAV Catheter should be stored in its original packaging and in a cool, dry place until used.
- Do not attempt to operate the PENTARAY® NAV Catheter prior to completely reading and understanding these Instructions for Use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance through a guiding sheath. In addition, extra care should be taken while inserting, aspirating, and manipulating the guiding sheath.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- The PENTARAY® NAV Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body. Always follow standard practices of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the proximal Luer connector when the device is in the body.

"USE BY" DATE

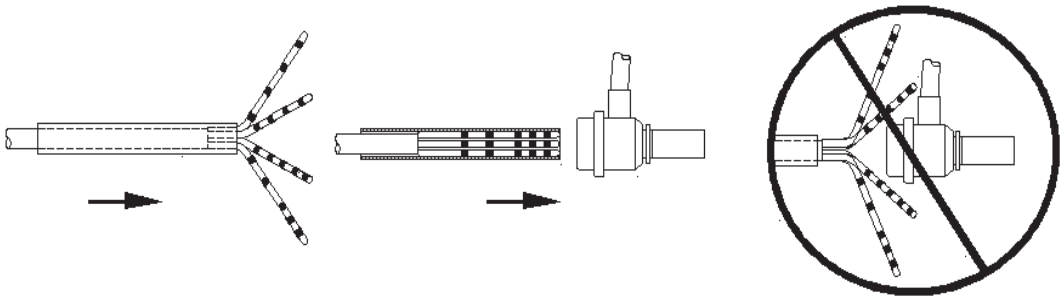
- This catheter is sterilized with ethylene oxide (EO) gas.
- Do not use if the package is open or damaged.
- Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter from its package and place it in a sterile work area.
- Follow standard practice for vessel puncture, guidewire insertion, and guiding sheath use and aspiration per its Instructions for Use.
- Connect the interface connectors to the CARTO® 3 EP Navigation System.
- Flush the catheter with heparinized saline prior to insertion into the body.
- Always follow standard practices of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the proximal Luer connector when the device is in the body.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion.
- Advance the insertion tube along the catheter shaft to collapse the spines together prior to insertion into the sheath (see illustration). Do not bend the spines backward. After insertion, slide the insertion tube back toward the handle.

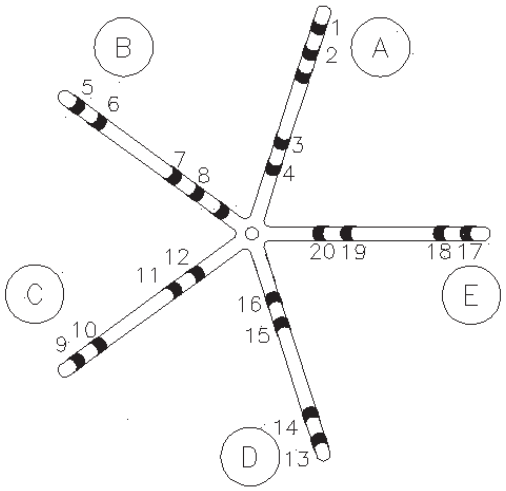


- Advance the catheter through the guiding sheath to the area of the endocardium under evaluation. The spines will naturally return to their expanded pattern as they emerge from the tip of the guiding sheath. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to curve; pulling the thumbknob back straightens the catheter tip.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 es controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

- Under fluoroscopy, catheter spine ‘A’ can be identified by the marker band near ring 2. Catheter spine ‘B’ can be identified by the marker band near ring 8. Once spines A and B have been identified, all other spines and electrodes may be identified as follows:



- For questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely to straighten the tip. Remove the catheter from the guiding sheath and dispose of it in an appropriate manner.
- Do not resterilize and reuse this device.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax, and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV

- **STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)**
- **À usage unique.**
- **Ne pas stériliser en autoclave.**
- **Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.**
- **AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV de Biosense Webster est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur avec le système de navigation CARTO® 3 EP. Il est conçu pour être déployé dans la cavité cardiaque à travers un introducteur-guide de 8 F. Ce cathéter orientable comprend de multiples branches de 3 F à son extrémité distale, chaque branche étant équipée de multiples électrodes de platine utilisées pour la stimulation et l'enregistrement. Un capteur de localisation magnétique intégré dans l'extrémité orientable transmet les données de localisation au système de navigation CARTO® 3 EP. Le cathéter possède deux électrodes sur l'extrémité orientable qui permettent de visualiser la pointe lorsqu'il est utilisé avec le système de navigation CARTO® 3 EP. Pousser le bouton coulissant du cathéter vers l'avant courbe l'extrémité ; le tirer en arrière redresse l'extrémité. Ce dispositif comprend une lumière d'irrigation pour une connexion à une source de fluide anticoagulant en goutte-à-goutte continu.

Ce cathéter se connecte au matériel d'enregistrement standard et au système de navigation CARTO® 3 EP via des câbles d'interface munis des connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS.

Pour l'utiliser dans une procedure de cartographie, se referer au mode d'emploi du systeme de navigation CARTO® 3 EP.

Pour une description détaillée du fonctionnement du système de navigation CARTO® 3 EP, se référer au mode d'emploi de cet instrument.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV de Biosense Webster est indiqué pour la réalisation de la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques, à l'intérieur du cœur, c'est-à-dire enregistrement ou stimulation uniquement. Ce cathéter est destiné à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions auriculaires et ventriculaires du cœur. Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV fournit des données de localisation lorsqu'il est utilisé conjointement à des systèmes de navigation CARTO® 3 EP compatibles. (Ce cathéter n'est pas compatible avec les systèmes de navigation CARTO® 3 EP antérieurs à la version 3.0).

CONTRE-INDICATIONS

- L'innocuité et l'efficacité du cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV de Biosense Webster dans l'ablation par radiofréquence (RF) n'a pas été démontrée.
- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valves prothétiques. Une infection évolutive générale constitue une contre-indication relative des procédures cardiaques par cathéter.
- L'approche transseptable est contre-indiquée chez les patients souffrant de thrombus ou de myxome intracardiaque, d'une communication interauriculaire ou porteurs d'un patch.

MISES EN GARDE

- Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux irradiations liées à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition.
- L'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes doit être prudemment pesée.
- Ne pas immerger la poignée proximale, la queue de cochon ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer ce cathéter à des solvants organiques comme de l'alcool.
- Ne pas passer ce cathéter à l'autoclave.
- Rincer le cathéter à l'aide de sérum physiologique hépariné avant son insertion dans le corps.
- Ne pas introduire le cathéter PENTARAY® NAV dans l'introducteur-guide en rabattant les branches distales vers l'arrière (c'est-à-dire vers la poignée). Avant introduction, refermer les branches au moyen du tube d'insertion.
- Il est recommandé d'utiliser le cathéter PENTARAY® NAV avec un introducteur-guide de 8 F.

  Remarque : Ne pas utiliser le cathéter PENTARAY® NAV avec des introducteurs transseptaux munis de trous latéraux de diamètres supérieurs à 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRÉCAUTIONS

- **En cas de résistance, ne pas trop forcer pour avancer ou retirer le cathéter à travers l'introducteur-guide.**
- Il est recommandé d'utiliser ce cathéter avec un introducteur-guide de 8 F car l'emploi d'un introducteur non compatible risquerait d'endommager les branches.
- Le cathéter PENTARAY® NAV doit être conservé dans son conditionnement d'origine, dans un local frais et sec, jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser le cathéter PENTARAY® NAV avant d'avoir complètement lu et compris ce mode d'emploi.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter des dommages, une perforation ou une tamponnade cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent s'effectuer sous examen radioscopique à travers un introducteur-guide. Des soins particuliers doivent par ailleurs être apportés à l'insertion, l'aspiration et la manipulation de l'introducteur-guide.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Le cathéter PENTARAY® NAV est conçu pour un usage sur un seul patient.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Toujours tirer le bouton coulissant du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.
- Rincer le cathéter avec une solution héparinée avant de l'introduire dans le corps. Toujours respecter les normes d'utilisation d'un goutte-à-goutte continu de liquide anticoagulant sous pression à travers le raccord Luer proximal lorsque le dispositif est dans le corps.

DATE DE PÉREMPTION (UTILISER AVANT LE)

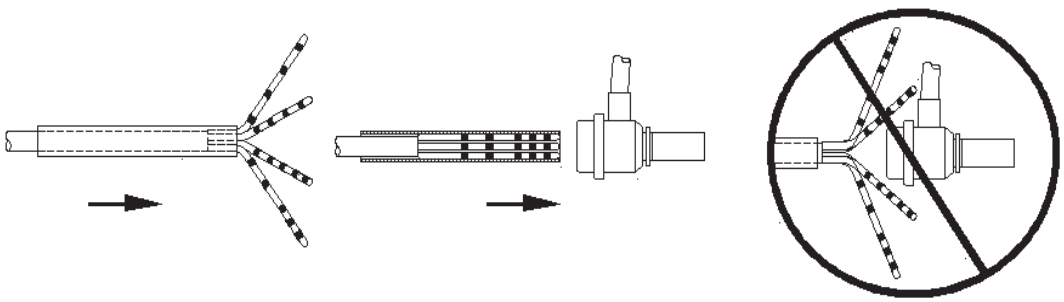
- Ce cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO).
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur l'emballage.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI

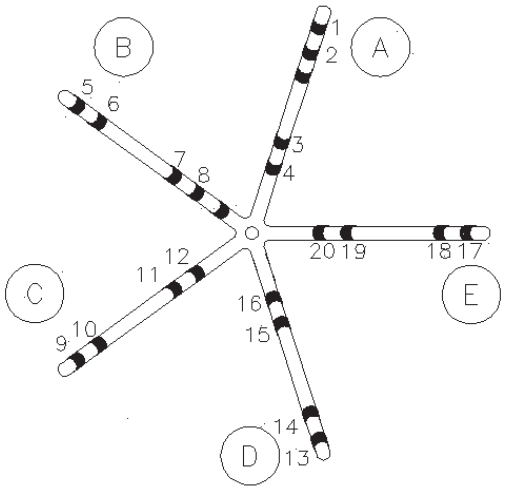
- Sortir le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile.
- Respecter les pratiques normales de ponction des vaisseaux, d'insertion d'un guide souple, d'utilisation d'un introducteur-guide et d'aspiration, conformément au mode d'emploi.
- Connecter les connecteurs de l'interface au système de navigation CARTO® 3 EP.
- Rincer le cathéter avec une solution héparinée avant de l'introduire dans le corps.
- Toujours respecter les normes d'utilisation d'un goutte-à-goutte continu de liquide anticoagulant sous pression à travers le raccord Luer proximal lorsque le dispositif est dans le corps.
- Vérifier que le bouton coulissant est entièrement tiré vers l'arrière avant l'insertion.
- Avancer le tube d'insertion le long de l'axe du cathéter pour refermer les branches avant qu'elles ne pénètrent dans l'introducteur-guide (voir illustration). Ne pas rabattre les branches vers l'arrière. Après insertion, reculer le tube d'insertion vers la poignée.



- Avancer le cathéter dans l'introducteur-guide jusqu'à la zone de l'endocarde à examiner. Les branches reprendront naturellement leur forme arborescente en sortie de l'introducteur-guide. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Régler le rayon de courbure si besoin en manipulant le bouton coulissant. Pousser le bouton coulissant vers l'avant courbe l'extrémité du cathéter ; le tirer vers l'arrière redresse l'extrémité du cathéter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sous radioscopie, la branche « A » du cathéter est identifiable par une bande située par l'anneau 2. La branche « B » du cathéter est marquée d'une bande près de l'anneau 8. Une fois les branches A et B repérées, les autres branches et électrodes peuvent être identifiées comme suit :



- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.
- Avant de retirer le cathéter, confirmer que le bouton coulissant a été entièrement tiré en arrière pour redresser l'extrémité. Retirer le cathéter de l'introducteur-guide et le jeter selon les procédures en vigueur.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque sont également documentées : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, faux anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT EN AUCUN CAS RESPONSABLES DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS LIMITER LES DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT MARQUÉ À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc., y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

Hochauflösender PENTARAY® NAV Mapping-Katheter

- **STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)-Gas.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht autoklavieren.**
- **Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.**
- **ACHTUNG: Ein Verkauf dieses Gerätes ist nur durch und an Ärzte gestattet.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der Hochauflösende PENTARAY® NAV Mapping-Katheter von Biosense Webster ist für das Elektrophysiologische Mapping des Herzens mit dem CARTO® 3 EP Navigationssystem vorgesehen. Er ist für den Einsatz in einer Herzkammer durch eine 8F Führungsschleuse entwickelt. Der steuerbare Katheter verfügt am distalen Ende über mehrere 3F-Spitzen, wobei jede Spitze mehrere Platinelektroden besitzt, die zur Stimulation und Aufzeichnung verwendet werden. Ein in der steuerbaren Spitze eingebetteter magnetischer Positionssensor überträgt Positionsinformationen an das CARTO® 3 EP Navigationssystem. Der Katheter hat zwei Elektroden an der steuerbaren Spitze, um die Sichtbarkeit der Spitze bei Verwendung mit dem CARTO® 3 EP Navigationssystem zu realisieren. Das Schieben des Daumenknopfs des Katheters nach vorne winkelt die Spitze ab; das Zurückziehen des Daumenknopfs begradigt die Spitze. Dieses Produkt verfügt über ein Irrigationslumen zum Anschluss an eine Spülung zur kontinuierlichen Infusion von Antikoagulationsflüssigkeit.

Der Katheter kann über Schnittstellenkabel mit den geeigneten Steckern an die üblichen Aufzeichnungsgeräte und das CARTO® 3 EP Navigationssystem angeschlossen werden.

GEEIGNETE SCHNITTSTELLENKABEL ERHALTEN SIE VON DEM HÄNDLER IN IHRER NÄHE ODER DIREKT VOM HERSTELLER.

Informationen zur Anwendung in den Mapping-Verfahren finden Sie in der Anleitung für das CARTO® 3 EP Navigationssystem.

Eine weitere Beschreibung der Funktionen des CARTO® 3 EP Navigationssystems befindet sich in der Gebrauchsanweisung dieses Systems.

ANWENDUNGSGEBIET

Der hochauflösende PENTARAY® NAV Mapping-Katheter von Biosense Webster ist für das elektrophysiologische Mapping von Strukturen im Herzen mit mehreren Elektroden vorgesehen, d. h. nur zur Aufzeichnung oder Stimulation. Der Katheter dient zur Erstellung von Elektrogrammen im Vorhof und Ventrikel des Herzens. Der hochauflösende PENTARAY® NAV Mapping-Katheter bietet Positionsinformationen bei Verwendung mit kompatiblen CARTO® 3 EP Navigationssystemen. (Dieser Katheter ist nicht kompatibel mit CARTO® 3 EP Navigationssystemen vor Version 3.0).

GEGENANZEIGEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Einsatzes des hochauflösenden PENTARAY® NAV Mapping-Katheters von Biosense Webster für die Hochfrequenz (HF)-Ablation wurde nicht nachgewiesen.
- Bei Patienten mit künstlichen Herzklappen kann der Katheter möglicherweise nicht angewandt werden. Eine aktive systemische Infektion stellt eine relative Kontraindikation für Herzkathetereingriffe dar.
- Der transseptale Zugang ist bei Patienten mit intrakardialem Thrombus, Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Bei Herzkathetereingriffen besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlung und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung eine erhebliche Exposition gegenüber Röntgenstrahlung eintritt. Dies kann zu akuten Strahlenverletzungen und einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Wirkungen beim Patienten und beim Laborpersonal führen.
- Die Herzkatheterisierung darf nur durchgeführt werden, wenn die mit dem Eingriff verbundene mögliche Strahlungsexposition in angemessener Weise beachtet wird und Maßnahmen zur Minimierung dieser Exposition getroffen werden.
- Bei schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Katheters sorgfältig erwogen werden.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff, das Verbindungsstück zum Kabelstecker oder den Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten ein; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol, aus.
- Autoklavieren Sie den Katheter nicht.
- Spülen Sie den Katheter vor dem Einführen in den Körper mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie den PENTARAY® NAV Katheter nicht in eine Führungsschleuse ein, während die distalen Spitzen nach hinten (d. h. zum Handgriff hin) geklappt sind. Klappen Sie die Spitzen mit Hilfe des Einführtubus vor der Einführung zusammen.
- Es wird empfohlen, den PENTARAY® NAV Katheter mit einem Einführbesteck der Größe 8F zu benutzen.

  Hinweis: Verwenden Sie den PENTARAY® NAV Katheter nicht zusammen mit transseptalen Schleusen, die Seitenlöcher mit einem Durchmesser von mehr als 1,25 mm aufweisen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Üben Sie keine Gewalt aus, wenn Sie beim Voranschieben oder Zurückziehen des Katheters durch die Führungsschleuse auf Widerstand stoßen.**
- Dieser Katheter wird für den Einsatz zusammen mit der 8F Führungsschleuse empfohlen, da die distalen Spitzen bei der Verwendung einer nicht kompatiblen Schleuse beschädigt werden können.
- Der PENTARAY® NAV Katheter ist bis zum Gebrauch in seiner Originalverpackung und an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren.
- Bedienen Sie den PENTARAY® NAV Katheter nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Herzkathetereingriffe müssen durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem voll ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Es muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, um Schädigungen kardialer Strukturen, Perforation und Perikardtamponade zu vermeiden. Das Voranschieben und Platzieren des Katheters muss unter Röntgenkontrolle durch eine Führungsschleuse hindurch erfolgen. Üben Sie außerdem besondere Vorsicht, wenn Sie die Führungsschleuse einführen, absaugen und manipulieren.
- Die sterile Verpackung und der Katheter müssen vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Der PENTARAY® NAV Katheter ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
- Er darf nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch ein Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Ziehen Sie den Katheterknopf vor dem Einführen oder Zurückziehen stets zurück, damit das Katheterende seine ursprüngliche Form annimmt.
- Spülen Sie den Katheter vor dem Einführen in den Körper mit heparinisierter Kochsalzlösung. Führen Sie stets wie üblich über eine Dauerinfusion unter Druck Antikoagulationsflüssigkeit über den proximalen Luer-Anschluss zu, wenn sich das Instrument im Körper befindet.

VERFALLSDATUM

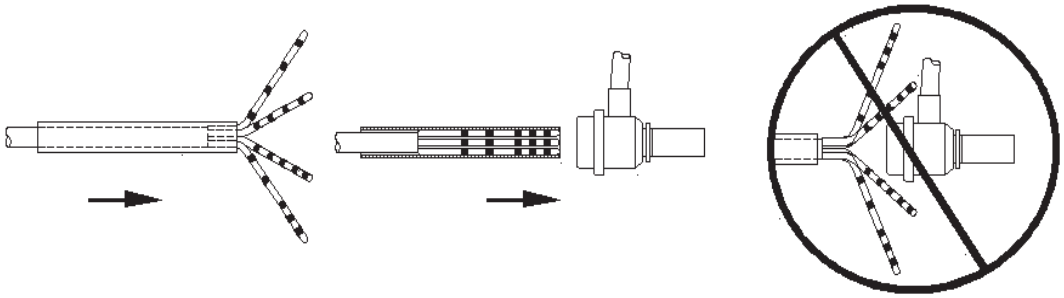
- Der Katheter wurde mit Ethylenoxid (EO)-Gas sterilisiert.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Instrument vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum.

ENTSORGUNG

Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

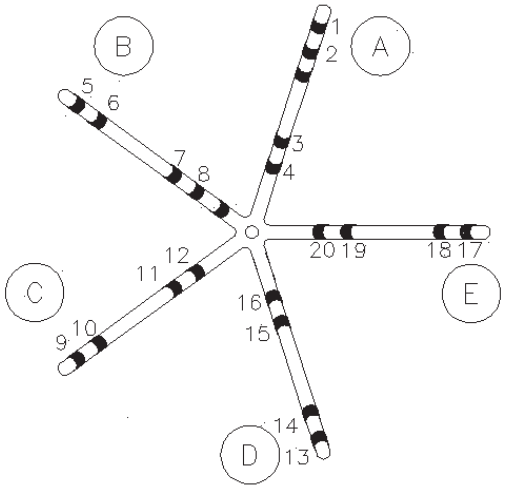
- Nehmen Sie den hochauflösenden PENTARAY® NAV Mapping-Katheter aus der Verpackung und bringen Sie ihn in einen sterilen Arbeitsbereich.
- Gehen Sie bei der Punktion des Gefäßes, der Einführung des Führungsdrahtes, der Verwendung der Führungsschleuse und beim Absaugen nach den üblichen, in der jeweiligen Bedienungsanleitung beschriebenen Verfahren vor.
- Verbinden Sie die Schnittstellenstecker mit dem CARTO® 3 EP Navigationssystem.
- Spülen Sie den Katheter vor dem Einführen in den Körper mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Führen Sie stets wie üblich über eine Dauerinfusion unter Druck Antikoagulationsflüssigkeit über den proximalen Luer-Anschluss zu, wenn sich das Instrument im Körper befindet.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen, dass der Knopf vollständig zurückgezogen ist.
- Schieben Sie den Einführtubus am Kathetherschaft entlang um die Spitzen vor der Einführung in die Schleuse zusammenzuklappen (siehe Darstellung). Biegen Sie die Spitzen nicht nach hinten. Schieben Sie den Einführtubus nach der Einführung zum Handgriff zurück.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-1 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

- Schieben Sie den Katheter kontrolliert durch die Führungsschleuse bis in den Bereich des Endokards vor. Die Spitzen kehren von selbst in ihre gespreizte Lage zurück, wenn sie aus dem vorderen Teil der Führungsschleuse austreten. Die richtige Positionierung fluoroskopisch und durch Elektrogramme sichern. Stellen Sie durch Manipulation des Knopfes den Krümmungsradius wie erforderlich ein. Durch Vorwärtsschieben des Knopfes wird das Katheterende gekrümmt, durch Zurückziehen des Knopfes wird das Ende gerade gestellt.
- In der Fluoroskopie kann die Katheterspitze A anhand des Markierungsbandes bei Ring 2 identifiziert werden. Die Katheterspitze B wird anhand des Markierungsbandes bei Ring 8 erkannt. Sobald die Spitzen A und B identifiziert sind, können alle anderen Spitzen und Elektroden folgendermaßen identifiziert werden:



- Wenn Sie Fragen zur Verwendung oder zur Leistung des Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Händler in Ihrer Nähe oder den Hersteller.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Knopf vollständig zurückgezogen wurde, um das Ende gerade zu stellen. Entfernen Sie den Katheter aus der Führungsschleuse und entsorgen Sie ihn in angemessener Weise.
- Das Instrument darf nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Für Herzkathetereingriffe sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Perikardtamponade und Tod.

Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde in der Literatur auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

FÜR DAS (DIE) HIER BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) WIRD KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE GEWÄHRT. DAZU GEHÖRT OHNE EINSCHRÄNKUNG AUCH JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR BESONDERE, DIREKTE, NEBEN-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH BESONDERE GESETZGEBUNG AUSDRÜCKLICH BESTIMMT IST.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORANGEGANGENEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER DEREN PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, NEBEN-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH ETIKETTIERT SIND ODER DEREN WIEDERGEBRAUCH DURCH ANWENDBARES RECHT UNTERSAGT IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in von Biosense Webster, Inc. herausgegebenen Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind ausschließlich dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind in keiner Weise als Gewährleistung für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY® NAV

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene (EtO).**
- **Esclusivamente monouso.**
- **Non sterilizzare in autoclave.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**
- **ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY® NAV di Biosense Webster è progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore con il sistema di navigazione CARTO® 3 EP. Il catetere è progettato per essere posizionato nella camera cardiaca attraverso un introduttore da 8 F. Il catetere, con punta direzionabile, è caratterizzato dalla presenza sulla punta distale di più "bracci" (spine) da 3 F, su ciascuno dei quali sono posizionati elettrodi in platino che possono essere usati sia per la stimolazione che per la registrazione. Un sensore magnetico di localizzazione integrato nella punta direzionabile trasmette le informazioni relative alla localizzazione al sistema di navigazione CARTO® 3 EP. Sulla punta direzionabile il catetere ha due elettrodi per consentire la visualizzazione della punta quando viene utilizzata con il sistema di navigazione CARTO® 3 EP. Spingendo in avanti la manopolina la punta si flette mentre tirandola indietro si raddrizza. Il dispositivo comprende un lume per l'irrigazione per il collegamento ad una sorgente di erogazione a goccia continua di fluido anticoagulante.

Il catetere si collega ad apparecchiature di registrazione standard e al sistema di navigazione CARTO® 3 EP per mezzo di cavi di interfaccia dotati dei connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI.

Per l'utilizzo durante procedure di mappaggio consultare le istruzioni del sistema di navigazione CARTO® 3 EP.

Per una descrizione più dettagliata del funzionamento del sistema di navigazione CARTO® 3 EP, consultare le apposite istruzioni dello strumento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY® NAV di Biosense Webster è indicato per il mappaggio elettrofisiologico a più elettrodi di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o per la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore. Se utilizzato con il sistemi di navigazione CARTO® 3 EP compatibili, il catetere per mappaggio ad alta densità PENTARAY® NAV fornisce informazioni di localizzazione (Questo catetere non è compatibile con i sistemi di navigazione CARTO® 3 EP precedenti alla versione 3.0).

CONTROINDICAZIONI

- Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY® NAV di Biosense Webster per l'ablazione in radiofrequenza (RF).
- L'uso di questo catetere potrebbe non essere indicato in pazienti con protesi valvolari. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterizzazione cardiaca.
- L'approccio transettale è controindicato in pazienti con trombo o mixoma intracardiaco o difetti interatriali o patch.

AVVERTENZE

- Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico.
- Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre l'esposizione.
- È necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere in donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale, il pigtail o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.
- Irrigare il catetere con soluzione salina eparinizzata prima dell'inserimento nel corpo.
- Non introdurre il catetere PENTARAY® NAV in un introduttore con le spine distali piegate all'indietro (cioè verso l'impugnatura). Prima di inserire le spine, chiuderle usando il tubo di inserimento.
- Il catetere PENTARAY® NAV è raccomandato per l'uso con un introduttore da 8 F.

  Nota: non utilizzare il catetere PENTARAY® NAV assieme a introduttori transettali che presentino fori laterali di diametro maggiore di 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUZIONI

- **Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere attraverso l'introduttore qualora si incontrasse resistenza.**
- Si raccomanda di usare il catetere solo con un introduttore da 8 F poiché l'uso con un introduttore non compatibile potrebbe danneggiare le spine distali.
- Il catetere PENTARAY® NAV va conservato nella sua confezione originale e in un luogo fresco e asciutto fino al momento dell'utilizzo.
- Non tentare di utilizzare il catetere PENTARAY® NAV prima di aver letto attentamente e compreso queste istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Manipolare il catetere con cautela onde evitare danni, perforazione o tamponamento cardiaci. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica attraverso un apposito introduttore. È inoltre necessario prestare particolare attenzione durante l'inserimento, l'aspirazione e la manipolazione dell'introduttore.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Il catetere PENTARAY® NAV va utilizzato esclusivamente su un singolo paziente.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.
- Lavare il catetere con soluzione salina eparinizzata prima dell'inserimento nel corpo. Seguire sempre le procedure standard che prevedono un'infusione continua di fluido anticoagulante sotto pressione attraverso il connettore Luer prossimale quando il dispositivo è nel corpo.

DATA DI SCADENZA

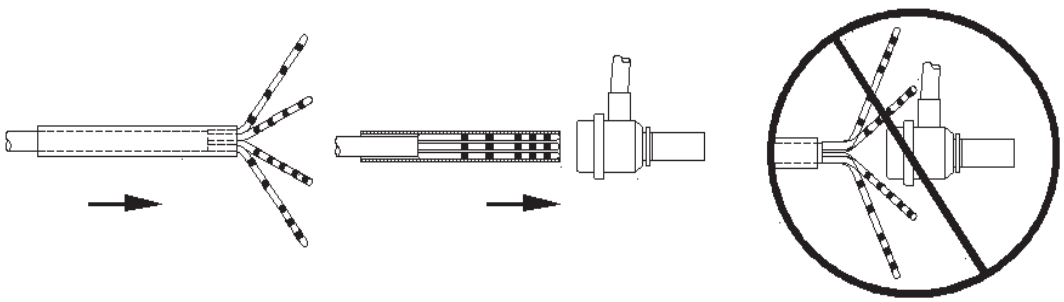
- Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene (EtO).
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

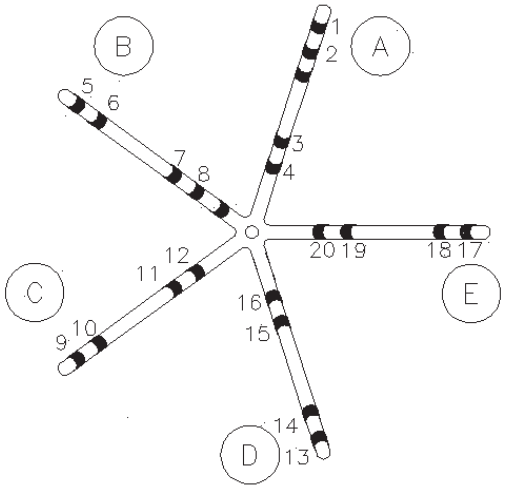
ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere il catetere di mappaggio ad alta densità PENTARAY® NAV dalla sua confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile.
- Seguire la procedura standard, come consigliato nelle relative istruzioni per l'uso, per la puntura del vaso, l'inserimento del filo guida, l'aspirazione e l'uso dell'introduttore.
- Collegare i connettori di interfaccia al sistema di navigazione CARTO® 3 EP.
- Lavare il catetere con soluzione salina eparinizzata prima dell'inserimento nel corpo.
- Seguire sempre le procedure standard che prevedono un'infusione continua di fluido anticoagulante sotto pressione attraverso il connettore Luer prossimale quando il dispositivo è nel corpo.
- Verificare che il pistone sia stato ritratto completamente nell'impugnatura prima dell'inserimento.
- Fare avanzare il tubo di inserimento lungo il corpo del catetere per chiudere le spine prima dell'inserimento nell'introduttore (vedere l'illustrazione). Non piegare le spine all'indietro. Dopo l'inserimento, fare scorrere il tubo di inserimento verso l'impugnatura.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore fino all'area dell'endocardio in esame. Le spine ritorneranno naturalmente alla rispettiva forma espansa emergendo dalla punta dell'introduttore. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per favorire il posizionamento corretto. Regolare il raggio di curvatura come necessario agendo sul pistone. Spingendo il pistone in avanti, la punta viene piegata (curvata), mentre ritirando il pistone nell'impugnatura la punta si raddrizza.
- Sotto fluoroscopia, la spine 'A' del catetere può essere identificata grazie al marker in prossimità dell'anello 2. La spine 'B' può essere identificata grazie al marker in prossimità dell'anello 8. Una volta identificate le spines A e B, tutte le altre spine ed elettrodi possono essere identificati come segue:



- In caso di domande relative all'uso o al funzionamento di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.
- Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pistone sia stato ritratto completamente nell'impugnatura per raddrizzare la punta. Rimuovere il catetere attraverso l'introduttore e provvedere allo smaltimento nel modo più adeguato.
- Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, inclusi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE DECLINANO OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI I CUI STAMPATI PREVEDANO IL MONOUSO O IL CUI RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione stampata di Biosense Webster, Inc., compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

Catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY® NAV

- **ESTÉRIL. Esterilice con óxido de etileno (EtO).**
- **Para un solo uso.**
- **No utilizar autoclave.**
- **No usar si el envase está abierto o estropeado.**
- **PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con su receta médica.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY® NAV de Biosense Webster está diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón con el sistema de navegación CARTO® 3 EP. Está diseñado para ser colocado en una cámara del corazón por medio de una vaina introductora de 8F. Este catéter con dirección variable consta de varias espinas de 3F en su punta distal, cada una con electrodos de platino utilizados para la estimulación y el registro. Un sensor de localización magnética incrustado en la punta deflectable transmite información de localización al sistema de navegación CARTO® 3 EP. El catéter tiene dos electrodos en la punta deflectable para ofrecer visualización de la punta cuando se usa con el sistema de navegación CARTO® 3 EP. Si se empuja hacia adelante el botón del catéter la punta se deflexiona, si se tira hacia atrás del botón se endereza la punta. Este dispositivo incluye un lumen de irrigación para la conexión a una fuente de fluido anticoagulante de goteo continuo.

Este catéter se conecta con el equipo de registro habitual y el sistema de navegación CARTO® 3 EP mediante los cables de conexión con los terminales adecuados.

CONSULTE LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE.

Para su uso en procedimientos de cartografía, consulte las instrucciones del sistema de navegación CARTO® 3 EP.

Para una mayor descripción del funcionamiento del sistema de navegación CARTO® 3 EP, consulte las instrucciones de funcionamiento para este sistema.

INDICACIONES DE USO

El catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY® NAV de Biosense Webster está indicado para varias cartografías electrofisiológicas con electrodos de las estructuras cardíacas en el corazón, por ejemplo registro de señales o sólo estimulación. Este catéter sirve para obtener electrogramas en las regiones auricular y ventricular del corazón. Cuando se usa con los sistemas de navegación CARTO® 3 EP, el catéter de cartografía de alta densidad PENTARAY® NAV proporciona información de ubicación. (Este catéter no es compatible con sistemas de navegación CARTO® 3 EP anteriores a la versión 3.0).

CONTRAINDICACIONES

- La seguridad y efectividad del catéter cartográfico de alta densidad PENTARAY® NAV de Biosense Webster para la ablación con radiofrecuencia (FR) no han sido probadas.
- Es posible que el uso de este catéter no sea adecuado con pacientes con válvulas prostéticas. Una contraindicación de los procedimientos con catéter cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.
- La ablación con abordaje transeptal está contraindicada en pacientes con trombo intracardiaco o mixoma en la aurícula izquierda o con bomba (baffle) o parche interauricular.

ADVERTENCIAS

- Los procedimientos de cateterización cardíaca pueden requerir una exposición a rayos-X, lo que, debido a la intensidad de los rayos-X y la duración de la cartografía de imágenes fluoroscópicas, podría resultar en una lesión aguda por radiación, así como en un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio.
- La cateterización cardíaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición.
- Es esencial tener cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango proximal, el latiguillo, ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No utilice autoclave con este catéter.
- Antes de insertar el catéter en el cuerpo, irríguelo con una solución salina de heparina.
- No introduzca el catéter PENTARAY® NAV en un introductor o vaina guía con sus espinas distales plegadas hacia atrás (hacia el mango). Junte las espinas con el tubo de inserción antes de meterlas.
- Se recomienda utilizar el catéter PENTARAY® NAV con una vaina guía de 8F.

  Nota: No use el catéter PENTARAY® NAV en conjunción con vainas transeptales que tengan orificios laterales mayores de 1,25 mm de diámetro.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUCIONES

- **Si encuentra resistencia, no ejerza demasiada fuerza para avanzar el catéter ni lo fuerce en la vaina introductora.**
- Es aconsejable usar este catéter con una vaina guía de 8F porque las espinas distales pueden dañarse si se usan con una vaina incompatible.
- El catéter PENTARAY® NAV debe ser conservado en su envase original y en lugar fresco y seco hasta su uso.
- No intente manejar el catéter PENTARAY® NAV antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el instrumento con cuidado, para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones. El avance y la colocación del catéter deben realizarse a través de un introductor o de una vaina con guía fluoroscópica. Además, tenga especial cuidado cuando inserte, aspire y manipule la vaina guía.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- El catéter PENTARAY® NAV debe ser empleado con un paciente exclusivamente.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo vuelva a utilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear el riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede desembocar en lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el botón en el catéter antes de insertarlo o retirarlo.
- Antes de insertar el catéter en el cuerpo, irríguelo con una solución salina de heparina. Cuando el instrumento esté insertado en el cuerpo, siga siempre la práctica común de usar un fluido anticoagulante de goteo continuo bajo presión a través del conector tipo luer próximo.

FECHA DE CADUCIDAD

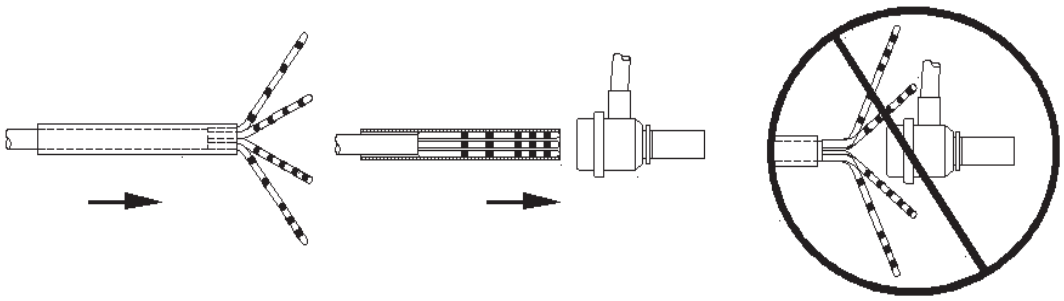
- Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno (EtO).
- No usar si el envase está abierto o estropeado.
- Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exijan las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES DE USO

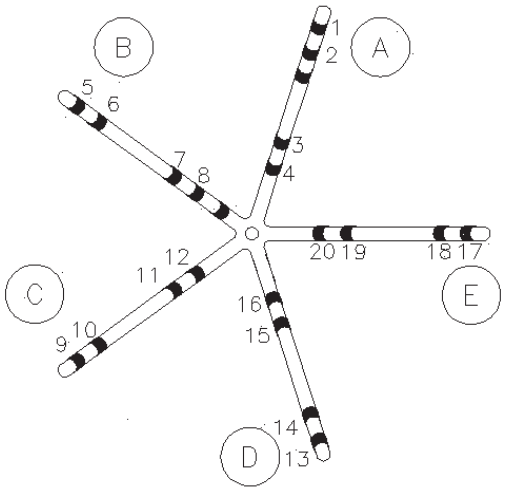
- Saque el catéter cartográfico de alta densidad PENTARAY® NAV de su paquete y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
- Siga la práctica habitual para la punción vascular, la inserción del hilo guía y el uso de la vaina introductora y aspiración, indicada en las Instrucciones de uso correspondientes.
- Conecte los conectores de la interfaz al sistema de navegación CARTO® 3 EP.
- Antes de insertar el catéter en el cuerpo, irríguelo con una solución salina de heparina.
- Cuando el instrumento esté insertado en el cuerpo, siga siempre la práctica común de usar un fluido anticoagulante de goteo continuo bajo presión a través del conector tipo luer próximo.
- Confirme que el botón del catéter está totalmente retraído antes de la inserción.
- Meta el tubo de inserción por el eje del catéter para juntar las espinas antes de meterlo en la vaina (ver ilustración). No doble las espinas hacia atrás. A continuación, deslice el tubo de inserción hacia el asa.



- Bajo supervisión, avance el catéter por la vaina hacia la zona del endocardio. Las espinas volverán a su forma expandida a medida que salgan de la vaina introductora. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición. Controle el pistón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el botón del catéter, la punta se curvará, mientras que si lo recoge, la punta quedará recta.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- En fluoroscopia, la espina ‘A’ del catéter puede identificarse por la banda marcadora que hay cerca del aro 2. La espina ‘B’ del catéter puede identificarse por la banda marcadora que hay cerca del aro 8. Cuando se hayan identificado las espinas A y B, el resto de espinas y electrodos pueden identificarse del siguiente modo:



- Para preguntas acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el botón del mango está totalmente retraído para que la punta quede recta. Retire el catéter de la vaina introductora y deséchelo de modo adecuado.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa , pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, pneumotórax y hemotórax.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL PRODUCTO

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA INCLUYENDO, SIN LIMITAR, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. EN NINGÚN CASO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS EMPRESAS AFILIADAS SE HARÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE, QUE NO ESTÉN EXPRESAMENTE ESTABLECIDOS POR LA LEY ESPECÍFICA.

SIN LIMITAR LO EXPUESTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. Y SUS EMPRESAS AFILIADAS NO SE HARÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES DIRECTOS, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE OCASIONADOS POR EL USO REPETIDO DE CUALQUIER PRODUCTO INDICADO PARA UN SOLO USO O CUYO USO REPETIDO ESTÉ PROHIBIDO POR UNA LEY ESPECÍFICA.

Las descripciones y especificaciones aparecidas en las publicaciones de Biosense Webster, Inc., incluyendo esta publicación, son de carácter informativo y pretenden ofrecer, únicamente, una descripción general del producto en el momento de su fabricación, sin suponer, de ningún modo, una garantía del producto prescrito.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY® NAV

- **ESTERILIZADO. Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).**
- **Para uma única utilização.**
- **Não esterilizar em autoclave.**
- **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **CUIDADO: A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.**

DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY® NAV da Biosense Webster foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração com o Sistema de Navegação CARTO® 3 EP. Foi concebido para ser posicionado numa câmara cardíaca através de uma bainha-guia de 8F. Este cateter deflectível é composto por hastes 3F múltiplas na sua ponta distal, cada uma delas com múltiplos eléctrodos de platina, que são utilizados para estimulação e registo. Um sensor de localização magnético integrado na ponta deflectível transmite informações sobre a localização ao Sistema de Navegação CARTO® 3 EP. O cateter tem dois eléctrodos na ponta deflectível para garantir a visualização da ponta quando utilizado com o Sistema de Navegação CARTO® 3 EP. Quando o botão do polegar do cateter é empurrado para a frente, a ponta deflecte; se puxar o botão do polegar para a posição inicial, endireita a ponta. Este dispositivo inclui um lúmen de irrigação para ligação a uma fonte de fluído anticoagulante de gotejamento contínuo.

Este cateter permite o interface com equipamento de registo padrão e com o Sistema de Navegação CARTO® 3 EP, através de cabos de interface com os conectores apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS.

Para utilização em procedimentos de mapeamento, consulte as instruções do Sistema de Navegação CARTO® 3 EP.

Para obter uma descrição mais completa do Sistema de Navegação EP CARTO®3, consulte as instruções de funcionamento deste instrumento.

INDICAÇÕES DE USO

O cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY® NAV da Biosense Webster está indicado para o mapeamento electrofisiológico, com eléctrodos múltiplos, das estruturas cardíacas do coração, ou seja, apenas o registo ou estimulação. Este cateter destina-se à obtenção de electrogramas nas regiões auricular e ventricular do coração. O cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY® NAV fornece informação sobre a localização, quando utilizado com Sistemas de Navegação CARTO® 3 EP compatíveis. (Este cateter não é compatível como os Sistemas de Navegação CARTO® 3 EP anteriores à versão 3.0).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não foi demonstrada a segurança e a eficácia do cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY® NAV da Biosense Webster na ablação com radiofrequência (RF).
- Este cateter pode não ser adequado para uso em doentes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.
- A técnica transeptal está contra-indicada em pacientes com trombos intracardíacos ou mixomas, ou placas ou patch interauriculares.

AVISOS

- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica.
- A cateterização cardíaca só deve ser realizada depois de se ter dado uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado ao procedimento e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar essa exposição.
- Deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.
- Não emergir o manípulo proximal, guia-fios “rabo de porco” ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor este cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não colocar este cateter no autoclave.
- Lavar o cateter com solução salina heparinizada antes da sua inserção no organismo.
- Não introduzir o Cateter PENTARAY® NAV numa bainha-guia com as suas hastes distais dobradas para trás (ou seja, na direcção do manípulo). Coloque as hastes juntas utilizando o tubo de inserção antes de inserir.
- Recomenda-se que o cateter PENTARAY® NAV seja usado com uma bainha-guia de 8 Fr.

  Nota: não utilize o cateter PENTARAY® NAV em conjugação com bainhas transeptais que apresentem orifícios laterais com mais de 1,25 mm de diâmetro.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUÇÕES

- **Não usar uma força excessiva para introduzir ou retirar o cateter através da bainha-guia, quando se encontrar resistência.**
- Este cateter só é recomendado para ser utilizado com a Bainha-Guia de 8F, uma vez que as hastes distais podem ser danificadas se utilizadas com uma bainha que não seja compatível.
- O cateter PENTARAY® NAV deve ser conservado na sua embalagem original e em local fresco e seco até ser utilizado.
- Não tentar utilizar o cateter PENTARAY® NAV antes de ler estas instruções de utilização na íntegra e as entender completamente.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser realizados por pessoal treinado, num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
- Deve ser realizada uma manipulação cuidadosa, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e a colocação do cateter devem ser realizados sob orientação fluoroscópica, através de uma bainha-guia. Além disso, deve-se ter um cuidado adicional na inserção, aspiração e manipulação da bainha-guia.
- O cateter e a embalagem esterilizados devem ser inspeccionados antes da sua utilização.
- O cateter PENTARAY® NAV destina-se apenas a uma única utilização.
- Não o reesterilize nem reutilize.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não o reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do doente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras coisas, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte para o doente.
- Puxar sempre o botão do polegar do cateter para trás antes da inserção ou remoção, para assegurar que a ponta do cateter assume a sua forma original.
- Lavar o cateter com solução salina heparinizada antes da sua inserção no organismo. Seguir sempre as práticas padrão sobre a utilização de fluído anticoagulante de gotejamento contínuo sobre pressão, através do conector Luer proximal, quando o dispositivo está no organismo.

PRAZO DE VALIDADE

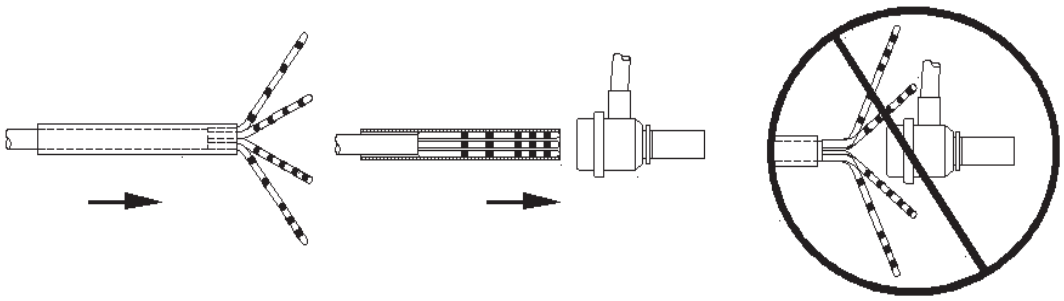
- Este cateter é esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou elimine o produto e respectivos elementos ou itens residuais, de acordo com as leis e regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

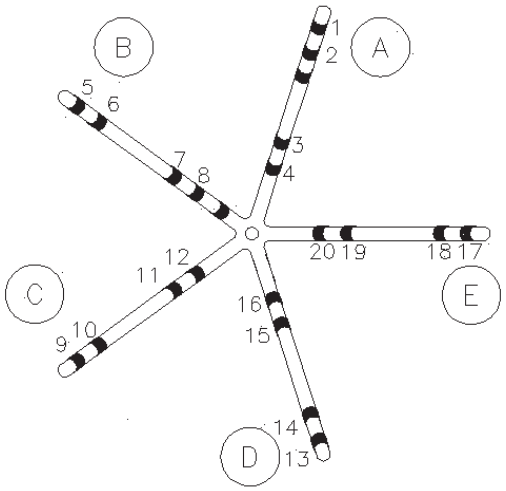
- Retirar o cateter de mapeamento de alta densidade PENTARAY® NAV do interior da embalagem e colocá-lo numa área de trabalho estéril.
- Seguir as práticas padrão para a perfuração de vasos, inserção de fio-guia, utilização de bainha-guia e aspiração, em conformidade com as Instruções de Utilização.
- Ligar os conectores de interface ao Sistema de Navegação CARTO® 3 EP
- Lavar o cateter com solução salina heparinizada antes da sua inserção no organismo.
- Seguir sempre as práticas padrão sobre a utilização de fluído anticoagulante de gotejamento contínuo sobre pressão, através do conector Luer proximal, quando o dispositivo está no organismo.
- Confirmar se o botão do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção.
- Avançar o tubo de inserção ao longo do tubo do cateter para manter as hastes juntas antes da inserção na bainha (ver ilustração). Não dobrar as hastes para trás. Após a inserção, deslize o tubo de inserção novamente em direcção ao manípulo.



- Introduzir o cateter através da bainha-guia até à área do endocárdio que está a ser examinada. As hastes regressam naturalmente ao padrão expandido ao saírem da ponta da bainha-guia. Utilize a fluoroscopia e os electrogramas para ajudar no correcto posicionamento do cateter. Ajuste o raio de curvatura conforme o necessário manipulando o botão do polegar. Quando o botão do polegar é empurrado para a frente, tal faz com que a ponta do cateter dobre; ao puxar o botão do polegar para a posição original, a ponta do cateter é endireitada.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sob fluoroscopia, a haste ‘A’ do cateter pode ser identificada pela banda de marcação próxima do anel 2. A haste ‘B’ do cateter pode ser identificada pela banda de marcação próxima do anel 8. Logo que as hastes tenham sido identificadas, todas as outras hastes e eléctrodos podem ser identificados da seguinte forma:



- Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante.
- Antes da remoção do cateter, confirmar se o botão do polegar foi totalmente puxado para trás para endireitar a ponta do mesmo. Remover o cateter da bainha-guia e eliminá-lo de forma adequada.
- Não esterilizar novamente, nem voltar a usar este dispositivo.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterismo cardíaco, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte.

Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas ao cateterismo cardíaco: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S). A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

SEM LIMITAR O EXPOSTO ANTERIORMENTE, A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO FOR PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que figuram no material impresso da Biosense Webster, Inc., incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e de descrição geral do produto, à data do seu fabrico, não tendo sido elaboradas nem fornecidas como nenhum tipo de garantia do produto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados. Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV High-Density Mapping katheter

- **STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO).**
- **Slechts voor eenmalig gebruik.**
- **Gebruik geen autoclaaf.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**
- **LET OP: in de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen door een arts worden verkocht of besteld.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De Biosense Webster PENTARAY® NAV High-Density Mapping katheter is ontworpen om het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart met het CARTO® 3 EP Navigatiesysteem te vergemakkelijken. De katheter wordt in een hartkamer ingebracht via een 8F geleiderschacht. Deze buigbare katheter bestaat uit meerdere 3F vertakkingen op de distale tip, waarbij elke vertakking meerdere platina elektroden heeft die worden gebruikt voor stimulatie en registratie. Een in de buigbare tip ingebedde magnetische locatiesensor stuurt locatiegegevens naar het CARTO® 3 EP navigatiesysteem. De katheter heeft twee elektroden op de buigbare tip om de tip te visualiseren bij gebruik met het CARTO® 3 EP navigatiesysteem. Als de duimknop naar voren wordt geduwd, wordt de kathetertip gebogen; als de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de tip rechtgetrokken. Dit apparaat beschikt over een irrigatielumen voor aansluiting op een permanent infuus met anticoagulerende vloeistof.

De katheter wordt op standaard registratieapparatuur en het CARTO® 3 EP Navigatiesysteem aangesloten via de interfacekabels met de geëigende connectors.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS.

Raadpleeg de instructies bij het CARTO® 3 EP-navigatiesysteem voor gebruik bij karteringsprocedures.

Raadpleeg de bedieningsinstructies voor het CARTO® 3 EP navigatiesysteem voor een verdere beschrijving van dit instrument.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Biosense Webster PENTARAY® NAV High-Density Mapping katheter wordt geïndiceerd voor het maken van elektrofysiologische afbeeldingen van de cardiale structuren in het hart door middel van meerdere elektroden, d.w.z. alleen door opname of stimulatie. Deze katheter is bedoeld om elektrogrammen in de atriale en ventriculaire gebieden van het hart te verkrijgen. De PENTARAY® NAV High-Density Mapping katheter verschaft locatiegegevens wanneer deze met compatibele CARTO® 3 EP-navigatiesystemen wordt gebruikt. (Deze katheter is niet compatibel met eerdere versies van het CARTO® 3 EP-navigatiesystemen dan versie 3.0.)

CONTRA-INDICATIES

- Van de Biosense Webster PENTARAY® NAV High-Density Mapping katheter is niet aangetoond dat deze veilig en efficiënt is voor ablatie door radiofrequentie (RF).
- Het gebruik van deze katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen. Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.
- Er geldt een contra-indicatie voor de transseptale behandeling bij patiënten met een intracardiale trombus of myxoom in het linkeratrium of met een interatriaal tussenschot of patch.

WAARSCHUWINGEN

- Hartkatheterisatieprocedures vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, die kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de röntgenstraalintensiteit en de duur van de fluoroscopische imaging.
- Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen.
- Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig worden overwogen.
- Dompel de proximale handgreep, isolator of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.
- Spoel de katheter met een geheparineerde zoutoplossing voordat u die in het lichaam inbrengt.
- Schuif de PENTARAY® NAV katheter niet in een geleiderschacht met de distale vertakkingen achteruit gevouwen (d.w.z. in de richting van de hendel). Vouw de vertakking bijeen met behulp van de insertiebuis voordat u de katheter inbrengt.
- De PENTARAY® NAV katheter is aanbevolen voor gebruik met een 8F geleideschacht.

  Let op: Gebruik de PENTARAY® NAV katheter niet samen met transseptale schachten met zijopeningen die een diameter van 1,25 mm of groter hebben.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VOORZORGSMAATREGELEN

- **Gebruik geen excessieve kracht om de katheter voort te bewegen of terug te trekken door de geleiderschacht wanneer u weerstand ondervindt.**
- Het gebruik van deze katheter wordt aanbevolen met een 8F geleiderschacht omdat de distale vertakkingen beschadigd kunnen raken als u een incompatibele geleider gebruikt.
- Bewaar de PENTARAY® NAV katheter in de oorspronkelijke verpakking en tot gebruik op een koele, droge plaats.
- Gebruik de PENTARAY® NAV katheter niet voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet plaatsvinden onder fluoroscopische geleiding door een geleideschacht. Bovendien moet extra zorg worden besteed aan het invoegen, aspireren en manipuleren van de geleiderschacht.
- Vóór ingebruikname moeten de steriele verpakking en de katheter worden gecontroleerd.
- De PENTARAY® NAV katheter is voor eenmalig gebruik bij één patiënt bedoeld.
- Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Besmetting van het apparaat kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.
- Spoel de katheter met een geheparinisseerde zoutoplossing voordat u die in het lichaam inbrengt. Volg altijd de standaardpraktijk van het gebruik van een permanent infuus met anticoagulerende vloeistof onder druk door de proximale Luer-aansluiting wanneer het apparaat zich in het lichaam bevindt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

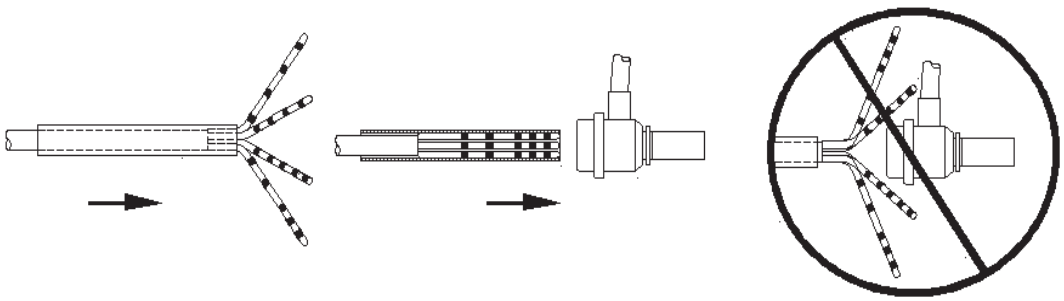
- Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO).
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Hergebruik de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

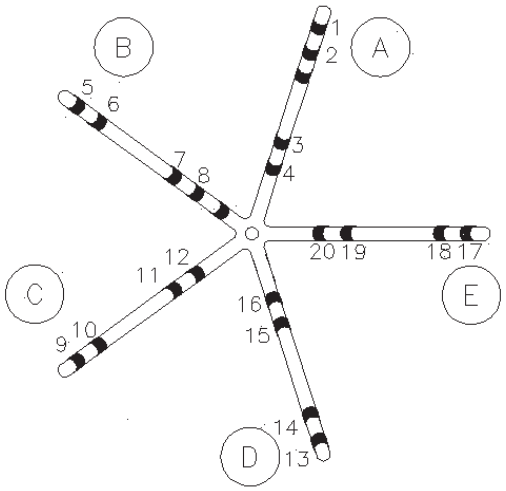
- Haal de PENTARAY® NAV High-Density Mapping katheter uit de verpakking en leg deze in een steriel werkgebied.
- Volg de standaardpraktijk voor aderpunctie, insertie van de geleidedraad en gebruik van de geleiderschacht en aspiratie volgens de gebruiksaanwijzing.
- Sluit de interfaceconnectors aan op het CARTO® 3 EP Navigatiesysteem.
- Spoel de katheter met een geheparinisseerde zoutoplossing voordat u die in het lichaam inbrengt.
- Volg altijd de standaardpraktijk van het gebruik van een permanent infuus met anticoagulerende vloeistof onder druk door de proximale Luer-aansluiting wanneer het apparaat zich in het lichaam bevindt.
- Controleer of de duimknop volledig naar achteren is getrokken voordat u de katheter inbrengt.
- Schuif de insertiebuis over de katheterschacht om de uitsteeksels bijeen te vouwen voordat u katheter in de schacht inbrengt (zie afbeelding). Buig de uitsteeksels niet achterover. Na het inbrengen wordt de insertiebuis teruggeschoven in de richting van de handgreep.



- Schuif de katheter door de geleiderschacht naar het gebied van het endocardium dat moet worden geëvalueerd. De vertakkingen waaieren op natuurlijke wijze uit wanneer ze uit de tip van het inbrengsysteem komen. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen. Pas de curveradius aan als nodig met de duimknop. Als de duimknop naar voren wordt geduwd, wordt de kathetertip gebogen; als de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de kathetertip rechtgetrokken.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Onder fluoroscopie kan katheterverlakking 'A' worden geïdentificeerd met de markeerband nabij ring 2. Katheterverlakking 'B' kan worden geïdentificeerd met de markeerband nabij ring 8. Nadat vertakkingen A en B zijn geïdentificeerd, kunnen de andere vertakkingen en elektroden als volgt worden geïdentificeerd:



- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.
- Voordat u de katheter verwijdert, controleert u of de duimknop volledig is teruggetrokken zodat de tip helemaal recht is. Verwijder de katheter uit de geleiderschacht en gooi de katheter weg volgens de geldende voorschriften.
- Dit apparaat niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.

BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden.

In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistule, pseudoaneurisma, trombo-embolisme, vasovagale reacties, cardiale perforatie, luchtembolie, aritmie, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) HIERIN BESCHREVEN PRODUCT(EN). ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE ZIJN BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN EEN VAN DE PRODUCTEN DIE VOOR EENMALIG GEBRUIK ZIJN BEDOELD OF WAARVAN HERGEBRUIK DOOR TOEPASSELIJKE WETTEN IS VERBODEN.

Beschrijvingen en specificaties die verschijnen in het drukwerk van Biosense Webster, Inc., inclusief deze publicatie, zijn alleen informatief en uitsluitend bedoeld om het product in haar algemeenheid te beschrijven op het moment van fabricage en zijn niet opgesteld of gegeven als een garantie van het beschreven product, op welke wijze dan ook.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV kortlægningskateter med høj densitet

- **STERIL. Steriliseret med ætylenoxidgas (EO).**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke autoklaveres.**
- **Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**
- **FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af en læge eller ifølge en læges ordinering.**

KATETERBESKRIVELSE

Biosense Webster PENTARAY® NAV kortlægningskatetret med høj densitet er designet til at muliggøre elektrofysiologisk kortlægning af hjertet med CARTO® 3 EP-navigationssystemet. Det er designet til indsættelse i et hjertekammer igennem et 8F-indføringshylster. Dette bøjelige kateter består af flere 3F-tråde på den distale spids, og hver tråd har flere platinelektroder, som bruges til at stimulere og registrere. Der er indbygget en magnetisk føler i den bøjelige spids, der sender placeringsoplysninger til CARTO® 3 EP-navigationssystemet. Kateteret har to elektroder i den bøjelige spids til visualisering af spidsen ved anvendelse med CARTO® 3 EP-navigationssystemet. Ved at skubbe fremad på katetrets fingerknap med tommelfingeren bøjes spidsen, og spidsen rettes ud, når fingerknappen trækkes tilbage. Enheden omfatter skylningslumen, der kan tilsluttes en kilde med kontinuerligt dryp af antikoagulationsvæske.

Dette kateter kan tilsluttes til standardudstyr til registrering samt CARTO® 3 EP-navigationssystemet med tilslutningskabler med passende stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN, FOR AT FÅ DE KORREKTE TILSLUTNINGSKABLER.

Ved anvendelse til kortlægningsprocedurer læs vejledningen til CARTO® 3 EP-navigationssystemet.

Yderligere oplysninger om CARTO® 3 EP-navigationssystemet findes i betjeningsvejledningen til dette instrument.

INDIKATIONER

Biosense Webster PENTARAY® NAV kortlægningskateter med høj densitet er indikeret med flere elektroder til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer i hjertet, dvs. kun til registrering eller stimulering. Dette kateter er beregnet til at oprette elektrogrammer fra hjertets atrie- og ventrikelregioner. PENTARAY® NAV kortlægningskateter med høj densitet leverer placeringsoplysninger ved anvendelse med kompatible CARTO® 3 EP-navigationssystemer. (Dette kateter er ikke kompatibel med CARTO® 3 EP-navigationssystemer tidligere end version 3.0).

KONTRAINDIKATIONER

- Det er ikke påvist, at Biosense Webster PENTARAY® NAV kortlægningskateter med høj densitet er sikkert og effektivt til radiofrekvent (RF) ablation.
- Dette kateter er muligvis ikke egnet til anvendelse til patienter med kunstig hjerteklap. En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.
- Transseptale tilgang er kontraindikeret hos patienter med trombe i venstre atrium eller myxom, eller med en baffel eller patch imellem hjertekamre.

ADVARSLER

- Hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig udsættelse for røntgen, hvilket kan medføre akutte bestrålingslæsioner samt øget risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålernes intensitet og fluoroskopiens varighed.
- Hjertekateterisering må kun udføres, efter der er blevet taget højde for den eventuelle bestrålingseksponering, som indgrebet er forbundet med, samt at der er truffet foranstaltninger til minimering af eksponering.
- Anvendelse af dette kateter til gravide kvinder skal først overvejes nøje.
- Det proksimale håndtag, trådlederen eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Dette kateter må ikke autoklaveres.
- Skyl katetret med heparinisered saltvand, før det føres ind i kroppen.
- Indfør ikke PENTARAY® NAV kateteret i et indføringshylster med de distale tråde foldet tilbage (dvs. mod håndtaget). Sammenklem trådene ved at bruge indføringstuben før indføring.
- PENTARAY® NAV kateteret anbefales ikke til anvendelse med 8F-indføringshylster.

  Bemærk: Benyt ikke PENTARAY® NAV kateteret med transseptale hylstre med sidehuller større end 1,25 mm i diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Benyt ikke tvang til at fremføre eller tilbagetrække katetret igennem indføringshylstret, når der mærkes modstand.**
- Dette kateter er kun anbefalet til anvendelse med et 8F-indføringshylster, da de distale tråde kan beskadiges, hvis katetret benyttes med et hylster, der ikke er kompatibelt.
- PENTARAY® NAV kateteret skal opbevares i sin originale emballage og på et køligt og tørt sted indtil brug.
- Forsøg ikke at anvende PENTARAY® NAV kateteret, før hele denne betjeningsvejledning er læst og forstået.
- Hjertekateterisering skal udføres af korrekt uddannet personale i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulationerne skal udføres med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforation eller tamponade undgås. Katetrets fremføring og placering skal udføres igennem et indføringshylster og med fluoroskopisk styring. Yderligere skal der udvises ekstra omhu, mens indføringshylstret indsættes, aspireres og manipuleres.
- Den sterile emballage og kateteret skal efterses før anvendelse.
- PENTARAY® NAV kateteret er kun beregnet til anvendelse til én patient.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Kontaminering af enheden kan medføre i patientskader, -sygdom eller -dødsfald.
- Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage til sin oprindelige form.
- Skyl katetret med hepariniseret saltvand, før det føres ind i kroppen. Følg altid standardpraksis ved anvendelse af kontinuerligt dryp af antikoagulationsvæske under tryk igennem den proksimale luer samlemuffe, når enheden er ført ind i kroppen.

"ANVENDES INDEN"-DATO

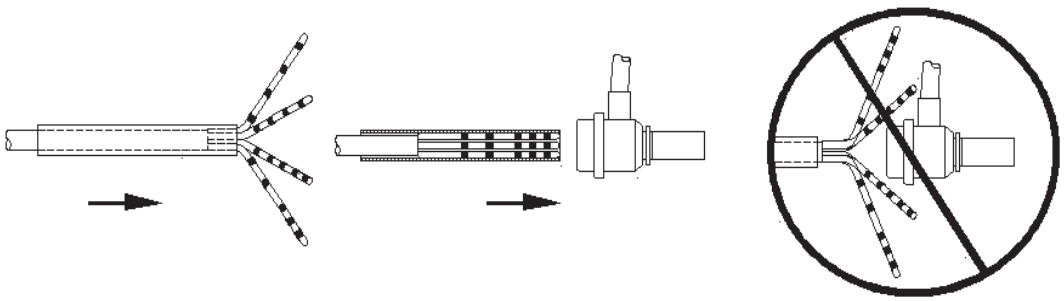
- Dette kateter er steriliseret med ætylenoxidgas (EO).
- Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Enheden skal anvendes før "Anvendes inden"-datoen på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

BETJENINGSVEJLEDNING

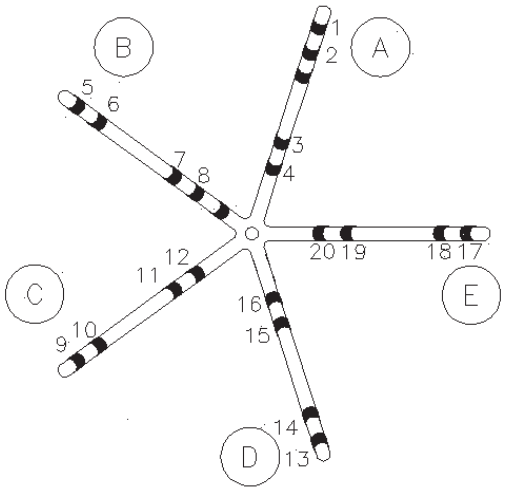
- Fjern PENTARAY® NAV kortlægningskateter med høj densitet fra emballagen og læg i det sterile arbejdsområde.
- Følg standardpraksis for karpunktur, indføring af ledetråd og anvendelse af indføringshylster, samt aspirering i overensstemmelse med betjeningsvejledningen.
- Tilslut grænsefladestikene til CARTO® 3 EP-navigationssystemet.
- Skyl katetret med hepariniseret saltvand, før det føres ind i kroppen.
- Følg altid standardpraksis for anvendelse af kontinuerligt dryp af antikoagulationsvæske under tryk igennem den proksimale luer-samlemuffe, når enheden er indført i kroppen.
- Kontroller at fingerskruen er trukket helt tilbage før indføring.
- Før indføringstuben ind langs med kateterskaftet for at sammenklemme trådene før indføring i hylstret (se illustration). Trådene må ikke bøjes tilbage. Efter indføring skal indføringstuben skubbes bagud mod håndtaget.



- Før katetret frem igennem indføringshylstret til det område i endokardiet, der skal evalueres. Trådene vender naturligt tilbage til den udstrakte stilling, når de kommer ud fra spidsen på indføringshylstret. Benyt både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt. Indstil kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerskruen. Ved at skubbe fingerknappen fremad bøjes kateterspidsen, og ved at trække fingerknappen tilbage, rettes kateterspidsen ud.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kateterets tråd 'A' kan identificeres under fluoroskopi ved markørbåndet nær ring 2. Kateterets tråd 'B' kan identificeres ved markørbåndet nær ring 8. Når trådene A og B er identificeret, kan alle andre tråde og elektroder identificeres på følgende måde:



- Ved spørgsmål vedrørende dette produkts anvendelse eller ydelse, kontakt venligst den lokale forhandler eller fabrikanten.
- Før katetret fjernes, skal det kontrolleres at fingerknappen er trukket helt tilbage, så spidsen er rettet ud. Fjern katetret fra indføringshylstret og bortskaf det på korrekt vis.
- Denne enhed må ikke resteriliseres og genbruges.

KOMPLIKATIONER

Der er påvist en række alvorlige komplikationer ved hjertekateterisering, herunder pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og dødsfald.

Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV-fistler, pseudoaneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, kardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære beskadigelse, pneumothorax og hæmothorax.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM, DER UDSTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANDRE SKADER, DER OPSTÅR, FORDI ET ELLER FLERE PRODUKTER MED ENGANGSBRUG ANFØRT PÅ ETIKETTEN HAR VÆRES GENBRUGT, HVOR DEN GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc., herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det ordinerede produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV -High-Density-kartoituskatetri

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidikaasulla (EO).**
- **Ainoastaan kertakäyttöinen.**
- **Älä steriloi autoklaavilla.**
- **Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.**
- **HUOMIO: USA:n liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.**

KATETRIN KUVAUS

Biosense Webster PENTARAY® NAV -High-Density-kartoituskatetri on suunniteltu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmän kanssa. Se on tarkoitettu 8 F:n ohjausholkin läpi sydämen lokeroon sijoitettavaksi. Tämän ohjattavan katetrin distaalikärjessä on useita 3 F:n koetinkärkiä, ja jokaisessa koetinkärjessä on useita platinaelektrodeja, joita käytetään stimulointiin ja tallennukseen. Käännettävään kärkeen upotettu magneettinen paikannusanturi välittää paikannustiedot CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmään. Katetrin käännettävässä kärjessä on kaksi elektrodia, jotta kärki nähtäisiin, kun sitä käytetään CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmän kanssa. Katetrin peukalosäätimen painaminen taivuttaa kärkeä; peukalosäätimen vetäminen taaksepäin suoristaa kärjen. Tässä laitteessa on huuhteluluumen antikoagulanttinesteen jatkuvan tiputuksen lähteen kiinnittämistä varten.

Tämä katetri on yhteydessä tavalliseen tallennuslaitteistoon ja CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmään sopivilla liittimillä varustettujen liitäntäkaapelien kautta.

PAIKALLINEN JÄLLEENMYYJÄ TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ.

Katso CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmän ohjeita kartoitustoimenpiteissä käyttämistä varten.

Katso tarkempaa kuvausta CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmän toiminnasta tämän instrumentin käyttöohjeista.

KÄYTTÖAIHEET

Biosense Webster PENTARAY® NAV -High-Density-kartoituskatetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden useilla elektrodeilla tehtävään elektrofysiologiseen kartoitukseen, so. vain tallentamiseen tai stimulointiin. Katetrilla on tarkoitus saada elektrogrammeja sydämen eteisen ja kammioiden alueilta. PENTARAY® NAV -High-Density-kartoituskatetri antaa paikannustietoja, kun sitä käytetään yhteensopivien CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmien kanssa. (Tämä katetri ei ole yhteensopiva CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmän versiota 3.0 aikaisempien versioiden kanssa.)

VASTA-AIHEET

- Biosense Webster PENTARAY® NAV -High-Density-kartoituskatetri ei ole osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi radiotaajuudella (RF) tehtävään ablaatioon.
- Tämän katetrin käyttö ei ehkä sovellu potilaille, joilla on tekoläppiä. Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen vasta-aihe on aktiivinen systeeminen infektio.
- Transseptaalinen lähestyminen on vasta-aiheista potilaille, joilla on sydämensisäinen trombi tai myksooma tai eteistenvälinen levy tai paikka.

VAROITUKSET

- Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy mahdollisuus huomattavaan röntgensädealtistukseen, joka voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman, sekä lisääntynyt somaattisten ja geneettisten vaikutusten vaara sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisun röntgensäteiden tehon ja keston vuoksi.
- Sydänkatetrointi saadaan tehdä vasta sen jälkeen, kun menetelmään liittyvä mahdollinen säteilyaltistus on riittävästi huomioitu ja on ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi.
- Tämän katetrin käyttöä raskaana oleville naisille tulee harkita huolellisesti.
- Proksimaalista kahvaa, siansaparokatetria tai kaapeliliitintä ei saa upottaa nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Tätä katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Tätä katetria ei saa steriloida autoklaavilla.
- Katetri on huuhdeltava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen kehoon viemistä.
- PENTARAY® NAV -katetria ei saa viedä ohjausholkkiin siten, että distaaliset koetinkärjet on käännetty taaksepäin (ts. kahvaa kohden). Purista kärjet yhteen käyttämällä asetusputkea ennen asettamista.
- PENTARAY® NAV -katetria suositellaan käytettäväksi 8 F:n ohjausholkin kanssa.

  Huomaa: PENTARAY® NAV -katetria ei saa käyttää transseptaalisten holkkien kanssa, joissa on läpimitaltaan suurempia sivureikiä kuin 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROTOIMET

- **Jos esiintyy vastusta, ei saa käyttää liiallista voimaa, kun katetria työnnetään eteenpäin tai vedetään taaksepäin ohjausholkin läpi.**
- Tätä katetria suositellaan käytettäväksi 8 F:n ohjausholkin kanssa, koska distaaliset koetinkärjet saattavat vahingoittua, jos katetria käytetään yhteensopimattoman holkin kanssa.
- PENTARAY® NAV -katetri on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan viileässä ja kuivassa paikassa käyttöön asti.
- PENTARAY® NAV -katetria ei saa yrittää käyttää, ennen kuin nämä käyttöohjeet on luettu ja omaksuttu kokonaan.
- Sydänkatetrointitoimenpiteitä saa tehdä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydänvaurion, -perforaation tai -tamponaation välttämiseksi katetria tulee käsitellä huolellisesti. Katetria on työnnettävä ja sijoiteltava ohjausholkin läpi läpivalaisuohjauksessa. Lisäksi ohjausholkin sisänviemisessä, aspiroinnissa ja käsittelyssä tulee olla erityisen huolellinen.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- PENTARAY® NAV -katetri on tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.
- Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa tuottaa myös kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tarttuvien tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Vedä aina katetrin peukalosäädin taakse ennen sisäänvientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki palaa alkuperäiseen muotoonsa.
- Katetri on huuhdeltava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen kehoon viemistä. Aina kun laite on kehossa, on noudatettava tavallisia käytäntöjä antikoagulanttinesteen jatkuvaksi tiputtamiseksi paineella proksimaalisen Luer-liitännän kautta.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

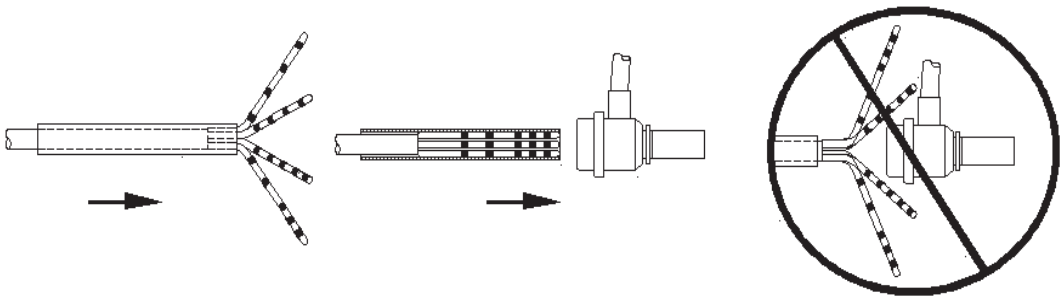
- Tämä katetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla (EO).
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut.
- Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

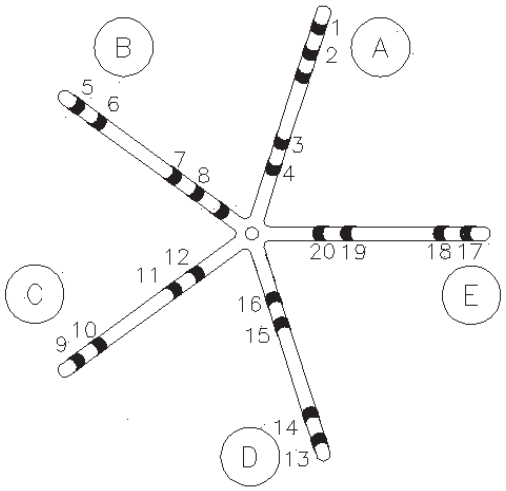
- Ota PENTARAY® NAV -High-Density-kartoituskatetri pakkauksestaan ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
- Noudata suonipunktion, ohjainlangan sisäänviennin, ohjausholkin käytön ja aspiraation tavallisia käytäntöjä kunkin käyttöohjeen mukaisesti.
- Kytke liitäntäliittimet CARTO® 3 EP -navigointijärjestelmään.
- Katetri on huuhdeltava heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen kehoon viemistä.
- Aina kun laite on kehossa, on noudatettava tavallisia käytäntöjä antikoagulanttinesteen jatkuvaksi tiputtamiseksi paineella proksimaalisen Luer-liitännän kautta.
- Varmista, että peukalosäädin on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä.
- Työnnä asetusputkea katetrin vartta pitkin koetinkärkien yhteenpuristamiseksi ennen holkkiin viemistä (katso piirrosta). Älä taivuta koetinkärkiä taaksepäin. Liu'uta asetusputki asetuksen jälkeen takaisin kahvaa kohden.



- Työnnä katetria eteenpäin ohjausholkin läpi sydämen sisäkalvon evaluoitavalle alueelle. Koetinkärjet palaavat luonnostaan laajentuneeseen muotoonsa, kun ne tulevat ulos ohjausholkin kärjestä. Käytä oikean sijoittamisen apuna sekä läpivalaisua että elektrogrammeja. Säädä kaaren sädettä tarvittaessa peukalosäädintä käyttämällä. Peukalosäätimen työntäminen eteenpäin käyristää katetrin kärkeä, peukalosäätimen vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Katetrin koetinkärki ’A’ voidaan tunnistaa läpivalaisuohjauksessa merkkivyöhykkeestä lähellä rengasta 2. Katetrin koetinkärki ’B’ voidaan tunnistaa merkkivyöhykkeestä lähellä rengasta 8. Kun koetinkärjet A ja B on tunnistettu, kaikki muut koetinkärjet ja elektrodit voidaan tunnistaa seuraavasti:



- Jos sinulla on muita tämän tuotteen käyttöön tai toimintaan liittyviä kysymyksiä, ota yhteys paikalliseen jakelijaan tai valmistajaan.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että kärki on suoristettu vetämällä peukalosäädin täysin taakse. Ota katetri ohjausholkista ja hävitä asianmukaisella tavalla.
- Tätä laitetta ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen.

HAITTATAPAHTUMAT

Sydänkatetrointitoimenpiteisiin liittyviä useita vakavia haittatapahtumia on dokumentoitu, mm. keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema.

Myös seuraavia sydänkatetrointiin liittyviä komplikaatioita on raportoitu kirjallisuudessa: verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, valtimo-laskimofisteli, valeaneurysma, tromboembolia, vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja hemothorax.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE TUOTTEELLE (KUVATUILLE TUOTTEILLE) EI ANNETA NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA TAKUITA, KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT HILJAISET TAKUUT MUKAAN LUETTUINA. BIOSENSE WEBSTER, INC., TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT MINKÄÄN KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TUOTTEEN (TUOTTEIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ TAI KUN UUDELLEENKÄYTTÖ ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄ.

Biosense Webster, Inc. -yhtiön painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan luettuna, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiseksi kuvaamiseksi valmistusajankohtana, eikä niitä ole millään tavalla laadittu eikä annettu määrätyn tuotteen takuuksi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV mappningskateter med hög densitet

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas (EO).**
- **Endast för engångsbruk**
- **Får ej användas i autoklav**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**
- **FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.**

BESKRIVNING AV KATETER

Biosense Webster PENTARAY® NAV mappningskateter med hög densitet är designad för att underlätta elektrofysiologisk mappning av hjärtat med CARTO® 3 EP navigationssystem. Den är utformad för att veckla ut sig i en hjärtkammare via en 8 F införingshylsa. Denna böjliga kateter består av flera 3F-spetsar i den distala änden. Varje spets har flera platinaelektroder som kan användas för stimulering och inspelning. En magnetisk lokaliseringssensor inbäddad i den böjbara spetsen överför lokaliseringsinformation till CARTO® 3 EP navigationssystem. Katetern har två elektroder på den böjbara spetsen för att möjliggöra visualisering av spetsen när den används tillsammans med CARTO® 3 EP navigationssystem. Om kateterns tumknapp trycks framåt böjs spetsen; när den trycks bakåt rätas spetsen ut. Enheten innehåller en irrigationslumen som kan anslutas till ett dropp med kontinuerlig antikoagulationsvätska.

Denna kateter går att använda med registreringsutrustning av standardtyp och CARTO® 3 EP navigationssystem via gränssnittskablar med lämpliga anslutningar.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR.

Se anvisningarna för CARTO® 3 EP-navigationssystemet för användning vid mappningsprocedurer.

Ytterligare beskrivning av CARTO® 3 EP-navigationssystemet finns i bruksanvisningarna till det här instrumentet.

INDIKATIONER

Biosense Webster PENTARAY® NAV högdensitets mappningskateter är indikerad för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer med flera elektroder, dvs. endast inspelning eller enbart stimulering. Katetern är avsedd för att hämta in elektrogram från hjärtats förmak och kammare. PENTARAY® NAV högdensitets mappningskateter ger positionsinformation när den används tillsammans med kompatibla CARTO® 3 EP navigationssystem. (Denna kateter är inte kompatibel med CARTO® 3 EP-navigationssystem före version 3.0.)

KONTRAINDIKATORER

- Biosense Webster PENTARAY® NAV högdensitets mappningskateter har inte visats vara säker och effektiv vid radiofrekvensablation (RF).
- Denna kateter bör inte användas på patienter med klaffproteser. En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiv systeminfektion.
- Det transseptala tillvägagångssättet är kontraindicerat för patienter med intrakardiell trombos, myxom eller störning (baffle) eller patch mellan förmaken.

VARNINGAR!

- Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering för röntgenstrålar, som beroende på röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal.
- Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits.
- Användning på gravida kvinnor bör övervägas noggrant.
- Doppa inte ner handtaget, svansen eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte placeras i en autoklav.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning innan den förs in i kroppen.
- För inte in PENTARAY® NAV-katetern i en införingshylsa när de distala spetsarna är vikta bakåt (dvs. mot handtaget). Fäll ihop spetsarna tillsammans med införingshylsan före införandet.
- PENTARAY® NAV-katetern rekommenderas för användning med en ledarhylsa i storleken 8 F.

  OBS: Använd inte PENTARAY® NAV-katetern tillsammans med transseptala hylsor med sidohål som är större än 1,25 mm i diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 y controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Använd inte stor kraft för att föra fram eller dra ut katetern ur införingshylsan om motstånd påträffas.**
- Den här katetern rekommenderas endast för användning med en 8 F införingshylsa, eftersom de distala spetsarna kan bli skadade vid användning med en hylsa som inte är kompatibel.
- PENTARAY® NAV -katetern skall förvaras i sin originalförpackning på ett svalt, torrt ställe tills den ska användas.
- Använd inte PENTARAY® NAV-katetern innan du har läst och förstått denna bruksanvisning.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av specialutbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Manipulering måste utföras noggrant för att undvika kardiell skada, perforation eller tamponad. Katetern skall föras in och placeras under genomlysning och med hjälp av en införingshylsa. Dessutom måste extra noggrannhet iakttas när införingshylsan förs in, aspireras och manipuleras.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- PENTARAY® NAV -katetern är endast avsedd för engångsbruk.
- Omsterilisera och återanvänd den inte.
- Den här enheten är förpackad och steriliserad enbart för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera den inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan leda till att patienten blir skadad, sjuk eller avlider.
- Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning innan den förs in i kroppen. Följ alltid standardinstruktionerna vid användning av dropp med antikoagulerande vätskor under tryck genom den proximala Luer-kopplingen när enheten befinner sig i kroppen.

BÄST FÖRE DATUM

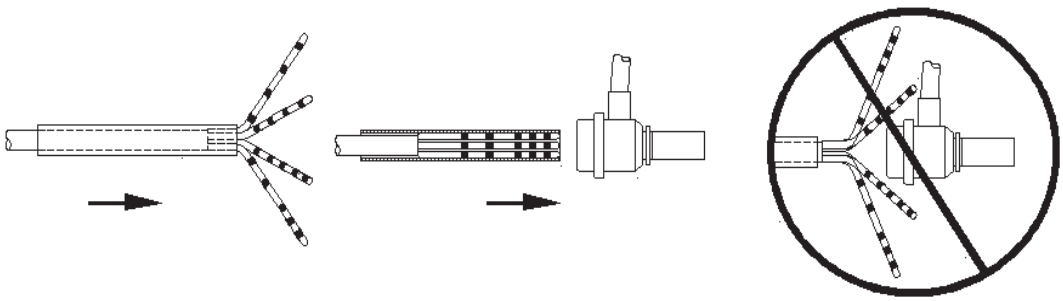
- Katetern är steriliserad med etylenoxidgas (EO).
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd enheten före det ”Använd före”-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFNING

Återvinn komponenter eller kassera produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

BRUKSANVISNING

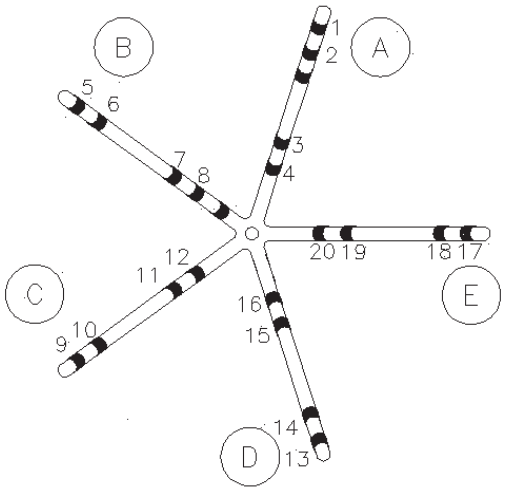
- Ta ur PENTARAY® NAV mappningskateter med hög densitet ur förpackningen och placera den i ett sterilt område.
- Följ standardinstruktionerna för kärlpunktering, införande av ledare och användning av införingshylsa i respektive bruksanvisning.
- Anslut gränssnittsanslutningarna till CARTO® 3 EP navigationssystem.
- Skölj katetern med hepariniserad saltlösning innan den förs in i kroppen.
- Följ alltid standardinstruktionerna vid användning av dropp med antikoagulerande vätskor under tryck genom den proximala Luer-kopplingen när enheten befinner sig i kroppen.
- Kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen före införandet.
- För införingshylsan längs kateterskaftet för att fälla ihop spetsarna innan du sätter in den i hylsan (se bild). Böj inte spetsarna bakåt. Dra tillbaka införingshylsan mot handtaget efter insättning.



- För in katetern genom införingshylsan till det område i endokardium som ska undersökas. Spetsarna återgår naturligt i utfällt läge när de kommer ut från spetsen på införingshylsan. Använd både genomlysning och elektrogram för korrekt placering. Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs kateterspetsen; om du drar tumknappen bakåt rätas kateterspetsen ut.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vid genomlysning kan kateter ‘A’ identifieras med markeringsbandet nära ring 2. Kateterspets ‘B’ kan identifieras med markeringsbandet nära ring 8. När spetsarna A och B väl har identifierats kan alla övriga spetsar och elektroder identifieras på följande sätt:



- Om du har frågor om hur du använder denna produkt kan du vända dig till din lokala återförsäljare eller till tillverkaren.
- Innan du avlägsnar katetern måste du kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen så att spetsen rätas ut. Ta bort katetern från införingshylsan och släng den på lämpligt sätt.
- Denna anordning får inte omsteriliseras eller återanvändas.

BIVERKNINGAR

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har också rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokala hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboemboli, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, arytmi, klaffskador, pneumothorax och hemothorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados. Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV kartleggingskateter med høy tetthet

- **STERIL. Sterilisert med etylenoksidgass (EO).**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke autoklaveres.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**
- **FORSIKTIG: Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten fra, eller etter forordning av, en lege.**

KATETERBESKRIVELSE

Biosense Webster PENTARAY® NAV kartleggingskateter med høy tetthet er utformet for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av hjertet med CARTO® 3 EP-navigasjonssystemet. Det er utformet for plassering i et hjertekammer gjennom en fremføringshylse på 8F. Det bøyelige kateteret består av flere tapper på 3F på den distale spissen og hver tapp har flere platinaelektroder som brukes til å stimulere og registrere. En magnetisk lokaliseringssensor som er innebygd i den bøyelige spissen, sender lokalisasjonsinformasjon til CARTO® 3 EP-navigasjonssystemet. Kateteret har to elektroder på den bøyelige spissen for å gi visualisering av spissen når den brukes med CARTO® 3 EP-navigasjonssystem. Hvis kateterets tommelknapp skyves forover bøyes spissen, og hvis tommelknappen trekkes tilbake rettes spissen ut. Denne enheten har også et utskyllingslumen som kobles til en kilde med kontinuerlige drypp av antikoagulerende væske.

Dette kateteret deler grensesnitt med standard registreringsutstyr og CARTO® 3 EP-navigasjonssystemet via grensesnittkabler med de riktige koblingene.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER.

Se bruksanvisningen for CARTO® 3 EP-navigasjonssystemet for bruk ved kartleggingsprosedyrer.

Hvis du vil ha en ytterligere beskrivelse av bruken av CARTO® 3 EP-navigasjonssystemet, kan du se bruksanvisningen for dette instrumentet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Biosense Webster PENTARAY® NAV kartleggingskateter med høy tetthet er indikert for elektrofysiologisk kartlegging med flere elektroder av hjertestrukturer i hjertet, dvs. kun for registrering og stimulering. Dette kateteret er beregnet til å oppnå elektrogrammer i de atrielle og ventrikulære områder av hjertet. PENTARAY® kartleggingskateter med høy tetthet gir lokasjonsinformasjon når det brukes sammen med kompatible CARTO® 3 EP-navigasjonssystemer. (Dette kateteret er ikke kompatibelt med CARTO® 3 EP-navigasjonssystemer før versjon 3.0.)

KONTRAINDIKASJONER

- The Biosense Webster PENTARAY® NAV kartleggingskateter med høy tetthet har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for radiofrekvent ablasjon (RF).
- Bruk av dette kateteret passer kanskje ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.
- Transseptal tilnærming er kontraindisert hos pasienter med intrakardiell trombe eller myksom, intraarteriell avskjermingsplate eller patch.

ADVARSLER

- Kardielle kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering, som kan gi akutte stråleskader samt økt risiko for somatiske eller genetiske skader for både pasienter og laboratoriepersonale, på grunn av stråleintensiteten og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen.
- Kardiell kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er utført tiltak for å redusere denne eksponeringen.
- Bruk av dette kateteret på gravide kvinner må vurderes nøye.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket, pigtail-kateteret eller kabelkontakten i væsker da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett dette kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke autoklaver dette kateteret.
- Skyll kateteret med heparinisert saltløsning før det settes inn i kroppen.
- Ikke før PENTARAY® NAV-kateteret inn i en fremføringshylse med de distale tappene brettet bakover (dvs. mot håndtaket). Klem tappene sammen ved å bruke innføringsrøret før innsetting.
- PENTARAY® NAV-kateteret er anbefalt for bruk med en fremføringshylse på 8F.

  Merk: Ikke bruk PENTARAY® NAV-kateteret sammen med transseptale hylser som har sidehull som er større enn 1,25 mm i diameter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORHOLDSREGLER

- **Ikke bruk makt for å føre kateteret frem eller tilbake gjennom fremføringshylsen når du møter motstand.**
- Dette kateteret er anbefalt for bruk med fremføringshylse på 8F, da de distale tappene kan skades hvis de brukes med en hylse som ikke er kompatibel.
- PENTARAY® NAV-kateteret skal oppbevares i sin originale emballasje og på et kjølig, tørt sted til det brukes.
- Ikke forsøk å bruke PENTARAY® NAV-kateteret før bruksanvisningen er fullstendig lest og forstått.
- Kardielle kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Nøyaktig anvendelse må finne sted for å unngå kardielle skader, perforeringer eller tamponering. Fremføring og plassering av kateteret skal gjøres under fluoroskopisk veiledning gjennom en fremføringshylse. I tillegg må det utvises ekstra forsiktighet ved innsetting, aspirering og manipulering av fremføringshylsen.
- Den sterile emballasjen og kateteret må undersøkes nøye før bruk.
- PENTARAY® NAV-kateteret er kun tiltenkt for bruk på én pasient.
- Må ikke resteriliseres og brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan skade strukturen til enheten og/eller føre til at den svikter, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Dessuten kan gjenbehandling eller resterilisering av enheter for engangsbruk føre til risiko for kontaminering og/eller forårsake infeksjon hos pasienten eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake før innlegging eller uttrekning for å sikre at katetertuppen bevarer sin opprinnelige form.
- Skyll kateteret med heparinisert saltløsning før det settes inn i kroppen. Følg alltid standard praksis for bruk av et kontinuerlig drypp av antikoagulerende væske under trykk gjennom det proksimale Luer-koblingsstykket når enheten er inne i kroppen.

"BRUKES INNEN"-DATO

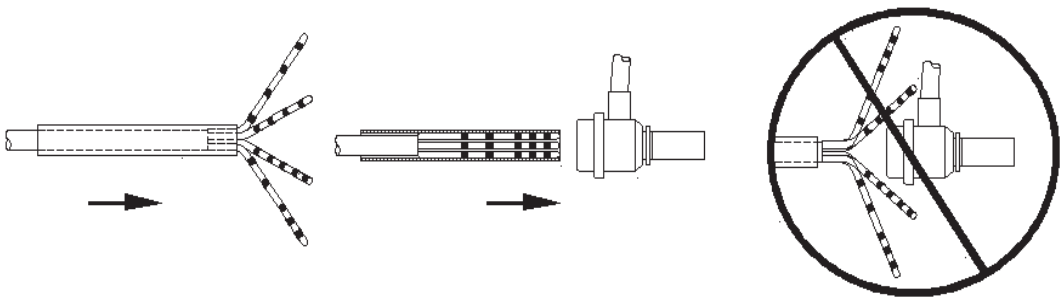
- Dette kateteret er sterilisert med etylenoksidgass (EO).
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Bruk enheten før "Brukes innen"-datoen på pakningsetiketten.

KASSERING

Resirkuler komponentene eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og forskrifter.

BRUKSANVISNING

- Fjern PENTARAY® NAV kartleggingskateteret med høy tetthet fra emballasjen, og plasser det i et sterilt arbeidsområde.
- Følg standard praksis for karpunksjon, innsetting av ledetråd og bruk av fremføringshylse og aspirering i henhold til bruksinstruksjonene.
- Koble grensesnittkontaktene til CARTO® 3 EP-navigasjonssystemet.
- Skyll kateteret med heparinisert saltløsning før det settes inn i kroppen.
- Følg alltid standard praksis for bruk av et kontinuerlig drypp av antikoagulerende væske under trykk gjennom det proksimale Luer-koblingsstykket når enheten er inne i kroppen.
- Sjekk at tommelknappen er ført helt tilbake før innsetting.
- Før innsettingsrøret langs kateteret for å klemme tappene sammen før innsetting i hylsen (se illustrasjon). Ikke bøy tappene bakover. Etter innsetting skal du føre innsettingsrøret bakover mot håndtaket.

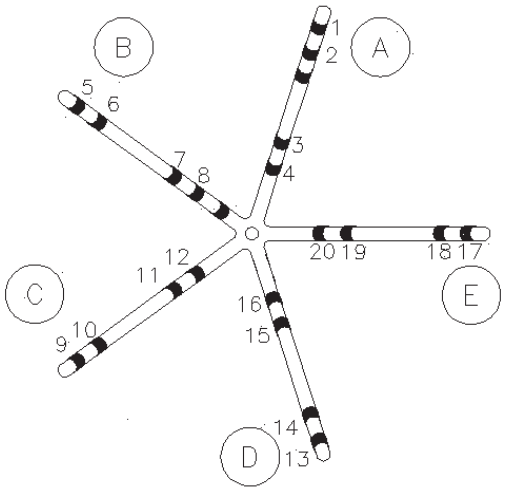


- Før kateteret gjennom fremføringshylsen til det området av endokardet som skal evalueres. Tappene vil automatisk vende tilbake til sitt utvidete mønster når de kommer ut av spissen på fremføringshylsen. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer for å lette korrekt posisjonering. Reguler kurvens radius etter behov ved å bevege tommelknappen. Hvis kateterets tommelknapp skyves forover bøyes spissen, og hvis tommelknappen trekkes tilbake rettes spissen ut.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

- Ved fluoroskopi kan katetertapp A identifiseres ved markørbåndet nær ring 2. Katetertapp B kan identifiseres ved markørbåndet nær ring 8. Når tapp A og B har blitt identifisert kan andre tapper og elektroder identifiseres på følgende måte:



- Hvis du har noen spørsmål angående bruk eller yteevne for dette produktet, skal du henvende deg til lokal distributør eller produsent.
- Før kateteret fjernes skal du bekrefte at tommelknappen er dratt helt tilbake slik at spissen er rett. Kateteret skal fjernes fra hylsen og avhendes på en forsvarlig måte.
- Ikke steriliser eller bruk denne enheten på nytt.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Det er dokumentert mange alvorlige bivirkninger for kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, myokardinfarkt, slag, hjertetamponade, og død.

Følgende komplikasjoner knyttet til kardiell kateterisering er også rapportert: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FORUTSATT I AKTUELL LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL IKKE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS SAMARBEIDSSELSKAPER VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER SOM FØLGER AV GJENBRUK AV NOE PRODUKT SOM ER MERKET TIL ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT ETTER GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykt materiale fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er bare til informasjon og bare ment for generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet og er ikke uttrykk for eller gitt som garanti for det bestemte produktet på noen som helst måte.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Καθετήρας Χαρτογράφησης Υψηλής Πυκνότητας PENTARAY® NAV

- **ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Να μην αποστειρωθεί σε κλίβανο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**
- **ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο Καθετήρας Χαρτογράφησης Υψηλής Πυκνότητας PENTARAY® NAV της Biosense Webster έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς με το σύστηνα πλοήγησης CARTO® 3 EP. Έχει σχεδιαστεί για προώθηση μέσα σε καρδιακή κοιλότητα μέσω οδηγού θηκαριού 8F. Αυτός ο καμπτόμενος καθετήρας αποτελείται από πολλαπλές ακίδες 3F στο περιφερικό άκρο του, με κάθε ακίδα να διαθέτει πολλαπλά ηλεκτρόδια από λευκόχρυσο που χρησιμοποιούνται για διέγερση και καταγραφή. Ένας μαγνητικός αισθητήρας θέσης, ο οποίος βρίσκεται ενσωματωμένος στο καμπτόμενο άκρο, μεταδίδει πληροφορίες στο σύστημα πλοήγησης CARTO® 3 EP. Ο καθετήρας διαθέτει δυο ηλεκτρόδια στο καμπτόμενο άκρο για την οπτική παρακολούθηση του άκρου κατά τη χρήση με το σύστημα πλοήγησης CARTO® 3 EP. Η ώθηση προς τα εμπρός του κουμπιού αντίχειρα του καθετήρας προκαλεί κάμψη του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού αντίχειρα προς τα πίσω, ισιώνει το άκρο. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει έναν αυλό καταιόνησης για σύνδεση σε πηγή συνεχόμενης ροής σε σταγόνες αντιπηκτικού υγρού.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τυπικό εξοπλισμό καταγραφής και το σύστημα πλοήγησης CARTO® 3 EP μέσω καλωδίων διασύνδεσης με κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

Για χρήση σε επεμβάσεις χαρτογράφησης, ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος πλοήγησης CARTO® 3 EP.

Για περαιτέρω περιγραφή της λειτουργίας του συστήματος πλοήγησης CARTO® 3 EP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου αυτού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY® NAV της Biosense Webster προορίζεται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών στην καρδιά, δηλαδή, μόνο καταγραφή ή διέγερση. Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για τη λήψη ηλεκτρογραφημάτων στις κολπικές και κοιλιακές περιοχές της καρδιάς. Ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY® NAV παρέχει πληροφορίες θέσης όταν χρησιμοποιείται με συμβατά συστήματα πλοήγησης CARTO® 3 EP. (Ο καθετήρας αυτός δεν είναι συμβατός με τα συστήματα πλοήγησης CARTO® 3 EP που είναι παλαιότερα της έκδοσης 3.0).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν έχει αποδειχτεί ότι ο καθετήρας χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY® NAV της Biosense Webste είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).
- Η χρήση του καθετήρα αυτού μπορεί να μην είναι κατάλληλη σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Σχετική αντένδειξη για επεμβάσεις με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.
- Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενδοκαρδιακό θρόμβο ή μύξωμα ή με μεσοκολπικό διάφραγμα ή εμβάλωμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με τη συγκεκριμένη επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής.
- Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα σε εγκύους.
- Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή, το σπειροειδές καλώδιο ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να επηρεαστεί η ηλεκτρική λειτουργία.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα αυτό σε οργανικούς διαλύτες, όπως είναι το οινόπνευμα.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα αυτό σε κλίβανο.
- Εκπλύντε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό με ηπαρίνη πριν από την εισαγωγή στον οργανισμό.
- Μην εισάγετε τον καθετήρα PENTARAY® NAV σε κατευθυντήριο θηκάρι με τις περιφερικές ακίδες αναδιπλωμένες προς τα πίσω (δηλαδή, προς τη λαβή). Πριν από την εισαγωγή, συμπτύσσετε τις ακίδες μεταξύ τους με χρήση του σωλήνα εισαγωγής.
- Συνίσταται η χρήση του καθετήρα PENTARAY® NAV μαζί με ένα θηκάρι 8F.

  Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα PENTARAY® NAV σε συνδυασμό με τα διαφραγματικά θηκάρια τα οποία διαθέτουν πλευρικές οπές με διάμετρο μεγαλύτερη από 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados. Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την αφαίρεση του καθετήρα, μέσω του οδηγού θηκαριού, όταν συναντάτε αντίσταση.**
- Ο καθετήρας αυτός συνιστάται για χρήση με οδηγό θηκάρι 8F, καθώς οι περιφερικές ακίδες ενδέχεται να υποστούν ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν με θηκάρι που δεν είναι συμβατό.
- Θα πρέπει να φυλάσσετε τον καθετήρα PENTARAY® NAV στην αρχική συσκευασία του σε δροσερό, ξηρό χώρο έως τη χρήση του.
- Μην προσπαθήσετε να θέσετε τον καθετήρα PENTARAY® NAV σε λειτουργία πριν διαβάσετε και κατανοήσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα θα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέσω θηκαριού καθοδήγησης. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί πρόσθετη προσοχή κατά την εισαγωγή, την αναρρόφηση και το χειρισμό του οδηγού θηκαριού.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Ο καθετήρας PENTARAY® NAV προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να βλάψουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης, μπορεί να δημιουργήσει τον κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει τη λοίμωξη ή την ετερολοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους ασθένειας(ων) από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς.
- Να τραβάτε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα του καθετήρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στο αρχικό σχήμα του.
- Εκπλύντε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό με ηπαρίνη πριν από την εισαγωγή στον οργανισμό. Να τηρείτε πάντα τις πρότυπες πρακτικές για τη χρήση των συνεχόμενων σταγόνων αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω της εγγύς σύνδεσης Luer όταν η συσκευή βρίσκεται εντός του σώματος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

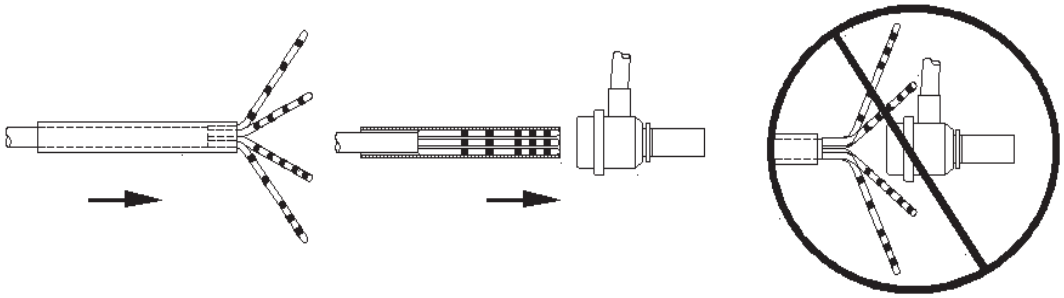
- Ο καθετήρας αυτός αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο (EO).
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα αντικείμενα, σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

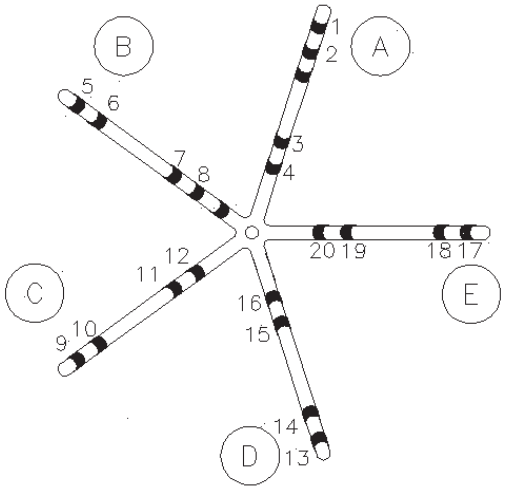
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βγάλτε τον καθετήρα χαρτογράφησης υψηλής πυκνότητας PENTARAY® NAV από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
- Ακολουθήστε τις πρότυπες πρακτικές για την παρακέντηση αγγείων, την εισαγωγή συρμάτινου οδηγού και τη χρήση και αναρρόφηση κατευθυντήριου θηκαριού σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στο σύστημα πλοήγησης CARTO® 3 EP.
- Εκπλύντε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό με ηπαρίνη πριν από την εισαγωγή στον οργανισμό.
- Να τηρείτε πάντα τις πρότυπες πρακτικές για τη χρήση των συνεχόμενων σταγόνων αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω της εγγύς σύνδεσης Luer όταν η συσκευή βρίσκεται εντός του σώματος.
- Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω πριν από την εισαγωγή.
- Προωθήστε το σωλήνα εισαγωγής κατά μήκος του άξονα καθετήρα για τη σύμπτυξη των ακίδων μεταξύ τους πριν από την εισαγωγή στο θηκάρι (δείτε το σχήμα). Μη λυγίσετε τις στήλες προς τα πίσω. Μετά την εισαγωγή, σύρετε το σωλήνα εισαγωγής προς τα πίσω, προς τη λαβή.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Προωθήστε τον καθετήρα μέσα από το οδηγό θηκάρι στην περιοχή του υπό εξέταση ενδοκαρδίου. Οι ακίδες θα επανέλθουν φυσικά στην επεκταμένη μορφή τους καθώς εξέρχονται από το άκρο του οδηγού θηκαρίου. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα, για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού αντίχειρα. Η ώθηση προς τα εμπρός του κουμπιού αντίχειρα προκαλεί κάμψη του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού αντίχειρα προς τα πίσω, ισιώνει το άκρο.
- Υπό ακτινοσκόπηση, ή ακίδα "A" του καθετήρα μπορεί να προσδιοριστεί από τη ζώνη σήμανσης κοντά στο δακτύλιο 2. Η ακίδα "B" του καθετήρα μπορεί να προσδιοριστεί από τη ζώνη σήμανσης κοντά στο δακτύλιο 8. Μόλις γίνει η αναγνώριση των ακίδων A και B, όλες οι άλλες οι ακίδες και τα ηλεκτρόδια μπορούν να προσδιοριστούν ως εξής:



- Για ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.
- Πριν την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί αντίχειρα εντελώς προς τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο. Βγάλτε τον καθετήρα από το οδηγό θηκάρι και απορρίψτε τον κατάλληλα.
- Μην επαναποστειρώσετε και μην επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, του καρδιακού επιπωματισμού και του θανάτου.

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειονευρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολισμός αέρα, αρρυθμίες, βαλβική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμαθώρακας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ούτε δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri

- **STERİL. Etilen oksit (EO) gazıyla sterilize edilmiştir.**
- **Sadece tek kullanımlıktır.**
- **Otoklava sokmayınız.**
- **Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**
- **DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.**

KATETER TANIMI

Biosense Webster PENTARAY® NAV Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri, CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemi ile birlikte kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bir 8F kılavuz kılıf içinden bir kalp odacığına konumlandırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu bükülebilir kateter distal ucunda her uzantıda uyarım ve kayıt için kullanılan çoklu platin elektrotlar bulunan çoklu 3F uzantıdan oluşur. Bükülebilir uca gömülü manyetik bir konum sensörü, CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemi'ne konum bilgisi iletir. Kateter CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında ucun görüntülenebilmesini sağlamak üzere bükülebilir uç üzerindeki iki elektroda sahiptir. Kateter parmak topuzunun ileriye doğru itilmesi ucu büker; parmak topuzunun geriye doğru çekilmesi ucu düzleştirir. Cihazda sürekli damlamalı antikoagülan sıvı kaynağına bağlanmak için bir irigasyon lümeni bulunur.

Bu kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını aracılığıyla standart kayıt ekipmanı ve CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemi ile bir arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ.

Haritalama işlemlerinde kullanmak için, CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemi talimatlarına bakınız.

CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemi kullanımının daha ayrıntılı tanımı için bu cihazın kullanma talimatlarına bakınız.

ENDİKASYONLARI

Biosense Webster PENTARAY® NAV Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri kalpteki kardiyak yapıların çoklu elektrotlu elektrofizyolojik haritalaması yani sadece kayıt veya stimülasyon için endikedir. Bu kateterin kalbin atriyal ve ventriküler bölmelerinden elektrogramlar elde etmek için kullanılması tasarlanmıştır. PENTARAY® NAV Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateteri uyumlu CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemleri ile birlikte kullanıldığında konum bilgisi sağlar. (Bu kateter Versiyon 3.0 öncesi CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemleri ile uyumlu değildir).

KONTRENDİKASYONLAR

- Biosense Webster PENTARAY® NAV Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateterinin radyofrekans (RF) ablasyonu için güvenli ve etkin olduğu gösterilmemiştir.
- Bu kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.
- Transseptal yaklaşım, intrakardiyak trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR

- Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir.
- Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.
- Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- Proksimal sap, ara kablo veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Bu kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.
- Vücuda insersiyonundan önce kateter içinden heparinize salin geçiriniz.
- PENTARAY® NAV Kateteri kılavuz kılıfa distal uzantılar geriye doğru (yani sapa doğru) katlanmış olarak sokmayınız. İnsersiyondan önce uzantıları insersiyon tüpüyle bir araya getiriniz.
- PENTARAY® NAV Kateterinin 8F kılavuz kılıf ile kullanılması önerilir.

  Not: PENTARAY® NAV Kateterini yan deliklerinin çapı 1,25 mm'den büyük olan transseptal kılıflarla kullanmayınız.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÖNLEMLER

- **Dirençle karşılaşıldığında kateteri kılavuz kılıf içinden ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç uygulamayınız.**
- Distal uzantılar uyumlu olmayan bir kılıfla kullanma durumunda zarar görebileceğinden bu kateterin 8F Kılavuz Kılıf ile kullanılması önerilir.
- PENTARAY® NAV Kateteri kullanıma kadar orijinal ambalajında, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
- PENTARAY® NAV Kateterini bu Kullanım Talimatlarını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya çalışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için dikkatli manipülasyon gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda kılavuz kılıf içinden yapılmalıdır. Ayrıca kılavuz kılıf insersiyonu, aspirasyonu ve manipülasyonu sırasında çok dikkatli olunmalıdır.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- PENTARAY® NAV Kateteri sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima parmak topuzunu geriye çekiniz.
- Vücuda insersiyonundan önce kateter içinden heparinize salin geçiriniz. Cihaz vücut içindeyken proksimal Luer konektörden basınç altında sürekli damlamalı antikoagülan sıvı kullanımı şeklindeki standart uygulamalara daima uyunuz.

SON KULLANMA TARİHİ

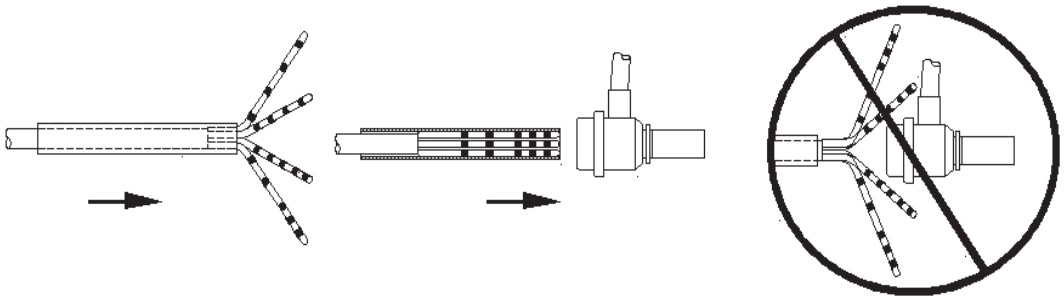
- Bu kateter etilen oksit (EO) gazıyla sterilize edilmiştir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.
- Cihazı paket etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

KULLANIM TALİMATLARI

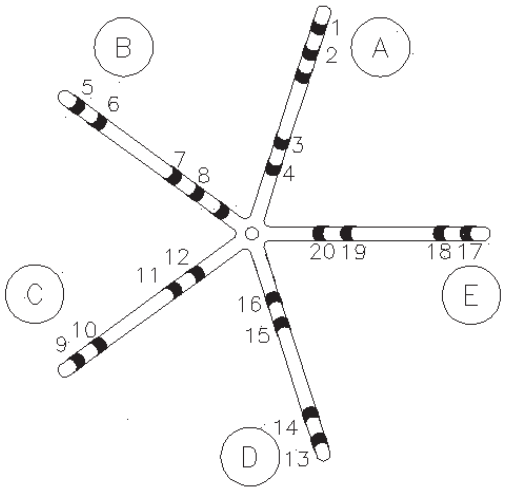
- PENTARAY® NAV Yüksek Yoğunluklu Haritalama Kateterini ambalajından çıkarınız ve steril bir çalışma alanına koyunuz.
- Damar ponksiyonu, kılavuz tel insersiyonu ve kılavuz kılıf kullanımı ve aspirasyon açısından Kullanım Talimatlarına göre standart uygulamalara uyunuz.
- Arayüz konektörlerini CARTO® 3 EP Navigasyon Sistemine bağlayınız.
- Vücuda insersiyonundan önce kateter içinden heparinize salin geçiriniz.
- Cihaz vücut içindeyken proksimal Luer konektörden basınç altında sürekli damlamalı antikoagülan sıvı kullanımı şeklindeki standart uygulamalara daima uyunuz.
- İnsersiyondan önce parmak topuzunun tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz.
- Kılıfa insersiyondan önce uzantıları bir araya getirmek için insersiyon tüpünü kateter gövdesi boyunca ilerletiniz (bakınız şekil). Uzantıları geriye doğru bükmeyiniz. İnsersiyondan sonra insersiyon tüpünü sapa doğru geri kaydırınız.



- Kateteri kılavuz kılıf içinden incelenen endokard bölgesine ilerletiniz. Uzantılar kılavuz kılıfın ucundan çıkarken genişlemiş paternlerine doğal olarak döneceklerdir. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını parmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun eğrilmesine neden olur; düğme geri çekildiğinde kateter ucu düzelir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Floroskopi altında, kateter uzantısı 'A' halka 2'nin yakınındaki işaret bandı ile tespit edilebilir. Kateter uzantısı 'B' halka 8'in yakınındaki işaret bandı ile tespit edilebilir. A ve B uzantıları tespit edildikten sonra, tüm diğer uzantı ve elektrotlar şu şekilde tespit edilebilir:



- Bu ürününün performansı ve kullanımıyla ilgili sorular varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.
- Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun ucu düzeltmek için tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri kılavuz kılıftan çıkarınız ve uygun şekilde atınız.
- Bu cihazı tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponad ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

ÖNCEKİ ŞARTLARI SINIRLANDIRMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLARIN TEKRAR KULLANIMINI YASAKLADIĞI TEK KULLANIMLIK ETİKETİ BULUNAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞACAK HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностический катетер с высоким разрешением PENTARAY® NAV

- **СТЕРИЛЬНЫЙ. Стерилизовано этиленоксидом (ОЭ).**
- **Только для одноразового использования.**
- **Автоклавирование запрещено.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**
- **ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Диагностический катетер с высоким разрешением Biosense Webster PENTARAY® NAV предназначен для облегчения электрофизиологического картирования сердца с навигационной системой CARTO® 3. Введение катетера в камеру сердца осуществляется через направляющее устройство размером 8F. На дистальном конце управляемого катетера расположено несколько стержней размером 3F с несколькими платиновыми электродами, которые используются для стимуляции и регистрации электрических потенциалов. Магнитный датчик местоположения, встроенный в управляемый конец катетера, передает информацию о местонахождении в навигационную систему CARTO® 3. На управляемом конце катетера расположены два электрода, которые обеспечивают визуализацию дистального конца катетера при использовании с навигационной системой CARTO® 3. Перемещение регулятора изменения кривизны вперед приводит к изгибанию конца катетера; оттягивание регулятора изменения кривизны назад приводит к выпрямлению конца. Данное устройство оснащено просветом для орошения, который соединяется с источником непрерывной капельной подачи антикоагулирующей жидкости.

Катетер подключается к стандартному регистрационному оборудованию и навигационной системе CARTO® 3 с помощью интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА.

Для выполнения процедур картирования см. инструкции к навигационной системе CARTO® 3.

Подробное описание эксплуатации электрофизиологической навигационной системы CARTO® 3 приведено в инструкции по эксплуатации этого оборудования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностический катетер с высоким разрешением Biosense Webster PENTARAY® NAV предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования внутренних структур сердца, т. е. только для регистрации электрических потенциалов и стимуляции. Катетер используется для получения электрограмм в области предсердий и желудочков сердца. Диагностический катетер с высоким разрешением PENTARAY® NAV обеспечивает передачу информации о местоположении при использовании с совместимыми навигационными системами CARTO® 3. (Данный катетер не совместим с навигационными системами CARTO® 3 с версиями ПО до 3.0.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не подтверждена безопасность и эффективность диагностического катетера с высоким разрешением Biosense Webster PENTARAY® NAV для радиочастотной (РЧ) абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.
- Транссептальный доступ противопоказан у пациентов с внутрисердечным тромбом, миксомой или межпредсердной заплаткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедуры катетеризации сердца связаны с возможностью значительного рентгеновского облучения, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических последствий как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии.
- Катетеризация сердца должна выполняться только после оценки возможного рентгеновского облучения, связанного с данной процедурой, и после того, как будут приняты меры для сведения к минимуму последствий этого облучения.
- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании катетера у беременных женщин.
- Не погружайте рукоятку катетера, кабель или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Не допускайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Не вводите катетер PENTARAY® NAV в проводник, когда его дистальные стержни загнуты назад (т. е. в направлении ручки). Перед введением соедините стержни вместе с помощью трубки для введения.
- Катетер PENTARAY® NAV рекомендован для использования с проводником диаметра 8F.

  Примечание. Запрещается использовать катетер PENTARAY® NAV с проводниками для транссептального доступа, имеющими боковые отверстия диаметром более 1,25 мм.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 es controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Не прилагайте избыточную силу для продвижения или удаления катетера через направляющее устройство, если ощущается сопротивление.**
- Этот катетер рекомендован к использованию с проводником диаметром 8F, так как дистальные стержни могут быть повреждены при использовании несовместимого проводника.
- Катетер PENTARAY® NAV необходимо хранить в оригинальной упаковке в прохладном сухом месте вплоть до его использования.
- Перед использованием катетера PENTARAY® NAV необходимо полностью прочитать и понять настоящую инструкцию по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Введение и продвижение катетера должны выполняться через проводник под контролем рентгеноскопии. Кроме того, следует соблюдать особую осторожность при введении, аспирации и продвижении проводника.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Катетер PENTARAY® NAV предназначен только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Необходимо всегда отводить назад регулятор изменения кривизны на катетере перед введением или удалением катетера, чтобы конец катетера принял первоначальную форму.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Всегда соблюдайте стандартные практики использования капельницы для непрерывного введения под давлением антикоагулирующего средства через разъем Люэра на проксимальном конце, когда устройство находится в теле пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

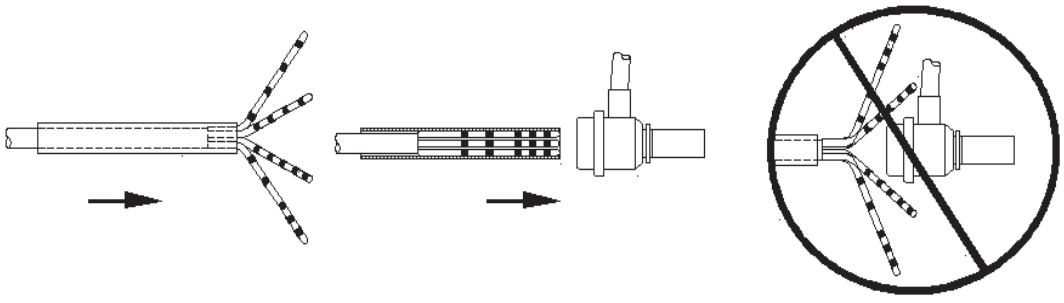
- Катетер стерилизован этиленоксидом (ОЭ).
- Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Устройство должно быть использовано до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте на переработку компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

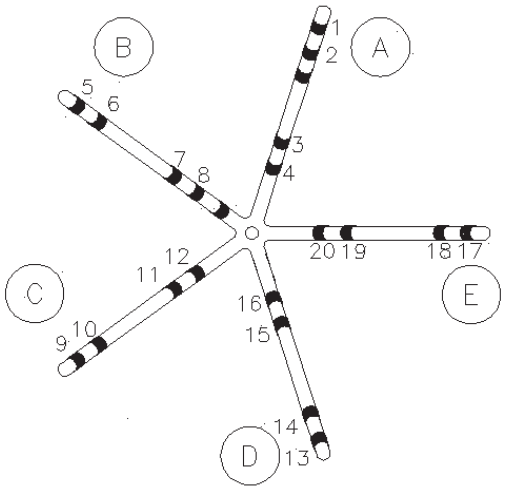
- Извлеките диагностический катетер с высоким разрешением PENTARAY® NAV из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность.
- Соблюдайте стандартные процедуры пункции сосуда, введения проводника, использования и аспирации проводника в соответствии с инструкцией по применению.
- Подключите интерфейсные разъемы к навигационной системе CARTO® 3.
- Перед введением в тело промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
- Всегда соблюдайте стандартные практики использования капельницы для непрерывного введения под давлением антикоагулирующего средства через разъем Люэра на проксимальном конце, когда устройство находится в теле пациента.
- Перед введением катетера убедитесь, что регулятор изменения кривизны полностью отведен назад.
- Переместите трубку для введения вдоль стержня катетера, чтобы сложить стержни перед введением в проводник (см. рисунок). Не отклоняйте стержни в обратном направлении. После введения передвиньте трубку для введения назад к ручке.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

- Под наблюдением продвигайте катетер через проводник к исследуемой области эндокарда. Стержни естественным образом вернутся к раскрытой форме по мере их выхода из конца проводника. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Отрегулируйте радиус изгиба, перемещая регулятор изменения кривизны. Смещение регулятора изменения кривизны вперед изгибает конец катетера; отведение регулятора изменения кривизны назад выпрямляет конец катетера.
- Под наблюдением рентгеноскопии стержень «A» катетера можно идентифицировать по маркировочной полосе рядом с кольцом 2. Стержень «B» катетера можно идентифицировать по маркировочной полосе рядом с кольцом 8. После идентификации стержней «A» и «B» остальные стержни и электроды можно идентифицировать по приведенной ниже схеме.



- С вопросами относительно применения и рабочих характеристик данного изделия обращайтесь к местному дистрибьютору или производителю изделия.
- Перед удалением катетера убедитесь, что регулятор изменения кривизны полностью отведен назад и конец катетера полностью выпрямлен. Удалите катетер из проводника и утилизируйте его надлежащим образом.
- Повторная стерилизация и повторное использование данного устройства запрещены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных эффектов при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» ИЛИ ПРИ ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, и в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY® NAV

- **STERYLNE. Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.**
- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.**
- **Nie wyjaławiać za pomocą autoklawu.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**
- **UWAGA: Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.**

OPIS CEWNIKA

Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY® NAV firmy Biosense Webster przeznaczony jest do wykonywania elektrofizjologicznego mapowania serca z systemem nawigacyjnym CARTO® 3 EP. Zaprojektowano go tak, aby mógł być umieszczany w komorze serca za pomocą prowadnika 8F. Opisywany giętki cewnik składa się z wielu przewodów 3F na końcu dystalnym, każdy z przewodów ma platynowe elektrody, które służą do stymulacji i rejestrowania. Magnetyczny czujnik położenia zatopiony w elastycznej końcówce przekazuje informacje z miejsca, w którym się znajduje, do systemu nawigacyjnego CARTO® 3 EP. Cewnik posiada dwie elektrody umieszczone na elastycznej końcówce, umożliwiające wizualizację końcówki w przypadku stosowania z systemem nawigacyjnym CARTO® 3 EP. Popychanie gałki cewnika powoduje zagięcie końcówki; wyciąganie gałki wyprostowuje końcówkę. Urządzenie to zawiera kanał płuczący, podłączany do stałego źródła płynu przeciwkrzepliwego.

Cewnik ten łączy się ze standardowym sprzętem rejestrującym i systemem nawigacyjnym CARTO® 3 EP kablami sprzęgającymi z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ KONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM.

Procedury mapowania opisano w instrukcji do systemu nawigacyjnego CARTO® 3 EP.

Dokładniejszy opis działania systemu nawigacyjnego CARTO® 3 EP zamieszczono w instrukcji obsługi tego aparatu.

WSKAZANIA:

Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY® NAV firmy Biosense Webster jest przeznaczony do wieloelektrodowego elektrofizjologicznego mapowania elementów struktury serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu lub stymulacji. Cewnik służy do uzyskiwania elektrogramów przedsionkowych i komorowych obszarów serca. Cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY® NAV dostarcza informacji o położeniu, gdy jest używany z kompatybilnymi systemami nawigacyjnymi CARTO® 3 EP. (Cewnik ten nie jest kompatybilny z systemami nawigacyjnymi CARTO® 3 EP w wersji wcześniejszej niż 3.0).

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wykazano, aby cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY® NAV firmy Biosense Webster był bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji RF (prądem o częstotliwości radiowej).
- Stosowanie tego cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową. Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.
- Dojście przezprzegrodowe jest przeciwwskazane u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem wewnątrzsercowym, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka.

OSTRZEŻENIA

- Zabiegi cewnikowania serca stwarzają możliwość znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów jak i personelu w zależności od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego.
- Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji.
- Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego, końcówki „pig tail” ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.
- Nie wyjaławiać cewnika za pomocą autoklawu.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli.
- Nie wprowadzać cewnika PENTARAY® NAV do prowadnika, jeśli jego dystalne przewody są złożone do tyłu (tj. w kierunku uchwytu). Przed włożeniem do prowadnika złożyć razem przewody za pomocy rurki wprowadzającej.
- Zaleca się stosowanie cewnika PENTARAY® NAV wraz z prowadnikiem 8F.

  Uwaga: Nie stosować cewnika PENTARAY® NAV z prowadnikami przezprzegrodowymi z bocznymi otworami o średnicy większej niż 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie należy przykładać zbyt dużej siły po napotkaniu oporu przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika przez prowadnik.**
- Zaleca się stosowanie tego cewnika z prowadnikiem 8F, ponieważ w przypadku użycia z niekompatybilnym cewnikiem może dojść do uszkodzenia przewodów dystalnych.
- Przed użyciem cewnik PENTARAY® NAV powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie należy próbować manipulować cewnikiem PENTARAY® NAV przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem niniejszej Instrukcji stosowania.
- Zabiegi cewnikowania serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje należy przeprowadzać uważnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przez prowadnik, przy obserwacji fluoroskopowej. Ponadto, należy zachować szczególną ostrożność przy wprowadzaniu, wysuwaniu i manipulowaniu prowadnikiem.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Cewnik PENTARAY® NAV jest przeznaczony do użytku u tylko jednego pacjenta.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Procedury te mogą naruszyć strukturę urządzenia i uszkodzić je, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może być przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmie pierwotny kształt.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli. Kiedy urządzenie znajduje się w ciele pacjenta zawsze stosować standardową procedurę zapewniania stałego dopływu płynu przeciwkrzepliwego pod ciśnieniem przez proksymalną końcówkę typu luer.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

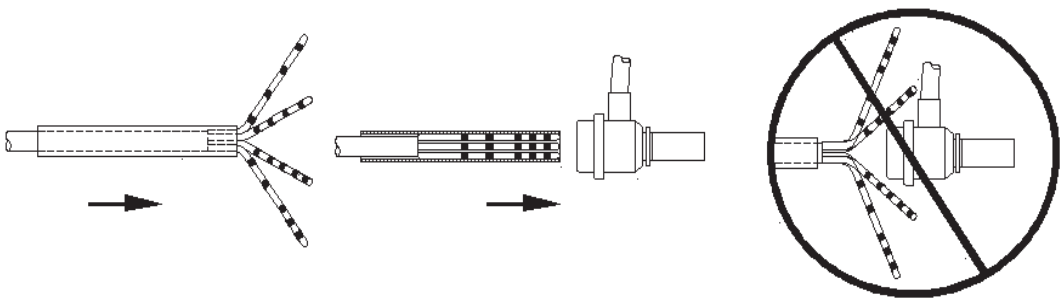
- Cewnik ten jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Urządzenia należy użyć przed datą upływu terminu przydatności do użycia, podaną na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub zgodnie z lokalnymi przepisami wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

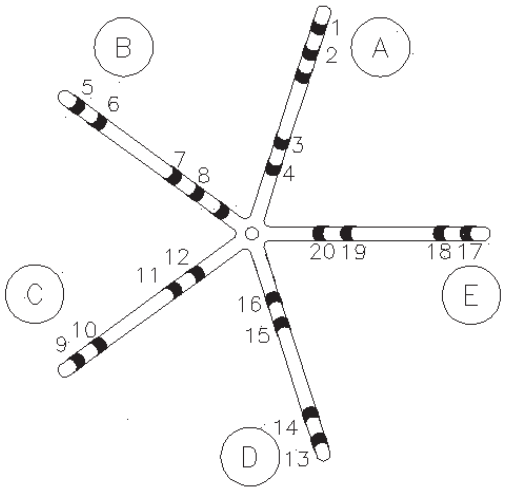
- Wyjąć cewnik mapujący wysokiej rozdzielczości PENTARAY® NAV z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy.
- Postępować zgodnie ze standardową praktyką zapobiegania przebiciu naczyń, wprowadzania drutu prowadzącego i używania prowadnika oraz aspiracji, stosownie do Instrukcji stosowania.
- Podłączyć złącza interfejsu do systemu nawigacyjnego CARTO® 3 EP.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta przepłukać cewnik heparynizowanym roztworem soli.
- Kiedy urządzenie znajduje się w ciele pacjenta zawsze stosować standardową procedurę zapewniania stałego dopływu płynu przeciwkrzepliwego pod ciśnieniem przez proksymalną końcówkę typu luer.
- Sprawdzić, czy przed wprowadzaniem gałka została całkowicie wyciągnięta.
- Przed włożeniem do prowadnika, przesunąć rurkę wprowadzającą wzdłuż trzonu cewnika, aby złożyć przewody razem (patrz ilustracja). Nie zginać przewodów do tyłu. Po wprowadzeniu cewnika przesunąć rurkę wprowadzającą z powrotem w stronę rękojeści.



- Przesunąć cewnik przez prowadnik do badanego rejonu wnętrza serca. W miarę wysuwania przewodów z końcówki prowadnika, będą one w naturalny sposób wracać do stanu rozłożonego. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy. Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki cewnika powoduje zakrzywienie końcówki cewnika; wyciąganie gałki wyprostowuje końcówkę cewnika.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na obrazie fluoroskopowym przewód „A” cewnika można rozpoznać po opasce znacznikowej w pobliżu pierścienia 2. Przewód „B” cewnika można rozpoznać po opasce znacznikowej w pobliżu pierścienia 8. Po zidentyfikowaniu przewodów A i B, wszystkie pozostałe przewody i elektrody można rozpoznać w następujący sposób:



- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.
- Przed wyciągnięciem cewnika upewnić się, że gałka została całkowicie wyciągnięta w celu rozprostowania końcówki. Wyjąć cewnik z prowadnika i wyrzucić we właściwy sposób.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon.

W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z naczyń, krwiaki w miejscu wprowadzania cewnika, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ TUTAJ OPISANYCH. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE SZCZEGÓLNYMI PRZEPISAMI PRAWNYMI.

PONADTO, BEZ WPŁYWU NA POWYŻSZE ZASTRZEŻENIE, BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB FIRMY STOWARZYSZONE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mapovací katétr PENTARAY® NAV s vysokou hustotou snímání

- **STERILNÍ. Sterilizováno plynným etylén oxidem.**
- **Určeno k jednorázovému použití.**
- **Nesterilizujte v autoklávu.**
- **Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.**
- **UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.**

POPIS KATETRU

Mapovací katétr Biosense Webster PENTARAY® NAV s vysokou hustotou snímání je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce pomocí navigačního systému CARTO® 3 EP. Zavádí se do srdeční dutiny pomocí vodicího pouzdra (sheathu) 8F. Tento ohýbatelný katétr se skládá z několika trnů o velikosti 3 F, opatřených na distálním hrotu několika platinovými elektrodami, jež se používají ke stimulaci či k záznamu. Magnetické lokalizační čidlo integrované v ohýbatelném hrotu vysílá informace o poloze do navigačního systému CARTO® 3 EP. Katétr je vybaven dvěma elektrodami umístěnými v ohýbatelném hrotu, jež zajišťují vizualizaci hrotu při použití s navigačním systémem CARTO® 3 EP Zatlačením na rukojeť táhla katétru se hrot ohýbá, zatímco zatažením rukojeti táhla zpět se hrot napřimuje. Toto zařízení obsahuje irigační lumen k připojení zdroje pro trvalou infuzi antikoagulační látky.

Ke standardnímu záznamovému zařízení a k navigačnímu systému CARTO® 3 EP se tento katétr připojuje pomocí propojovacích kabelů s vhodnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE.

Informace o použití s mapovacími postupy jsou uvedeny v pokynech k navigačnímu systému CARTO® 3 EP.

Další popis týkající se provozu navigačního systému CARTO® 3 EP je uveden v návodu k obsluze tohoto přístroje.

INDIKACE K POUŽITÍ

Mapovací katétr Biosense Webster PENTARAY® NAV s vysokou hustotou snímání je určen k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur za použití více elektrod, t.j. pouze k záznamu nebo ke stimulaci. Tento katétr je určen k získávání elektrogramů v oblasti srdečních síní a komor. Mapovací katétr PENTARAY® NAV s vysokou hustotou snímání poskytuje informace o umístění při použití s kompatibilními navigačními systémy CARTO® 3 EP. (Tento katétr není kompatibilní s navigačními systémy CARTO® 3 EP verze nižší než 3.0).

KONTRAINDIKACE

- Nebyla potvrzena bezpečnost a účinnost použití mapovacího katétru Biosense Webster PENTARAY® NAV s vysokou hustotou snímání pro účely radiofrekvenční (RF) ablace.
- Použití tohoto katetru nemusí být vhodné u pacientů s chlopenními náhradami. Relativní kontraindikací výkonů používajících srdeční katetry je akutní celková infekce.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s intrakardiálním trombem či myxomem nebo se síňovým septem či záplatou.

VAROVÁNÍ

- Katetrizační kardiologické postupy představují vzhledem k intenzitě rtg záření a k trvání fluoroskopického zobrazování riziko významného ozáření rtg paprsky pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a způsobovat zvýšené riziko somatických a genetických následků.
- Katetrizace srdce může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci.
- U těhotných žen je nutno použití tohoto katetru pečlivě zvážit.
- Proximální rukojeť a koncovku či konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Tento katetr se nesmí vystavovat působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Tento katetr nesterilizujte v autoklávu.
- Před zavedením do těla katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Katétr PENTARAY® NAV nezavádějte do vodicího pouzdra s distálními trny odklopenými dozadu (tj. směrem k rukojeti). Před zavedením trny složte k sobě použitím zaváděcí trubice.
- Katétr PENTARAY® NAV se doporučuje používat s vodicím pouzdrem (sheathem) 8 F.

  Poznámka: Katétr PENTARAY® NAV nepoužívejte s transseptálními pouzdry s postranními otvory o průměru větším než 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-01 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNĚNÍ

- **K zasouvání ani k vytahování katetru přes vodicí pouzdro nepoužívejte nepřiměřenou sílu, a to ani když narazíte na odpor.**
- Katétr doporučujeme používat s vodicím pouzdrem (sheathem) 8F, neboť distální trny by se při použití nekompatibilního pouzdra mohly poškodit.
- Katétr PENTARAY® NAV musí být do okamžiku použití skladován v původním obalu, na chladném suchém místě.
- Katétr PENTARAY® NAV používejte teprve poté, co jste si přečetli celý tento návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
- Kardiologické katetrizační výkony mohou provádět výhradně lékaři s adekvátní specializací v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- Manipulace se musí provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katetru je nutno provádět pod fluoroskopickou kontrolou přes zaváděcí pouzdro. Zvláštní pozornost je pak třeba věnovat zaváděcímu pouzdru při jeho vkládání, aspiraci a při manipulaci s ním.
- Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal a katetr.
- Katétr PENTARAY® NAV je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte – může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Před vložením nebo vytažením katetru vždy potáhněte rukojeť táhla katetru zpět, aby se hrot katetru nastavil do původní polohy.
- Před zavedením do těla katetr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. V době, kdy je zařízení zavedeno v těle pacienta, vždy podle standardní praxe použijte trvalou infuzi antikoagulační kapaliny přes proximální konektor Luer.

DATUM „POUŽÍT DO“

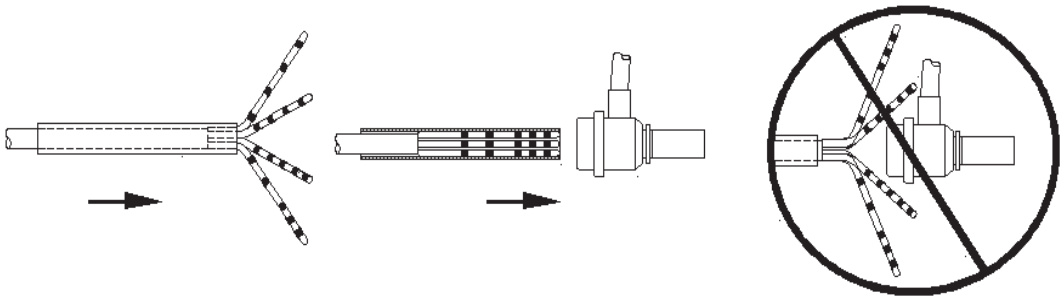
- Tento katetr je sterilizován etylén oxidem (EO).
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Zařízení použijte do data „Použít do“, vyznačeného na obalu.

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ

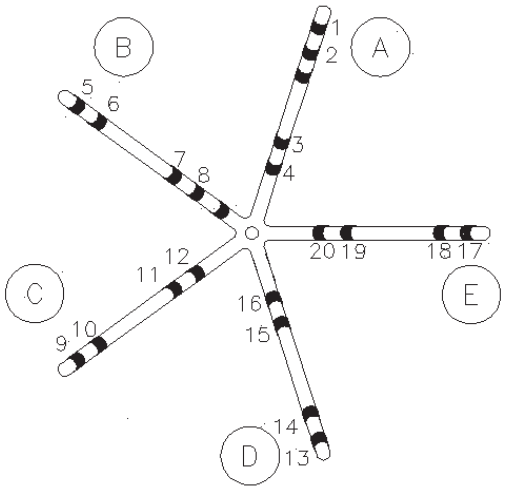
- Mapovací katétr PENTARAY® NAV s vysokou hustotou snímání vyjměte z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
- Podle standardních postupů proveďte punkci cévy a zaveďte vodicí drát; při použití a aspiraci zaváděcího pouzdra postupujte podle příslušného návodu k použití.
- Katétr připojte propojovacími konektory k navigačnímu systému CARTO® 3 EP.
- Před zavedením do těla katetr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- V době, kdy je zařízení zavedeno v těle pacienta, vždy podle standardní praxe použijte trvalou infuzi antikoagulační kapaliny přes proximální konektor Luer.
- Před vložením zkontrolujte, zda je rukojeť táhla úplně zatažená zpět.
- Před zasunutím do zaváděcího pouzdra (viz obrázek) posouvejte zasunovací trubici podél těla katetru tak, aby se trny stlačily k sobě. Neohýbejte trny dozadu. Po zasunutí vytáhněte zasunovací trubici zpět směrem k rukojeti.



- Pod rentgenovou kontrolou zaveďte katetr přes vodicí pouzdro do oblasti endokardu. Trny samy zaujmou roztažený tvar, jakmile vystoupí z hrotu zaváděcího pouzdra. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte jak fluoroskopii, tak elektrografy. Pomocí rukojeti táhla nastavte poloměr ohnutí. Zatlačením rukojeti táhla dopředu se hrot katetru ohýbá, zatímco zatažením rukojeti táhla zpět se hrot katetru napřimuje.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Při fluoroskopii lze rozpoznat trn katetru „A“ podle značkovacího pruhu v blízkosti kroužku 2. Trn katetru „B“ lze rozpoznat podle značkovacího pruhu v blízkosti kroužku 8. Jakmile rozpoznáte trny A a B, všechny ostatní trny a elektrody lze rozpoznat následovně:



- Veškeré dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku konzultujte s místním zastoupením nebo s výrobcem.
- Před odstraněním katetru zkontrolujte, zda je rukojeť táhla úplně zatažena zpět, aby se napřímil hrot. Vyjměte katetr přes zaváděcí pouzdro a zlikvidujte jej příslušným způsobem.
- Toto zařízení znovu nesterilizujte a nepoužívejte je opakovaně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s kardiologickými katetrizačními postupy bylo zaznamenáno mnoho nežádoucích účinků, mimo jiné plicní embolie, infarkt myokardu, mrtvice, srdeční tamponáda a smrt.

V literatuře jsou také uvedeny následující komplikace související s katetrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, obstrukce cévy trombem, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI NEPŘÍMÁ ZÁRUKA ZEJMÉNA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI ZDE POPSANÉHO VÝROBKU NA TRHU NEBO JEHO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ ŠKODY JINÉ NEŽ VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V PŘÍSLUŠNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ POBOČKY NEJSOU ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, KTERÉ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a technická data uvedené v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době použití. Žádným způsobem nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 es controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV nagy felbontású térképező katéter

- **STERIL. Etilénoxid gázban (EO) sterilizálva.**
- **Kizárólag egyszeri felhasználásra.**
- **Ne kezelje autoklávban!**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**
- **FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A Biosense Webster PENTARAY® NAV nagy felbontású térképező katéter a szív elektrofiziológiai feltérképezésének elősegítésére szolgál a CARTO® 3 EP navigációs rendszer részeként. 8 F méretű vezetőhüvelyen keresztül kell a szívkamrában elhelyezni. Ez a hajlítható katéter disztális végén több 3 F méretűággal rendelkezik, minden egyes ágon ingerlésre és rögzítésre is szolgáló több platinaelektróda helyezkedik el. A hajlítható végződésbe beépített mágneses helymeghatározó érzékelő helymeghatározási adatokat közvetít a CARTO® 3 EP navigációs rendszernek. A katéter két olyan elektródával rendelkezik a hajlítható végén, melyek a végződés vizuális követhetőségét biztosítják, ha a katétert a CARTO® 3 EP navigációs rendszerrel használják együtt. A katéter hüvelykujjgombját előretolva elhajlik a végződés – a hüvelykujjgomb visszahúzásával a végződés kiegyenesedik. Az eszköz egy irrigációs lumennel is rendelkezik, mely folyamatosan csepegtetett antikoaguláns folyadékforráshoz csatlakoztatható.

A katéter megfelelő csatlakozókkal rendelkező csatlakozókábellel csatlakoztatható szabványos rögzítőkészülékekhez és a CARTO® 3 EP navigációs rendszerhez.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL.

A térképezési eljárásokkal kapcsolatban lásd a CARTO® 3 EP navigációs rendszer utasításait.

A CARTO® 3 EP navigációs rendszer működésének részletesebb leírásával kapcsolatban lásd a készülék működtetésére vonatkozó utasításokat.

RENDELTETÉS

A Biosense Webster PENTARAY® NAV nagy felbontású térképező katéter a szív képleteinek intracardialis többelektródás elektrofiziológiai feltérképezésére szolgál, azaz kizárólag ingerlésre és rögzítésre. A katéter a szív pitvari és kamrai régióiban rögzített elektrogramok készítésére való. A PENTARAY® NAV nagy felbontású térképező katéter helymeghatározási adatokat szolgáltat, ha kompatibilis CARTO® 3 EP navigációs rendszerek részeként használják. (A katéter nem kompatibilis a 3.0 verziónál régebbi CARTO® 3 EP navigációs rendszerekkel).

ELLENJAVALLATOK

- A Biosense Webster PENTARAY® NAV nagy felbontású térképező katéter biztonságossága és hatásossága rádiófrekvenciás (RF) ablációs eljárásokban nem bizonyított.
- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra. A szívkatéterezés nem javasolt aktív szisztémás fertőzés esetén.
- A transseptalis eljárásban történő átvezetés ellenjavallt olyan betegeknél, akik intracardialis thrombusban, myxomában, pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvednek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A szívkatéterezési eljárások jelentős röntgensugár-terheléssel járhatnak, ami a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel időtartama miatt akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet a betegeknél és a laboratóriumi személyzetnél.
- Szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljárással kapcsolatos potenciális sugárterhelés megfelelő felmérését és a sugárterhelés minimálisra csökkentése érdekében tett intézkedéseket követően szabad csak végezni.
- Alaposan meg kell fontolni a katéter alkalmazását terhes nőknél.
- Ne merítse a nyél proximális részét, a kábel kivezetését vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának!
- Ne kezelje a katétert autoklávban!
- A beteg testébe történő bevezetés előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a katétert.
- Ne vezesse be a PENTARAY® NAV katétert a vezetőhüvelybe úgy, hogy a disztális ágai hátrafelé (azaz a fogantyú felé) hajolva állnak. Bevezetés előtt húzza össze az ágakat a bevezetőcsővel.
- A PENTARAY® NAV katéter használata 8 F méretű vezetőhüvellyel együtt javasolt.

  Megjegyzés: Ne használja a PENTARAY® NAV katétert olyan transseptalis hüvelyekkel, melyek oldalsó furatai 1,25 mm-nél nagyobb átmérőjűek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Ne alkalmazzon túlzott erőt a katéter vezetőhüvelybe történő bevezetésekor és eltávolításakor, ha ellenállás érezhető.**
- A katéter használata kizárólag 8 F méretű vezetőhüvellyel javasolt, mivel a disztális ágak megsérülhetnek, ha nem kompatibilis vezetőhüvelyt használ.
- A PENTARAY® NAV katétert eredeti csomagolásban, hűvös, száraz helyen kell tárolni a felhasználásig.
- Ne kísérelje meg működtetni a PENTARAY® NAV katétert, mielőtt alaposan elolvasná és értelmezné ezt a használati utasítást.
- Szívkatéterezési eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A szív sérülése, perforációja és a szívtamponád elkerülése érdekében óvatosan kell a katétert vezetni. A katéter előretolását és elhelyezését fluoroszkópos vezetés mellett, vezetőhüvelyen keresztül kell végezni. Ezen felül a vezetőhüvely bevezetését, betöltését és vezetését különleges gondossággal kell végezni.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
- A PENTARAY® NAV katéter kizárólag egyetlen betegen használatos.
- Tilos újrasterilizálni és újra felhasználni!
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Mindig húzza vissza a katéter hüvelykujjgombját a bevezetés vagy az eltávolítás előtt, hogy a katéter végződése felvegye a megfelelő alakját.
- A beteg testébe történő bevezetés előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a katétert. Mindig kövesse a nyomás alatt a proximális Luer-csatlakozón keresztül folyamatosan csepegtetett antikoaguláns folyadék használatával kapcsolatos elfogadott gyakorlatot, amikor az eszköz a beteg testében van.

A FELHASZNÁLHATÓSÁG LEJÁRATI DÁTUMA

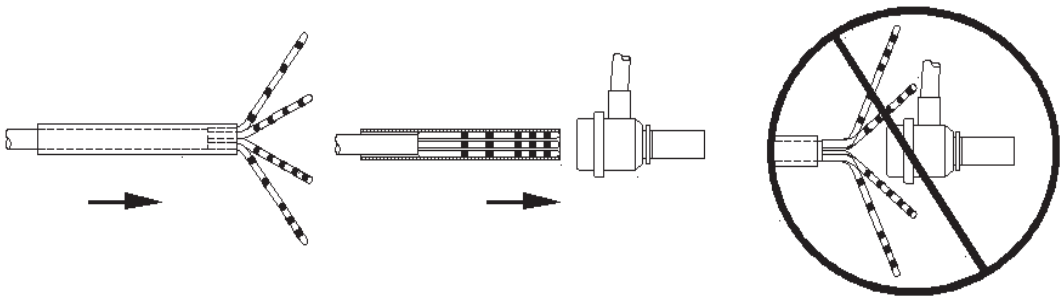
- Ezt a katétert etilénoxid (EO) gázban sterilizálták.
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt!

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

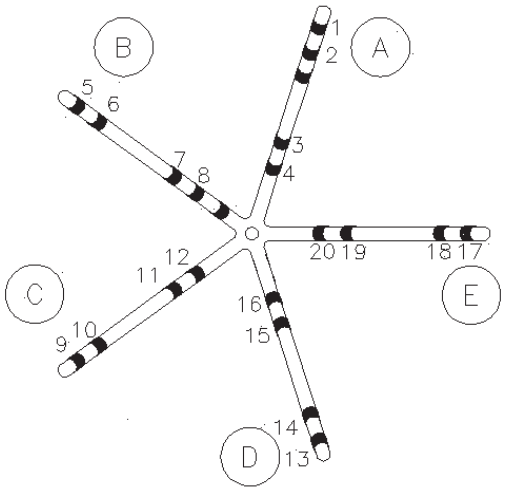
- Távolítsa el a PENTARAY® NAV nagy felbontású térképező katétert a csomagolásából, és helyezze steril munkaterületre.
- Kövesse az érpunkcióval, a vezetődrót bevezetésével, és a vezetőhüvely használatával valamint aspirációjával kapcsolatos, használati utasításaiknak megfelelő elfogadott gyakorlatot.
- Csatlakoztassa a csatlakozókat a CARTO® 3 EP navigációs rendszerhez.
- A beteg testébe történő bevezetés előtt heparinizált sóoldattal öblítse át a katétert.
- Mindig kövesse a nyomás alatt a proximális Luer-csatlakozón keresztül folyamatosan csepegtetett antikoaguláns folyadék használatával kapcsolatos elfogadott gyakorlatot, amikor az eszköz a beteg testében van.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujjgomb teljesen visszahúzott állapotát.
- Tolja rá a bevezetőcsövet a katéter szárára, hogy a vezetőhüvelybe történő bevezetés előtt az ágak egymáshoz simuljanak (lásd az ábrát). Ne hajlítsa vissza az ágakat. A bevezetés után csúsztassa vissza a bevezetőcsövet a fogantyú felé.



- Tolja keresztül követés mellett a katétert a vezetőhüvelyen az endocardium területére. Az ágak automatikusan szétnyílnak, ahogy a vezetőhüvely végén szabaddá válnak. A megfelelő pozícionáláshoz használjon fluoroszkópiát és elektrogramokat is. A hüvelykujjgomb állításával állítson szükség szerint az ív görbületén. Ha a hüvelykujjgombot előre tolja, akkor a katéter vége elgörbül – ha a hüvelykujjgombot visszahúzza, akkor a katétervég kiegyenesedik.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-01 controlado, confidencial, y con derechos reservados. Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluoroszkóppal az „A" jelű katéterág a 2. gyűrű melletti jelzőgyűrű segítségével azonosítható. A „B" jelű katéterág a 8. gyűrű melletti jelzőgyűrű alapján azonosítható. Az „A" és a „B" ágak azonosítását követően a többi ág és elektróda az alábbiak alapján azonosítható:



- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan kérdései lennének, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujjgomb teljesen visszahúzott állapotát a csúcs kiegyenesítéséhez! Távolítsa el a katétert a vezetőhüvelyből és helyezze megfelelően hulladékba!
- Ezt az eszközt újrasterilizálni és újrahasználni tilos!

SZÖVŐDMÉNYEK

Számos súlyos szövődményt jegyeztek fel a szívkatéterezési eljárásokkal kapcsolatban, ezek többek között: tüdőembólia, myocardialis infarctus, stroke, szívtamponád és halál.

Az alábbi, szívkatéterezéssel kapcsolatos szövődményekről szintén beszámol a szakirodalom: vascularis eredetű vérzés, lokális haematómák, thrombosis, AV fisztula, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, arrhythmiák, szívbillentyű-károsodás, pneumothorax és hemothorax.

A GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS A KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT VÁLLALATAI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEKEN TÚL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNY ESETÉN NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT VÁLLALATAI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem fogadhatók el a leírt termék garanciájának.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY® NAV

- **V STERILNOM STAVE. Sterilizované plynným etylénoxidom (EO).**
- **Len na jedno použitie.**
- **Nesterilizujte v autokláve.**
- **Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**
- **UPOZORNENIE: Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.**

OPIS KATÉTRA

Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY® NAV spoločnosti Biosense Webster je určený na zjednodušenie elektrofyziologického mapovania srdca s navigačným systémom CARTO® 3 EP. Je určený na zavedenie do srdcovej dutiny pomocou 8 Fr zavádzača. Distálny koniec tohto vychyľovacieho katétra obsahuje viacero 3 Fr hrotov. Každý hrot je vybavený niekoľkými platinovými elektródami, ktoré sa používajú na stimuláciu a záznam. Magnetický lokalizačný senzor vložený vo vychyľovacom hrote vysiela informácie o polohe do navigačného systému CARTO® 3 EP. Katéter má na vychyľovacom hrote dve elektródy, ktoré zabezpečujú vizualizáciu hrotu pri použití s navigačným systémom CARTO® 3 EP. Posunutím palcového ovládača katétra dopredu sa koniec vychýli, zatiahnutím palcového ovládača sa koniec narovná. Zariadenie obsahuje irigačný lúmen, ktorý sa pripája na zdroj nepretržitej infúzie antikoagulačného prípravku.

Tento katéter sa pripája na štandardné záznamové zariadenia a navigačný systém CARTO® 3 EP pomocou prepojovacích káblov s vhodnými konektormi.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM.

Pri použití v mapovacích postupoch si preštudujte pokyny pre navigačný systém CARTO® 3 EP.

Podrobnejší opis navigačného systému CARTO® 3 EP nájdete v návode na použitie tohto systému.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY® NAV spoločnosti Biosense Webster je indikovaný na elektrofyziologické mapovanie štruktúr srdca viacerými elektródami, teda na záznam alebo len na stimuláciu. Katéter je určený na snímanie elektrogramov v oblastiach srdcových predsiení a komôr. Keď sa katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY® NAV používa s kompatibilnými navigačnými systémami CARTO® 3 EP, poskytuje informácie o polohe. (Tento katéter nie je kompatibilný s navigačnými systémami CARTO® 3 EP pred verziou 3.0).

KONTRAINDIKÁCIE

- Bezpečnosť a účinnosť použitia katétra na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY® NAV spoločnosti Biosense Webster na rádiofrekvenčnú (RF) abláciu nebola preukázaná.
- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami. Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.
- Transseptálny prístup je kontraindikovaný v prípade pacientov s intrakardiálnym trombom alebo myxómom a pacientov s medzipredsieňovými záplatami.

UPOZORNENIA

- Pri srdcovej katetrizácii sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazenia sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov.
- Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu žiarenia, ktoré sprevádza zákrok, a musia sa prijať opatrenia na minimalizáciu tejto expozície.
- Použitie tohto katétra v prípade tehotných žien sa musí starostlivo zvážiť.
- Neponárajte proximálnu rukoväť, očko ani káble do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Nevystavujte katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.
- Pred zavedením do tela katéter prepláchnite fyziologickým roztokom s heparínom.
- Nezasúvajte katéter PENTARAY® NAV do zavádzača distálnymi hrotmi otočenými dozadu (t. j. smerom k rukoväti). Pred zasunutím sklopte hroty k sebe pomocou zavádzacej trubice.
- Katéter PENTARAY® NAV sa odporúča používať so zavádzačom veľkosti 8 Fr.

  Poznámka: S katétrom PENTARAY® NAV nepoužívajte transseptálne zavádzače s priemerom bočných otvorov väčším ako 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Ak pri zavádzaní alebo vyberaní katétra pomocou zavádzača narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.**
- Odporúča sa používať tento katéter s 8 Fr zavádzačom, pretože pri používaní s nekompatibilným zavádzačom sa distálne hroty môžu poškodiť.
- Katéter PENTARAY® NAV sa pred použitím musí uchovávať v originálnom balení a na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím katétra PENTARAY® NAV sa dôkladne oboznámte s týmto návodom na použitie.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestňovaní katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola a zavádzač. Zvýšená pozornosť sa musí venovať aj zavádzaniu, odsávaniu a manipulácii so zavádzačom.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilné balenie a katéter.
- Katéter PENTARAY® NAV je určený len na použitie pre jedného pacienta.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je zabalené a sterilizované na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby koniec katétra nadobudol svoj pôvodný tvar.
- Pred zavedením do tela katéter prepláchnite fyziologickým roztokom s heparínom. Keď je zariadenie zavedené do tela, vždy dodržiavajte štandardný postup nepretržitej infúzie antikoagulačného prípravku pod tlakom prostredníctvom proximálneho konektora Luer.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

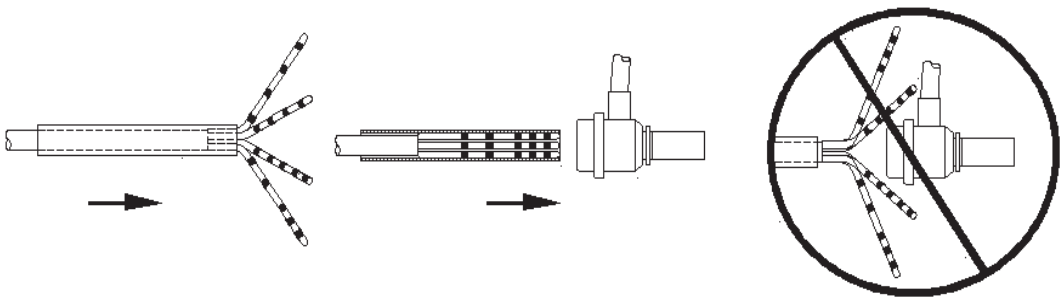
- Tento katéter je sterilizovaný plynným etylénoxidom (EO).
- Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Zariadenie použite pred dátumom exspirácie, ktorý je vyznačený na balení.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt, zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

NÁVOD NA POUŽITIE

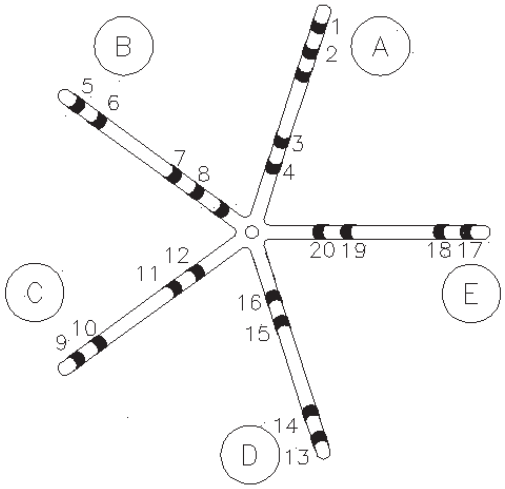
- Vyberte katéter na mapovanie s vysokou hustotou PENTARAY® NAV z balenia a položte ho na sterilnú pracovnú plochu.
- Dodržiavajte štandardný postup pre cievnu punkciu, založenie vodiaceho drôtu a zavádzača a odsávanie podľa návodu na použitie.
- Pripojte konektory prepojovacích káblov k navigačnému systému CARTO® 3 EP.
- Pred zavedením do tela katéter prepláchnite fyziologickým roztokom s heparínom.
- Keď je zariadenie zavedené do tela, vždy dodržiavajte štandardný postup nepretržitej infúzie antikoagulačného prípravku pod tlakom prostredníctvom proximálneho konektora Luer.
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý.
- Pred vložením do zavádzača sklopte hroty k sebe posunutím zavádzacej trubice pozdĺž hriadeľa katétra (pozrite si obrázok). Neohýnajte hroty smerom dozadu. Po zavedení posuňte zavádzaciu trubicu naspäť k rukoväti.



- Zavádzajte katéter pomocou zavádzača do vyšetrovanej oblasti endokardu. Hroty sa po vysunutí zo zavádzača samostatne roztvoria. Správne umiestnenie dosiahnete pomocou fluoroskopie a elektrogramov. Potrebný polomer zakrivenia sa nastavuje pomocou palcového ovládača. Posunutím palcového ovládača katétra dopredu sa koniec vychýli, zatiahnutím palcového ovládača sa koniec narovná.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pri skiaskopii sa hrot katétra „A“ identifikuje podľa pásikovej značky pri prstenci 2. Hrot katétra „B“ sa identifikuje podľa pásikovej značky pri prstenci 8. Po identifikácii hrotov A a B sa ostatné hroty identifikujú takto:



- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý a koniec katétra narovnaný. Vytiahnite katéter pomocou zavádzača a zlikvidujte ho vhodným spôsobom.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.

NEŽIADUCE REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiaducich účinkov spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti.

V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombóza, AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembolizmus, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchová embólia, arytmie, poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBKY OPÍSANÉ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE (ALE NIELEN) AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA AKÝCHKOĽVEK VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKAZUJE ZÁKON.

Opis a vlastnosti uvedené v tlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku na opisovaný výrobok.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kartirni kateter visoke gostote PENTARAY® NAV

- **STERILNO. Sterilizirano z etilen oksidnim (EO) plinom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne avtoklavirajte.**
- **Ne uporabiti, če je embalaža odprta ali poškodovana.**
- **POZOR: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.**

OPIS KATETRA

Biosense Webster kartirni kateter visoke gostote PENTARAY® NAV je namenjen poenostavitvi elektrofiziološkega kartiranja srca z EP-navigacijskim sistemom CARTO® 3. Namenjen je za uporabo v srčni votlini skozi uvajalo velikosti 8F. Ta upogljivi kateter je sestavljen iz več stebel 3 F, ki so na distalni konici, pri čemer ima vsako steblo več platinastih elektrod, ki se uporabljajo za stimuliranje in snemanje. Magnetno lokacijsko tipalo, vgrajeno v upogibljivi konici, prenaša informacije v navigacijski sistem CARTO® 3 EP. Kateter ima na upogibljivi konici dve elektrodi, ki omogočata vizualizacijo konice med uporabo z EP-navigacijskim sistemom CARTO® 3. Konico upognemo tako, da potisnemo gumb s palcem naprej; ko gumb potegnemo nazaj, konico izravnamo. Naprava vsebuje svetlino za spiranje za povezavo z virom antikoagulacijske tekoèčine, ki kontinuirano kaplja.

S pomočjo kablov in ustreznih konektorjev lahko kateter priključite na standardno opremo za snemanje in navigacijski sistem CARTO® 3 EP.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM.

Za uporabo v postopku kartiranja si oglejte navodila za EP-navigacijski sistem CARTO® 3.

Za nadaljnji opis EP-navigacijskega sistema CARTO® 3 glejte navodila za uporabo tega inštrumenta.

NAVODILA ZA UPORABO

Uporaba kartirnega katetra visoke gostote Biosense Webster PENTARAY® NAV je indicirana za elektrofiziološko kartografijo strukture srca z več elektrodami, to pomeni samo za snemanje ali stimulacijo. S katetrom posnamemo elektrograme atrijskih in ventrikularnih predelov srca. Pri uporabi z združljivimi EP-navigacijskimi sistemi CARTO® 3 posreduje kartirni kateter visoke gostote PENTARAY® NAV podatek o lokaciji. Ta kateter ni združljiv z EP-navigacijskimi sistemi CARTO® 3, starejšimi od različice 3.0).

KONTRAINDIKACIJE

- Izkazalo se je, da uporaba Biosense Webster kartirnega katetra visoke gostote PENTARAY® NAV ni varna in učinkovita za radiofrekvenčno (RF) ablacijo.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.
- Transseptalna tehnika dostopa je kontraindicirana pri bolnikih z intrakardialnim trombom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskim obližem ali zaplato.

OPOZORILA

- Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca zaradi moči rentgenskih žarkov in trajanja fluoroskopskega postopka možnost velike izpostavljenosti rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske okvare.
- Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju.
- Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je treba zelo skrbno pretehtati.
- Proksimalne ročice katetra, kabla 'pig-tail' ali kabelskih priključkov ne smete pomakati v tekočine, ker lahko to vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami topili, kot je npr. alkohol.
- Katetra ne avtoklavirajte.
- Sperite kateter s heparinizirano solno raztopino, preden ga vstavite v telo.
- Katetra PENTARAY® NAV ne vstavljajte v vodilo z distalnimi konicami obrnjenimi nazaj (to je proti ročici). Pred vstavitvijo stebla distalne konice stisnite skupaj s pomočjo uvajala.
- Kateter PENTARAY® NAV je priporočen za uporabo z uvajalom velikosti 8 F.

  Opomba: Katetra PENTARAY® NAV ne uporabljajte v povezavi s transseptalnimi cevkami, katerih stranske luknjice imajo več kot 1,25 mm premera.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PREVIDNOSTNI UKREPI

- **Če se kateter pri napredovanju v vodilu oziroma pri izvleku iz vodila zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo.**
- Ta kateter je priporočljiv za uporabo z uvajalom velikosti 8F, ker se lahko distalne konice poškodujejo, če kateter uporabljate z nezdružljivim uvajalnom.
- Pred uporabo kateter PENTARAY® NAV shranjujte v originalni embalaži, na hladnem in suhem mestu.
- Ne začnite delati s katetrom PENTARAY® NAV dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Postopke kateterizacije srca lahko izvaja samo ustrezno usposobljeno osebje v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.
- S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca. Napredovanje in namestitev katetra mora potekati skozi vodilo in pod fluoroskopskim nadzorom. Poleg tega je treba še posebej previdno ravnati med uvajanjem in aspiriranjem vodila ter ravnanju z njim.
- Pred uporabo morate pregledati sterilno embalažo in kateter.
- Kateter PENTARAY® NAV je namenjen za izključno uporabo pri enem bolniku.
- Ne smete ga ponovno sterilizirati in uporabiti.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko pokvarijo strukturno celovitost pripomočka in/ali so vzrok za njegovo odpoved, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo predstavljata tudi tveganje za onesnaženost in/ali okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnika, pri uporabi na večih bolnikih pa, med drugim, obstaja nevarnost prenosa nalezljivih bolezni med njimi. Kontaminacija pripomočka lahko vodi do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate s palcem vedno potegniti gumb nazaj, da konica katetra zavzame prvotno obliko.
- Sperite kateter s heparinizirano solno raztopino, preden ga vstavite v telo. Vedno upoštevajte običajne postopke za stalno infuzijo po kapljicah za pritekanje antikoagulantne tekočine pod pritiskom skozi proksimalni Luer konektor, ko je naprava v telesu.

DATUM „UPORABNO DO“

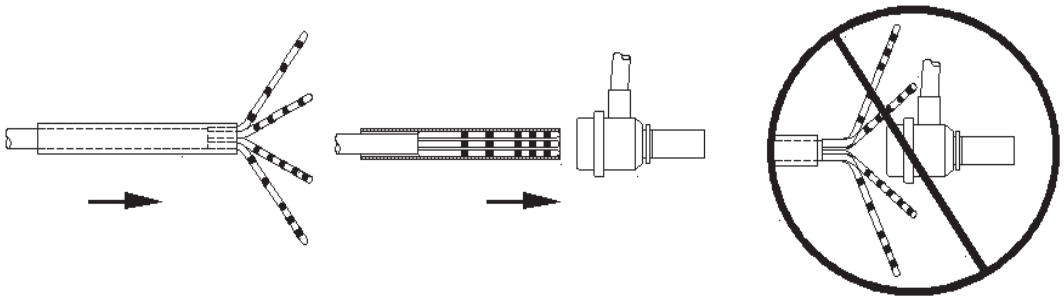
- Ta kateter je steriliziran z etilen oksidnim (EO) plinom.
- Ne uporabiti, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Napravo uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na embalaži.

ODLAGANJE

Recikliranje komponent ali odlaganje pripomočka in njegovih izrabljenih oz. odpadnih delov izvedite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO

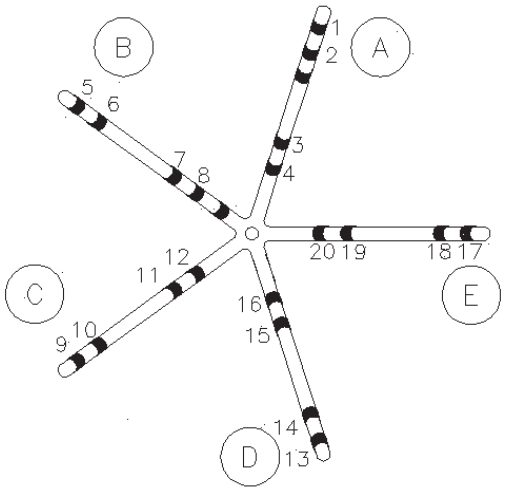
- Kartirni kateter visoke gostote PENTARAY® NAV vzemite iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
- Sledite standardnim postopkom za standardno punkcijo žil, vstavljanje vodilne žice in vodila ter aspiriranje vodila, ki so opisani v navodilih za uporabo.
- Povežite priključke z EP-navigacijskim sistemom CARTO® 3.
- Sperite kateter s heparinizirano solno raztopino, preden ga vstavite v telo.
- Vedno upoštevajte običajne postopke za stalno infuzijo po kapljicah za pritekanje antikoagulantne tekočine pod pritiskom skozi proksimalni Luer konektor, ko je naprava v telesu.
- Pred vstavitvijo katetra se prepričajte, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj.
- Uvajalo vstavite skupaj s steblom katetra, da stisnete konice skupaj, preden kateter vstavite v uvajalo (glejte sliko). Konic ne upogibajte nazaj. Po vstavitvi katetra povlecite tulec za vstavljanje nazaj proti ročaju.



- Napredujte s katetrom skozi vodilo v predel endokarda, ki ga želite pregledati. Ko bosta konici pogledali iz konice uvajala, se bosta samodejno vrnili v svoj razširjen položaj. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogrami. S palcem premikajte gumb, da po potrebi prilagodite radij ukrivljenosti konice. Pritisk palca na gumb naprej povzroči, da se konica katetra upogne; ko gumb potegnemo nazaj, konico izravnamo.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 es controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- S fluoroskopijo lahko konico katetra ‘A’ identificiramo z značilnim robom blizu obročka 2. Konico katetra ‘B’ je mogoče identificirati z značilnim robom blizu obročka 8. Ko identificirate konici A in B, je mogoče identificirati vse ostale elektrode kot sledi:



- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se posvetujte z lokalnim distributerjem ali izdelovalcem.
- Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili povsem nazaj in izravnali konico. Izvlecite kateter iz vodila in ga na primeren način zavrzite.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.

NEŽELENI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt.

V literaturi poročajo tudi o sledečih zapletih, ki so povezani s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

ZA V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(-LKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DOLOČENO ALI PODRAZUMEVAJOČE JAMSTVO, KAR VELJA, BREZ OMEJITEV, TUDI ZA VSA PODRAZUMEVAJOČA ZAGOTOVILA O TRŽNI KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S KAKIM SPECIFIČNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITEV PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI Z NJIM POVEZANA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, PRILOŽNOSTNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI BI NASTALA ZARADI PONOVNE UPORABE IZDELKA (-OV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI TAM, KJER JE PONOVNA UPORABA ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in tehnični podatki, ki so navedeni v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc., vključno s to publikacijo, so samo informativne narave in služijo le kot splošen opis izdelka v času njegove izdelave in ne predstavljajo nobenega jamstva za predpisani izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV катетър за картографиране с висока плътност

- **СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с газ етиленов оксид (ЕО).**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира в автоклав.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**
- **ВНИМАНИЕ: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY® NAV на Biosense Webster е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето с навигационната система CARTO® 3 EP. Той е конструиран така, че да се разгръща в сърдечната кухина чрез 8F водещо дезиле. Този насочващ се катетър се състои от множество 3F игли на дисталния връх, като всяка игла разполага с множество платинени електроди, които се използват за стимулация и записване. Магнитен сензор за положение, вграден в насочващия се връх, предава информация за разположението към навигационната система CARTO® 3 EP. Катетърът има два електрода на насочващия се връх за предоставяне на визуализация на върха, когато се използва с навигационната система CARTO® 3 EP. Придвижването на бутона на катетъра напред извива върха; при дърпане на бутона назад върхът се изправя. Това приспособление включва иригационен лумен за свързване към източник на непрекъснато капково вливане на антикоагулантна течност.

Този катетър има интерфейс към стандартна записваща апаратура и навигационната система CARTO® 3 EP чрез кабели за интерфейс с подходящите конектори.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

За употреба в процедури за картографиране, вижте инструкциите за навигационната система CARTO® 3 EP.

За по-подробно описание на работата на навигационната система CARTO® 3 EP, вижте инструкциите за работа с този инструмент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY® NAV на Biosense Webster е предназначен за многоелектродно електрофизиологично картографиране на сърдечните структури, т.е. само записване и стимулация. Този катетър е проектиран да получава електрограми в предсърдните и камерните области на сърцето. Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY® NAV предоставя информация за местоположението, когато се използва със съвместими навигационни системи CARTO® 3 EP (Този катетър не е съвместим с навигационните системи CARTO® 3 EP с версии, по-ранни от версия 3.0).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Катетърът за картографиране с висока плътност PENTARAY® NAV на Biosense Webster не е доказано безопасен и ефективен за радиочестотна (RF) аблация.
- Приложението на този катетър може да не е подходящо при пациенти с протезирани сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.
- Транссепталният достъп е противопоказан при пациенти с интракардиален тромб или миксом, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедурите по сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи.
- Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване.
- Използването на този катетър при бременни жени трябва да се преценява внимателно.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка, опашката или кабелния конектор, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на този катетър с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте този катетър в автоклав.
- Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане в тялото.
- Не въвеждайте катетъра PENTARAY® NAV във водещо дезиле с дисталните му игли сгънати назад (т.е. към дръжката). Преди да въведете катетъра, съберете иглите една към друга като използвате тръбичката за въвеждане.
- Катетърът PENTARAY® NAV се препоръчва за употреба с водещо дезиле 8F.

  Забележка: Не използвайте катетъра PENTARAY® NAV съвместно с транссептални дезилета със странични отвори с диаметър, по-голям от 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра през водещото дезиле, когато срещнете съпротивление.**
- Този катетър се препоръчва за употреба с водещо дезиле 8F, тъй като дисталните игли могат да се повредят, ако се използват с дезиле, което не е съвместимо.
- Катетърът PENTARAY® NAV трябва да се съхранява в неговата оригинална опаковка и на хладно, сухо място, до момента на употреба.
- Не правете опити да работите с катетъра PENTARAY® NAV преди да прочетете и разберете напълно тези инструкции за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, манипулациите трябва да се извършват внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол през водещо дезиле. Освен това трябва да се работи особено внимателно при въвеждане, аспириране и манипулиране с водещото дезиле.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Катетърът PENTARAY® NAV е предназначен за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.
- Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане в тялото. Винаги следвайте стандартните практики за употреба на непрекъснато капково вливане на антикоагулантна течност под налягане през проксималния луер конектор, когато устройството е в тялото.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”

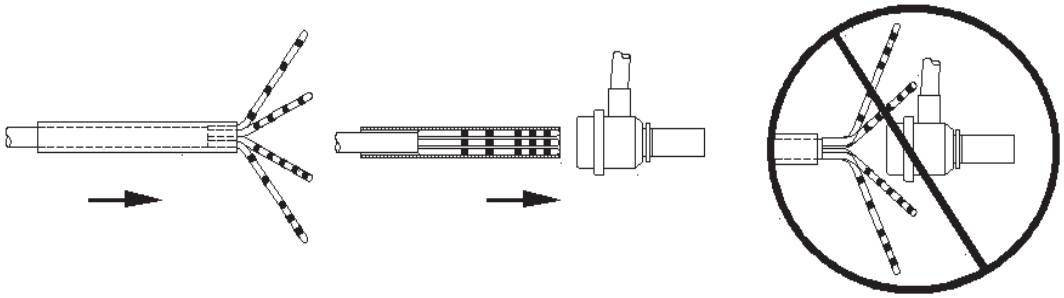
- Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид (EO).
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

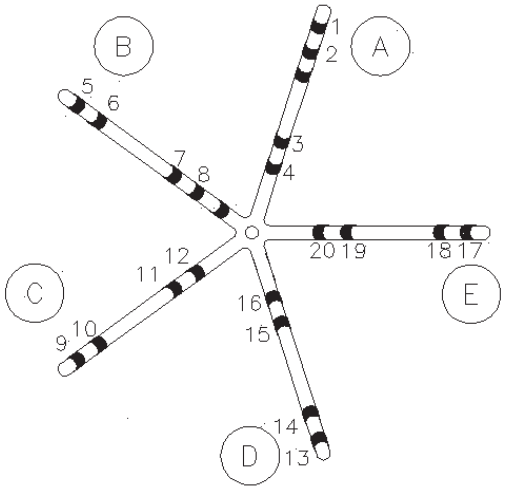
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра за картографиране с висока плътност PENTARAY® NAV от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Следвайте стандартните практики за пункция на кръвоносен съд, въвеждане на телеския водач и за работа с и аспирация на водещото дезиле съгласно указанията им за употреба.
- Свържете конекторите за интерфейс към навигационната система CARTO® 3 EP.
- Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор преди въвеждане в тялото.
- Винаги следвайте стандартните практики за употреба на непрекъснато капково вливане на антикоагулантна течност под налягане през проксималния луер конектор, когато устройството е в тялото.
- Уверете се, че бутонът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра.
- Придвижете тръбичката за въвеждане по оста на катетъра, за да съберете една към друга в сноп иглите преди въвеждане на катетъра в дезилето (вижте илюстрацията). Не огъвайте иглите назад. След въвеждане, плъзнете тръбичката за въвеждане назад по посока на дръжката.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es 64 documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Придвижвайте катетъра през водещото дезиле до участъка от ендокарда, който се изследва. Иглите ще се върнат естествено към разтворения си вид при излизането си от върха на водещото дезиле. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона на катетъра напред извива върха; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Под флуороскопско наблюдение игла 'A' на катетъра може да се идентифицира чрез маркерната лента близо до пръстен 2. Игла 'B' на катетъра може да се идентифицира чрез маркерната лента близо до пръстен 8. След като игли A и B бъдат идентифицирани, всички други игли и електроди могат да се идентифицират както следва:



- За въпроси по отношение на използването или функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай, за да се изправи върха. Извадете катетъра от водещото дезиле и го изхвърлете по правилния начин.
- Това устройство не трябва да се стерилизира и употребява повторно.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите по сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада и смърт.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, увреждане на клапи, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cateter de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY® NAV

- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă (OE) în stare gazoasă.**
- **Exclusiv de unică utilizare.**
- **A nu se steriliza în autoclavă.**
- **Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**
- **ATENȚIE: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.**

DESCRIEREA CATETERULUI

Cateterul de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY® NAV Biosense Webster este proiectat pentru a facilita cartografierea electrofiziologică a inimii prin intermediul sistemului de navigare CARTO® 3 EP. Produsul este conceput pentru introducerea în camera cardiacă printr-o teacă de ghidare de 8F. Acest cateter deflectabil constă din mai multe coloane de 3F la capătul său distal, fiecare coloană fiind prevăzută cu mai mulți electrozi de platină care sunt utilizați pentru stimulare sau înregistrare. Un senzor magnetic de poziționare încastrat în vârful deflectabil transmite informații privind localizarea către sistemul de navigare CARTO® 3 EP. Vârful deflectabil al cateterului este prevăzut cu doi electrozi care oferă posibilitatea vizualizării vârfului prin utilizarea cu sistemul de navigare CARTO® 3 EP. Împingerea butonului înainte determină deflexiunea vârfului cateterului; tragerea înapoi a butonului determină îndreptarea vârfului cateterului. Acest dispozitiv cuprinde un lumen de irigare pentru conectare la o sursă de lichid anticoagulant cu picurare continuă.

Acest cateter prezintă o interfață cu echipamentul de înregistrare standard şi cu sistemul de navigare CARTO® 3 EP prin cabluri de interfață cu conectorii corespunzători.

CONSULTAȚI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAȚĂ CORESPUNZĂTOARE.

Pentru utilizarea în procedurile de cartografiere, consultați instrucțiunile Sistemului de navigare CARTO® 3 EP.

Pentru descrierea suplimentară a funcționării sistemului de navigare CARTO® 3 EP, consultați instrucțiunile de operare ale acestui instrument.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY® NAV Biosense Webster este indicat pentru cartografierea electrofiziologică multielectrod a structurilor cardiace, de exemplu, exclusiv înregistrare sau stimulare. Acest cateter este destinat obținerii electrogramelor în regiunile atriale şi ventriculare ale cordului. Atunci când este utilizat cu sistemele de navigare compatibile CARTO® 3 EP, cateterul de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY® NAV asigură informații privind poziționarea. (Acest cateter nu este compatibil cu sistemele de navigare CARTO® 3 EP anterioare versiunii 3.0)

CONTRAINDICAȚII

- Cateterul de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY® NAV Biosense Webster nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablația cu radiofrecvență (RF).
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată la pacienții cu valve protetice. Infecția sistemică activă este o contraindicație relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.
- Metoda transseptală este contraindicată la pacienții cu trombus sau mixom intracardiac sau cu diafragmă sau patch interatrial.

AVERTISMENTE

- Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potențial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute din cauza radiațiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienți cât şi la personalul de laborator, datorită intensității fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice.
- Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenție adecvată potențialei expuneri la radiații asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere.
- Este necesar să se acorde o atenție deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.
- Nu scufundați mânerul proximal, conducătorul de conectare („pig tail”) sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanța electrică.
- Nu expuneți acest cateter acțiunii solvenților organici cum ar fi alcoolul.
- Nu tratați cateterul în autoclavă.
- Înainte de introducerea în organism, spălați cateterul cu jet de ser fiziologic heparinizat.
- Nu introduceți cateterul PENTARAY® NAV într-o teacă de ghidare cu coloanele distale îndoite înspre înapoi (adică înspre mâner). Înainte de introducere, strângeți coloanele laolaltă utilizând tubul de introducere.
- Cateterul PENTARAY® NAV este recomandat pentru utilizarea cu o teacă de ghidare de 8 F.

  Notă: Nu utilizați cateterul PENTARAY® NAV în tandem cu teci transseptale care prezintă orificii laterale cu diametrul mai mare de 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUȚII

- **Nu utilizați forță excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului prin teaca de ghidare atunci când întâmpinați rezistență.**
- Se recomandă utilizarea acestui cateter cu o teacă de ghidare de 8F întrucât în cazul utilizării unei teci necompatibile se poate produce deteriorarea coloanelor distale.
- Cateterul PENTARAY® NAV trebuie depozitat până la utilizare în ambalajul său original, într-un loc uscat şi răcoros.
- Nu încercați să operați cateterul PENTARAY® NAV înainte de a citi şi de a înțelege pe deplin aceste instrucțiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Se va manipula cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuate sub ghidaj fluoroscopic, printr-o teacă de ghidare. În plus, se va acorda o atenție suplimentară în timpul operațiunilor de introducere, aspirare şi manevrare a tecii de ghidare.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- Cateterul PENTARAY® NAV este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deteriorarea acestuia, situație care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Trageți întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura că vârful cateterului revine la forma sa inițială.
- Înainte de introducerea în organism, spălați cateterul cu jet de ser fiziologic heparinizat. Respectați întotdeauna practicile standard prin utilizarea de lichid anticoagulant cu picurare continuă sub presiune, introdus prin conectorul Luer proximal, atunci când dispozitivul este în organism.

DATA „A SE UTILIZA PÂNĂ LA”

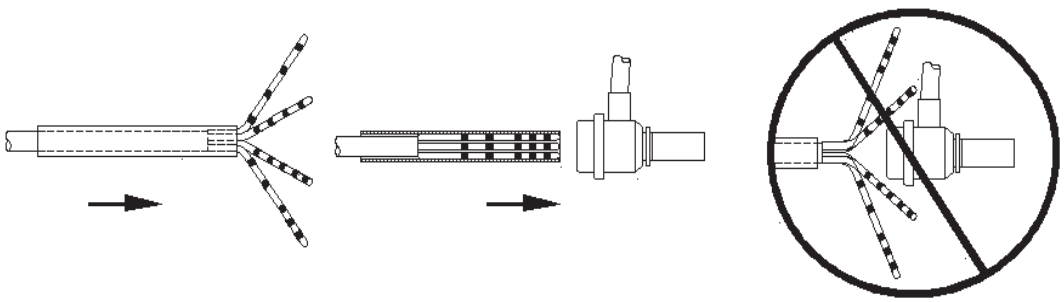
- Acest cateter este sterilizat cu oxid de etilenă (EO) în stare gazoasă.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizați dispozitivul până la data „A se utiliza până la” înscrisă pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA

Reciclați componentele sau eliminați produsul şi elementele sale reziduale sau deşeurile în conformitate cu legile şi reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

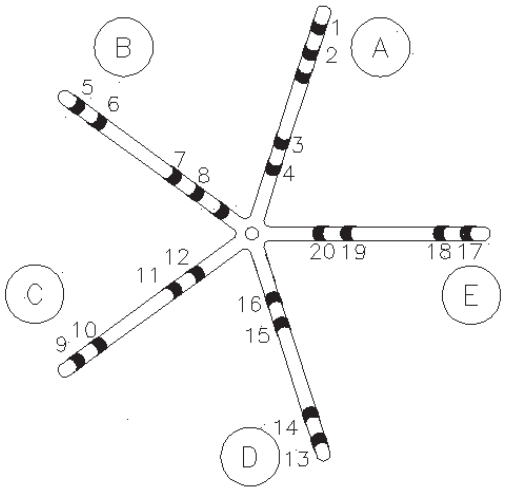
- Scoateți din ambalaj cateterul de cartografiere de înaltă densitate PENTARAY® NAV şi plasați-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Urmați practicile standard pentru puncția vaselor, introducerea firului de ghidare şi utilizarea tecii de ghidare precum şi pentru aspirație, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.
- Conectați conectorii de interfață cu sistemul de navigare CARTO® 3 EP.
- Înainte de introducerea în organism, spălați cateterul cu jet de ser fiziologic heparinizat.
- Respectați întotdeauna practicile standard prin utilizarea de lichid anticoagulant cu picurare continuă sub presiune, introdus prin conectorul Luer proximal, atunci când dispozitivul este în organism.
- Confirmați faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere.
- Avansați tubul de introducere de-a lungul tijei cateterului pentru a strânge laolaltă coloanele anterior introducerii în teacă (a se vedea ilustrația). Nu îndoiți coloanele înspre înapoi. După introducere, glisați tubul de introducere înapoi înspre mâner.



- Avansați cateterul prin teaca de ghidare către zona endocardului supusă investigației. Pe măsură ce coloanele ies din teaca de ghidare, acestea vor reveni în mod natural la modelul extins. Pentru facilitarea poziționării corespunzătoare utilizați atât fluoroscopia, cât şi electrocardiogramele. Reglați raza curburii în funcție de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte determină curbarea vârfului cateterului; tragerea înapoi a butonului determină îndreptarea vârfului cateterului.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 es controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Release Date: 6/13/2013

- În timpul fluoroscopiei, coloana „A” a cateterului poate fi identificată prin marcajul în formă de bandă din apropierea inelului 2. Coloana „B” a cateterului poate fi identificată prin marcajul în formă de bandă din apropierea inelului 8. O dată identificate coloanele A şi B, toate celelalte coloane şi electrozii se pot identifica după cum urmează:



- Pentru întrebări referitoare la utilizarea sau la performanța acestui produs, vă rugăm luați legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmați faptul că butonul a fost tras înapoi complet, pentru îndreptarea vârfului. Scoateți cateterul din teaca de ghidare şi eliminați-l într-un mod adecvat.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.

REACȚII ADVERSE

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacții adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicații asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacțiile vasovagale, perforația cardiacă, aeroembolia, aritmiile, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAȚIE DE GARANȚIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂȚII

PENTRU PRODUSUL SAU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU EXISTĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAȚIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAȚIE.

FĂRĂ LIMITARE LA CELE DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS (ORICĂROR PRODUSE) ETICHETAT(E) CA FIIND DE UNICĂ UTILIZARE SAU ÎN SITUAȚIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificațiile care apar în documentația Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicație, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricației, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanție a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV suure tihedusega kaardistuskateeter

- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga (EO).**
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte autoklaavida.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**
- **ETTEVAATUST! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel.**

KATEETRI KIRJELDUS

Biosense Websteri poolt toodetud PENTARAY® NAV suure tihedusega kaardistuskateeter on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks mõõtmiseks CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga. See on mõeldud südame kambrisse paigutamiseks läbi 8F suuruse juhtkanüüli. Kõrvalejuhitava kateetri distaalses tipus asetseb mitu 3F läbimõõduga jätket, mille küljes asuvad plaatinaelektroodid stimuleerimiseks ja seisundi salvestamiseks. Kõrvalejuhitavatesse tippudesse paigutatud magneetiline lokalisatsioonisensor edastab lokalisatsioonialast informatsiooni CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemile. Kateetri kõrvalejuhitavas tipus asuvad kaks elektroodi, mis koos CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga kasutamisel võimaldavad tipu visualiseerimise. Seadeldise juhtnuppu edasi lükates kaldub tipp kõrvale; juhtnuppu tagasi tõmmates õgvendate otsiku. Tootel on irrigatsioonivalendik, mis on ühenduses antikoaguleeriva vedeliku reservuaariga ja võimaldab selle pideva manustamise tilkinfusioonina.

Kateeter on liideskaablite ja sobivate konnektorite abil ühendatav standardse salvestusaparatuuri ja CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga.

LIIDESTUSKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT.

Kaardistusprotseduuridel kasutamist vt CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemi juhendist.

CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemi täieliku töökirjelduse leiate antud seadme kasutusjuhendist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Biosense Websteri PENTARAY® NAV suure tihedusega kaardistuskateeter on mõeldud südame struktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks paljude elektroodidega, s.t ainult salvestuseks või stimulatsiooniks. Kateeter on ette nähtud südame atriaalsest ja ventrikulaarsest osast elektrogrammide saamiseks. Koos ühilduva CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga kasutades edastab PENTARAY® NAV suure tihedusega kaardistuskateeter lokalisatsioonialast informatsiooni. (See kateeter ei ühildu CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemidega, mis on vanemad kui versioon 3.0).

VASTUNÄIDUSTUSED

- Biosense Websteri PENTARAY® NAV suure tihedusega kaardistuskateeter pole osutunud ohutuks ja efektiivseks kõrgsagedusablatsiooni käigus.
- Kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks. Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud, kui patsiendil on intrakardiaalne tromboos või müksoom, samuti interatriaalse avause või selle paikamise korral.

HOIATUSED

- Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste mõjude kõrgenenud ohu nii patsientidele kui laboratooriumi töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiirguse intensiivsuse ja kestuse tõttu.
- Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed.
- Patsiendi raseduse korral tuleb kateetrit kasutada ainult äärmisel vajadusel.
- Seadme proksimaalkäepidet, painduvat juhet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, näiteks alkoholiga.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.
- Enne kehasse sisestamist loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise soolalahusega.
- PENTARAY® NAV kateetrit ei tohi sisestada juhtkanüüli selliselt, et kateetri distaalsed jätked on tagasi painutatud (s.t käepideme suunas). Suruge jätked kokku, kasutades enne sisseviimist insertsioonikanüüli.
- PENTARAY® NAV kateetrit on soovitav kasutada 8F suuruse juhtkanüüliga.

  Märkus. PENTARAY® NAV kateetrit ei tohi kasutada koos transseptaalsete kanüülidega, mille küljeavade diameeter on suurem kui 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ETTEVAATUSABINÕUD

- **Vastupanu kohates ärge rakendage kateetri edasilükkamiseks või tagasitõmbamiseks juhtkanüülis liigset jõudu.**
- Kateetrit soovitatakse kasutada 8F suuruse juhtkanüüliga, kuna distaalsed jätked võivad saada vigastusi, kui kasutada mittesobivat kanüüli.
- PENTARAY® NAV kateetrit tuleb kuni tarvitamiseni hoida jahedas ja kuivas kohas originaalpakendis.
- PENTARAY® NAV kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevat kasutusjuhendit läbi lugemata ja seda mõistmata.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogilises laboris.
- Protseduuri tuleb läbi viia väga ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes läbi juhtkanüüli. Juhtkanüüli sisestamisel, aspireerimisel ja juhtimisel tuleb lisaks rakendada erilist ettevaatust.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendi ja kateetri steriilsust.
- PENTARAY® NAV kateeter on ette nähtud vaid ühel patsiendil kasutamiseks.
- Ärge steriliseerige ega kasutage teistkordselt.
- Seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi kehavigastusi, haigestumist või surma.
- Enne sisestamist või välja tõmbamist tuleb kateetri juhtnupp alati tagasi tõmmata, garanteerimaks, et kateetri tipp omandaks oma algse kuju.
- Enne kehasse sisestamist loputage kateetrit heparinisеeritud füsioloogilise soolalahusega. Kui seade on patsiendi kehas, rakendage antikoagulandi sisestamiseks läbi proksimaalse Luer'i vahelüli pideva väikese ülerõhuga tilkinfusiooni teel alati standardseid protseduurireegleid.

"KÕLBLIK KUNI" KUUPÄEV

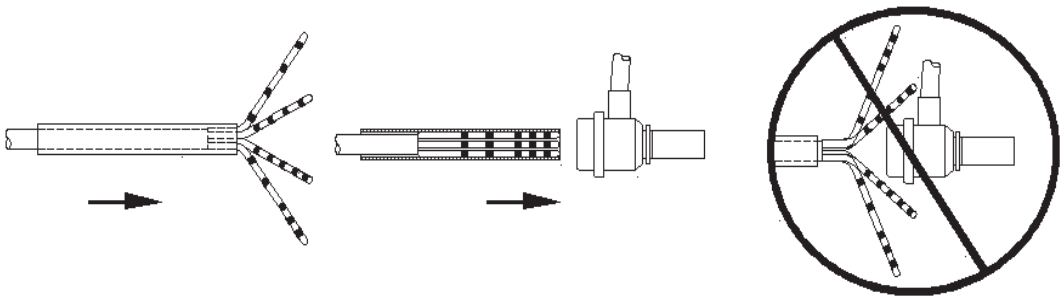
- Kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga (EO).
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- Seadet tohib kasutada üksnes enne pakendile märgitud „Kõlblik kuni" kuupäeva.

JÄÄTMEKÄITLUS

Töödelge komponendid ümber või utiliseerige toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

KASUTUSJUHEND

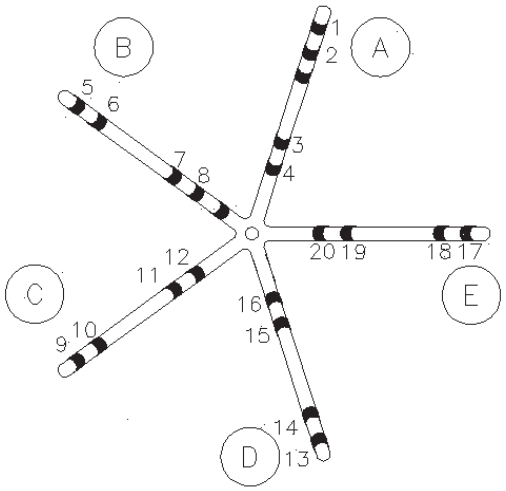
- Eemaldage PENTARAY® NAV suure tihedusega kaardistuskateeter pakendist ning asetage steriilsesse tööpiirkonda.
- Soone punkteerimisel, juhttrossi sisestamisel ning juhtkanüüli kasutamisel ja aspireerimisel rakendage standardseid protseduurireegleid vastavalt antud seadme kasutusjuhendile.
- Ühendage liidese konnektorid CARTO® 3 EP navigatsioonisüsteemiga.
- Enne kehasse sisestamist loputage kateetrit heparinisеeritud füsioloogilise soolalahusega.
- Kui seade on patsiendi kehas, rakendage antikoagulandi sisestamiseks läbi proksimaalse Luer'i vahelüli pideva väikese ülerõhuga tilkinfusiooni teel alati standardseid protseduurireegleid.
- Enne seadme sisestamist kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud.
- Viige insertsioonivoolik piki kateetri vart edasi selleks, et jätked oleksid koos enne nende kanüüli viimist (vt joonist). Ärge käänake jätkeid tahapoole. Insertsioonijärgselt libistage insertsioonivoolikut käepideme suunas tagasi.



- Viige kateeter läbi juhtkanüüli vaatlusalusesse endokardi ossa. Jätked võtavad ise laienenud asendi, kui nad on juhtkanüüli otsast nähtavale ilmunud. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme. Kurvi raadiust saab vastavalt vajadusele reguleerida juhtnupuga. Lükates seadeldise juhtnuppu edasi, kutsute esile kateetri otsiku kõverdumise; juhtnuppu tagasi tõmmates otsik õgveneb.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluroskoopia abil saab kateetrijätket A tuvastada 2. rõnga läheduses oleva märgistusriba järgi. Kateetrijätket B saab kindlaks teha 8. rõnga läheduses oleva märgistusriba järgi. Jätke A ja B tuvastamise järgselt saab ülejäänud jätked ja elektroodid tuvastada alljärgnevalt:



- Toote kasutamist ning tööd puudutavates küsimustes palume võtta ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.
- Enne kateetri eemaldamist kontrollige, et juhtnupp oleks lõpuni tagasi tõmmatud ja kateetri ots sirgestunud asendis. Eemaldage kateeter juhtkanüülist ja utiliseerige nõuetekohaselt.
- Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet teistkordselt.

KÕRVALTOIMED

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvaltoimed, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm.

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, tromboos, ateriovenoossed fistulid, pseudoaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

SIINKIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS MIS TAHES KAUDSET GARANTIID SEOSES TOO(DE)TE MÜÜGIKÕLBLIKKUSE VÕI SOBIVUSEGA KINDLAKS OTSTARBEKS. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, KUI KONKREETSETES SEADUSTES EI OLE TEISITI MÄÄRATUD.

LISAKS EELNEVALE EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED VASTUTAVAD ÜHEGI ERAKORRALISE, OTSESE, JUHUSLIKU, TULENEVA EGA MUU KAHJUSTUSE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOOTE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI SEADUSEVASTASEST KASUTAMISEST.

Biosense Websteri, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja tehnilised andmed, sealhulgas käesolev trükis, on üksnes informatiivsed ning on mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud käesoleva toote garantiina.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados. Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV augsta blīvuma kartēšanas katetrs

- **STERILS. Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu (EO).**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neautoklāvēt.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**
- **UZMANĪBU! ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.**

KATETRA APRAKSTS

Biosense Webster PENTARAY® NAV augsta blīvuma kartēšanas katetrs ir paredzēts sirds elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai, izmantojot CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu. Tas izveidots ievadīšanai sirds kambarī caur 8F vadošo apvalku. Šis novirzāmais katetrs sastāv no vairākām 3F adatām tālākajā galā, un katrai adatai ir vairāki platīna elektrodi, kas tiek izmantoti stimulēšanai un ierakstīšanai. Magnētiskais lokalizācijas sensors, kas iebūvēts orientējamā smailē, pārsūta novietojuma informāciju uz CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu. Katetram uz orientējamās smailes ir divi elektrodi, lai nodrošinātu smailes vizualizāciju, izmantojot ar CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu. Nospiežot katetra spiedpogu, gals tiek izliekts; pavelkot pogu atpakaļ, gals tiek iztaisnots. Šī iekārta iekļauj irigācijas lūmenu, lai savienotu ar nepārtrauktas antikoagulanta šķidruma padeves avotu.

Šis katetrs ir savienojams ar standarta reģistrēšanas iekārtu un CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu ar savienojošo kabeļu palīdzību, kuriem ir atbilstoši savienotāji.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM.

Izmantojot kartēšanas procedūrām, iepazīstieties ar CARTO® 3 EP navigācijas sistēmas lietošanas instrukciju. Sīkāk ar CARTO® 3 EP navigācijas sistēmu var iepazīties šī instrumenta lietošanas norādījumos.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

The Biosense Webster PENTARAY® NAV augsta blīvuma kartēšanas katetrs ir domāts vairāku elektrodu sirds struktūru elektrofizioloģiskajai kartēšanai sirdī, piemēram, stimulēšanai vai tikai ierakstīšanai. Šis katetrs ir domāts, lai iegūtu elektrogrammas no sirds arteriālajiem un ventrikulārajiem reģioniem. PENTARAY® NAV augsta blīvuma kartēšanas katetrs sniedz novietojuma informāciju, izmantojot ar saderīgām CARTO® 3 EP navigācijas sistēmām (šis katetrs nav saderīgs ar CARTO® 3 EP navigācijas sistēmām, kas vecākas par 3.0. versiju).

KONTRINDIKĀCIJAS

- Biosense Webster PENTARAY® NAV augsta blīvuma kartēšanas katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti radiofrekvences (RF) ablācijai.
- Katetrs varētu nebūt piemērots izmantošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm. Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar intrakardiālu trombu vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu.

BRĪDINĀJUMI

- Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam.
- Sirds katetrizāciju var veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam.
- Rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana grūtniecēm.
- Neiegremdējiet proksimālo rokturi, statoru vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi mainīt elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Neautoklavējiet katetru.
- Pirms ievadīšanas ķermenī apslakiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
- Neievietojiet PENTARAY® NAV katetru vadošajā apvalkā, ja tā distālās adatas ir atliektas atpakaļ (proti, uz roktura pusi). Savāziet adatas kopā ar ievadīšanas cauruli pirms ievadīšanas.
- PENTARAY® NAV katetru ieteicams izmantot kopā ar 8F vadošo apvalku.

  Piezīme. Neizmantojiet PENTARAY® NAV katetru savienojumā ar starpsienu apvalkiem, kuru sānu caurumi ir lielāki par 1,25 mm diametrā.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- **Ja sajūtat pretestību, nelietojiet pārlieku spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai atpakaļ vadošajā apvalkā.**
- Ieteicams izmantot šo katetru tikai ar 8F vadošo apvalku, jo, izmantojot ar nesaderīgu apvalku, var sabojāt galējās adatas.
- PENTARAY® NAV katetrs līdz izmantošanai ir jāuzglabā oriģinālajā iesaiņojumā, vēsā, sausā vietā.
- Nesāciet darbu ar PENTARAY® NAV katetru, pirms neesat pilnībā izlasījis un izpratis šos lietošanas norādījumus.
- Sirds katetrizācijas procedūras drīkst veikt atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra ievadīšana un novietošana ir jāveic ar vadošā apvalka palīdzību, kontrolējot kustību fluoroskopā. Tāpat sevišķi rūpīgi ir jāveic vadošā apvalka ievadīšana, aspirācija un manipulācija.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iesaiņojumu un katetru.
- PENTARAY® NAV katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst lietot atkārtoti, attīrīt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var pasliktināt ierīces veselumu un/vai izraisīt tās atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi. Vienreiz lietojamu ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai krustenisku infekciju, ieskaitot, cita starpā, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos sākumstāvoklī.
- Pirms ievadīšanas ķermenī apslakiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns. Vienmēr sekojiet standarta praksei, izmantojot nepārtrauktas antikoagulanta šķidruma padeves avotu ar proksimālo Luera savienotāju, kad ierīce atrodas ķermenī.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS

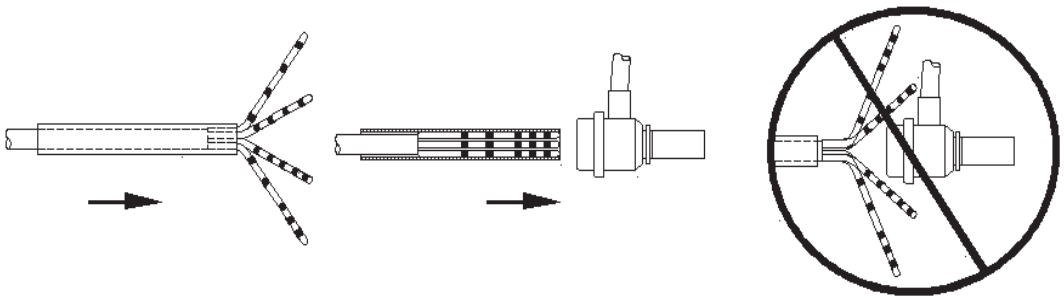
- Šis katetrs ir sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.
- Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA

Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

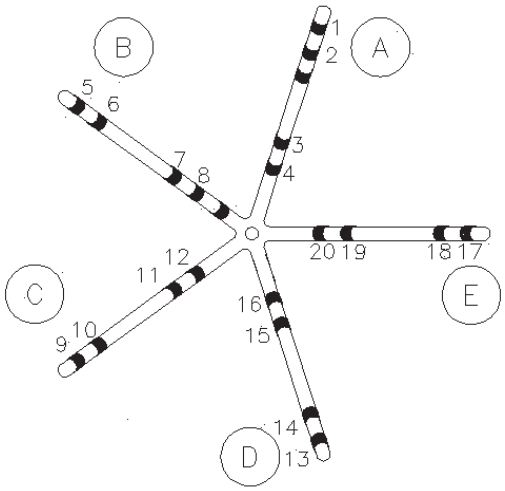
- Izņemiet PENTARAY® NAV augsta blīvuma kartēšanas katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
- Asinsvadu punkcijai un vadošās stieples ievietošanai izmantojiet standarta procedūras, pielietojiet vadošo apvalku un veiciet aspirāciju atbilstoši lietošanas instrukcijai.
- Pievienojiet interfeisa savienotājus CARTO® 3 EP navigācijas sistēmai.
- Pirms ievadīšanas ķermenī apslakiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
- Vienmēr sekojiet standarta praksei, izmantojot nepārtrauktas antikoagulanta šķidruma padeves avotu ar Luera savienojumu, kad ierīce atrodas ķermenī.
- Pirms katetra ievadīšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta.
- Pabīdiet ievadīšanas cauruli gar katetra stiebru, lai savāztu adatas pirms ievadīšanas apvalkā (skatiet attēlu). Neatlieciet adatas atpakaļ. Pēc ievadīšanas atbīdiet ievadīšanas cauruli atpakaļ roktura virzienā.



- Virziet katetru pa vadošo apvalku līdz pētāmajam endokardija rajonam. Adatas dabīgā veidā atgriezīsies izplestā stāvoklī, kad tās izies no vadošā apvalka gala. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas. Mainiet novirzes rādiusu ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas noliekšana uz priekšu liek katetra smailei noliekties; spiedpogas atliekšana atpakaļ iztaisno katetra smaili.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 es controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluoroskopā katetra adatu A var identificēt pēc iezīmes joslas pie 2. gredzena. Katetra adatu B var identificēt pēc iezīmes joslas pie 8. gredzena. Pēc tam, kad ir identificētas adatas A un B, visas pārējās adatas un elektrodus var identificēt šādi.



- Ja jums ir jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, konsultējieties ar ražotāja izplatītāju uz vietas.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta, lai iztaisnotu galu. Izvelciet katetru pa vadošo apvalku un iznīciniet to piemērotā veidā.
- Pēc izmantošanas nedrīkst sterilizēt un pielietot atkārtoti.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS

Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve.

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI NE PAR KĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI NE PAR KĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KO IZRAISĪJUSI JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA, VAI GADĪJUMI, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Websteri, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

„PENTARAY® NAV“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris

- **STERILUS. Sterilizuotas etileno oksido dujomis (EO).**
- **Tik vienkartiniam naudojimui.**
- **Nedėti į autoklavą.**
- **Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**
- **PERSPĖJIMAS: Federalinis įstatymas (JAV) leidžia šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ir jų nurodymu.**

KATETERIO APRAŠYMAS

„Biosense Webster PENTARAY® NAV“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris yra skirtas elektrofiziologiniam širdies kartografavimui su navigacijos sistema „CARTO® 3 EP“. Jis sukurtas dislokavimui širdies ertmėje per 8F įvedimo movą. Šio valdomo kateterio galiuke yra kelios 3F šerdys, kiekviena kurių turi po keletą platininių elektrodų, naudojamų stimuliavimui ir duomenų registravimui. Valdomame galiuke įmontuotas magnetinis padėties jutiklis perduoda padėties informaciją į navigacijos sistemą „CARTO® 3 EP“. Valdomame kateterio galiuke yra du elektrodai galiukui vizualizuoti, kai kateteris naudojamas kartu su navigacijos sistema „CARTO® 3 EP“. Stumiant į priekį kateterio rankenėlės mygtuką, kateterio galiukas pakreipiamas; patraukiant šį rankenėlės mygtuką atgal, kateterio galiukas išsitiesina. Šiame įtaise yra irigacinis spindis įtaisui prie nepertraukiamai tiekiamo antikoaguliacinio skysčio šaltinio prijungti.

Kateteris jungiamas prie standartinės duomenų registravimo įrangos ir navigacijos sistemos „CARTO® 3 EP“ kabeliais su atitinkamomis jungtimis.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS TEIRAUKITĖS VIETINIO ATSTOVO AR GAMINTOJO.

Jei kateterį ketinate naudoti kartografavimo tikslams – vadovaukitės navigacijos sistemos „CARTO® 3 EP“ instrukcijomis.

Išsamesnio navigacijos sistemos „CARTO® 3 EP“ darbo aprašymo ieškokite šio instrumento eksploatacijos instrukcijoje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Biosense Webster PENTARAY® NAV“ aukštos raiškos kartografavimo kateteris yra skirtas elektrofiziologiniam širdies struktūrų kartografavimui keletu elektrodų, t.y., tik duomenų registravimui arba stimuliavimui. Kateteris yra skirtas elektrogramoms įrašyti širdies prieširdžio ir skilvelio srityse. „Biosense Webster PENTARAY® NAV“ kateteris teikia padėties informaciją, kai naudojamas su suderinamomis navigacijos sistemomis „CARTO® 3 EP“. (Šio kateterio negalima naudoti su ankstesnių nei 3.0 versijos navigacijos sistemomis „CARTO® 3 EP“).

KONTRAINDIKACIJOS

- Neįrodyta, kad „Biosense Webster PENTARAY® NAV“ aukštos raiškos kartografavimo kateterį būtų saugu ir efektyvu naudoti aukštadažnei (RD) abliacijai.
- Kateterio naudojimas pacientams su protezuotais širdies vožtuvais nerekomenduojamas. Santykinė širdies kateterizavimo procedūrų kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.
- Transseptalinė prieiga kontraindikuotina pacientams su itrakardiniu trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu.

ĮSPĖJIMAI

- Dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopijos trukmės širdies kateterizavimo procedūrų metu galima patirti didelę rentgeno apšvitos dozę, kuri gali iššaukti ūmų radiacinį sindromą bei padidinti somatinio ir genetinio poveikio pavojų tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui.
- Širdies kateterizaciją galima vykdyti tik adekvačiai įvertinus procedūros metu gaunamą apšvitos dozę ir galimybes šią dozę sumažinti.
- Būtina imtis papildomų atsargumo priemonių, jei šis kateteris naudojamas nėščioms moterims.
- Draudžiama merkti proksimalinę rankeną, galiuką ar kabelių jungtis į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Saugokite kateterį nuo sąlyčio su organiniais tirpikliais, tokiais kaip alkoholis.
- Nesterilizuokite šio kateterio autoklave.
- Prieš įvesdami į kūną, nuskalaukite kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Neįveskite „PENTARAY® NAV“ kateterio į įvedimo movą, jo distalinėms šerdims esant atgal atlenktoje padėtyje (t.y., į rankenos pusę). Prieš įvedimą suskleiskite šerdis įvedimo vamzdeliu.
- „PENTARAY® NAV“ kateterį rekomenduojama naudoti su 8F įvedimo mova.

  Pastaba: nenaudokite „PENTARAY® NAV“ kateterio kartu su transseptalinėmis movomis, turinčiomis didesnio nei 1,25 mm skersmens šonines angas.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 y controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Jei pajustumėte didesnį pasipriešinimą įvedant ar ištraukiant kateterį per įvedimo movą, jokiais būdais nenaudokite papildomos jėgos.**
- Kateterį rekomenduojama naudoti su 8F įvedimo mova, nes naudojant jį su nesuderinama mova, galima sugadinti distalines šerdis.
- Iki naudojimo „PENTARAY® NAV“ kateteris turi būti laikomas originalioje pakuotėje vėsioje ir sausoje vietoje.
- Nebandykite naudoti „PENTARAY® NAV“ kateterio, prieš tai neperskaitę ir visiškai neišsiaiškinę šių naudojimo instrukcijų.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik tinkamai apmokytam personalui ir tik visiškai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvedimas ir lokalizavimas turi būti atliekamas fluoroskopuojant bei naudojantis įvedimo įmova. Be to, ypatingas atsargumas būtinas įvedant, aspiruojant ir manipuliuojant įvedimo movą.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- „PENTARAY® NAV“ kateteris yra skirtas tik vienam pacientui.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.
- Šis prietaisas yra supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuokite, neapdorokite ir nenaudokite. Dėl pakartotinio panaudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, liga ar mirtimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinio naudojimo prietaisą, kyla pavojus jį užteršti ir (arba) sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją, tame tarpe ir perduoti vieno paciento infekcinį (-ius) susirgimą (-us) kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti arba mirti.
- Kiekvieną kartą prieš įvesdami ar ištraukdami kateterį, būtinai iki galo patraukite atgal kateterio rankenėlės mygtuką, kad kateterio galiukas atgautų pradinę formą.
- Prieš įvesdami į kūną, nuskalaukite kateterį su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Visada laikykitės standartinių praktikų, kai naudojate nuolatinį suslėgto antikoaguliacinio skysčio tiekimą per proksimalinę Luerio jungtį, prietaisui esant įvestam į kūną.

DATA „TINKAMA NAUDOTI IKI“

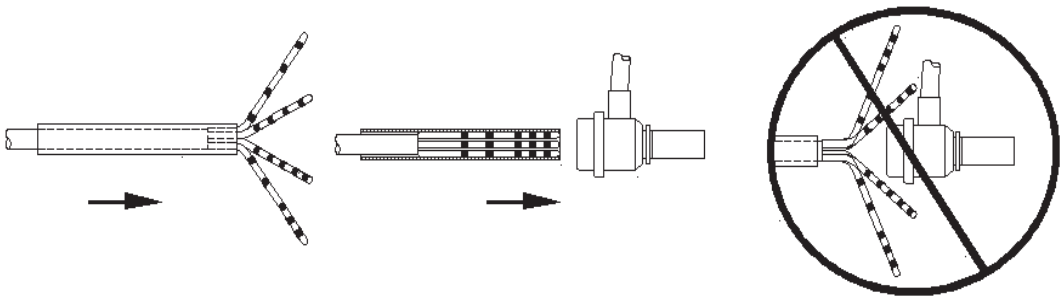
- Šis kateteris yra sterilizuotas etileno oksido (EO) dujomis.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Prietaisą panaudokite iki datos „Tinkama naudoti iki“, nurodytos pakuotės etiketėje.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

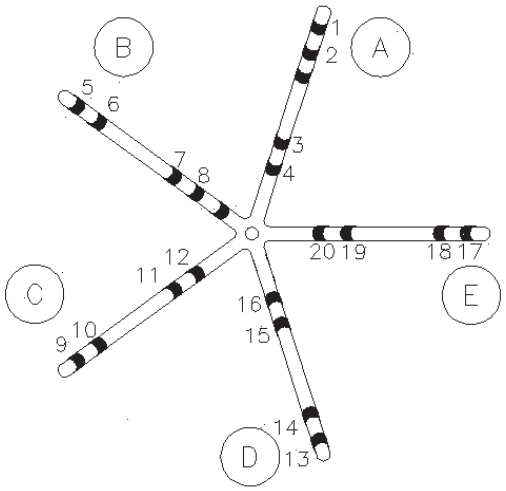
- Išimkite „PENTARAY® NAV“ aukštos raiškos kartografavimo kateterį iš pakuotės ir pasidėkite sterilioje darbo zonoje.
- Laikykitės įprastinių kraujagyslės punkcijos, nukreipiančiosios vielos bei įvedimo movos įvedimo ir aspiravimo metodikų, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.
- Prijunkite sąsajos jungtis prie navigacijos sistemos „CARTO® 3 EP“.
- Prieš įvesdami į kūną, nuskalaukite kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Visada laikykitės standartinių praktikų, kai naudojate nuolatinį suslėgto antikoaguliacinio skysčio tiekimą per proksimalinę Luerio jungtį, prietaisui esant įvestam į kūną.
- Prieš įvedimą įsitikinkite, kad rankenėlės mygtukas yra visiškai atitrauktas atgal.
- Prieš įvesdami į įmovą, užstumkite įvedimo vamzdelį ant kateterio kamieno šerdims suskleisti (žr. pav.). Nelenkite šerdžių atgal. Po įvedimo nustumkite įvedimo vamzdelį link rankenėlės.



- Veskite kateterį gilyn per įvedimo movą iki norimos ištirti endokardo vietos. Išlindusios per įvedimo movos galą, šerdys savame atgaus išsiplėtusią struktūrą. Naudokite fluoroskopiją ir elektrogramas įvesti kateteriui tiksliai į norimą vietą. Manipuliuodami kateterio rankenėlės mygtuku, nustatykite reikiamą kateterio išlinkį. Stumiant rankenėlės mygtuką į priekį, kateterio galiukas išlenkiamas; patraukiant šį rankenėlės mygtuką atgal, kateterio galiukas išsitiesina.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fluoroskopuojant kateterio šerdį „A“ galima atpažinti pagal žymėjimo juostą prie 2 žiedo. Kateterio šerdį „B“ galima atpažinti pagal žymėjimo juostą prie 8 žiedo. Atpažinus šerdis A ir B, visos kitos šerdys ir elektrodai gali būti identifikuojami taip:



- Dėl klausimų apie produkto naudojimą ar veikimą prašome kreiptis į vietinį atstovą ar gamintoją.
- Prieš išimdami kateterį, patikrinkite, ar jo rankenėlės mygtukas iki galo atitrauktas atgal galiukui visiškai ištiesinti. Kateterį ištraukite pro įvedimo movą ir išmeskite tinkamu būdu.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota įvairių pavojingų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis.

Literatūroje taip pat nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, AV fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvų pažeidimai, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

NETEIKIAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT ČIA APRAŠYTO PRODUKTO (PRODUKTŲ) TINKAMUMU PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ IR SU JA SUSIJUSIOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ YPATINGĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ IR PASEKMINĘ ŽALĄ AR BET KOKIĄ KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMUOSE AIŠKIAI NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPSIRIBOJANT AUKŠČIAU IŠDĖSTYTU, BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ IR SU JA SUSIJUSIOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ YPATINGĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ IR PASEKMINĘ ŽALĄ AR BET KOKIĄ KITĄ ŽALĄ, SUKELTĄ PAKARTOTINAI PANAUDOJUS BET KOKĮ PRODUKTĄ (PRODUKTUS), KURIS (KURIE) YRA PAŽYMĖTAS (-I) VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI ARBA KAI PAKARTOTINĄ PANAUDOJIMĄ DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant ir šią publikaciją, esantys apibūdinimai ir aprašymai yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintam produkto aprašymui jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai neužtikrina produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Release Date: 6/13/2013

PENTARAY® NAV 高密度标测导管

- **无菌。已采用环氧乙烷 (EO) 气体灭菌。**
- **仅限一次性使用。**
- **不得高压灭菌。**
- **如果包装已打开或破损，切勿使用。**
- **小心：美国联邦法律限定此产品必须由医生或在遵医嘱销售。**

导管描述

Biosense Webster PENTARAY® NAV 高密度标测导管设计用于进行心脏的电生理标测，与 CARTO® 3 电生理导航系统配套。其设计初衷是通过一个 8F 导引鞘植入心室。此可调弯导管的末端有多个 3F 的头端，每个头端装有多个铂金电极，可用于进行刺激和记录。嵌入可调弯头部电极的磁性定位传感器向 CARTO® 3 电生理导航系统传送定位信息。导管在可调弯头端有两个电极，用于与 CARTO® 3 电生理导航系统配套使用时头端可视。前推导管的拇指按钮可使头部弯曲，后退拇指按钮则使头端伸直。此器械包括一个冲洗腔，用于连接至连续滴注抗凝血剂的储液器。

该导管可通过带有适当接口的连接电缆与标准的记录设备和 CARTO® 3 电生理导航系统进行连接。

有关适当的连接电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。

用于标测手术时，请参阅 CARTO® 3 电生理导航系统的使用说明。

有关 CARTO® 3 电生理导航系统操作的进一步描述，请参阅该器械的操作说明。

适用范围

Biosense Webster PENTARAY® NAV 高密度标测导管适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测，即进行记录或刺激。此导管设计用于获得心脏的心房和心室区域内的心电图。在与兼容的 CARTO® 3 电生理导航系统配套使用时，PENTARAY® NAV 高密度标测导管可提供定位信息。（此导管与 CARTO® 3 电生理导航系统 3.0 之前的版本不兼容。）

禁忌症

- 尚未表明 Biosense Webster PENTARAY® NAV 高密度标测导管可安全并有效地用于射频 (RF) 消融术。
- 对装有人工心脏瓣膜的患者，可能不适合使用该导管。活动性全身感染是心导管术的一个相对禁忌症。
- 对患有心内血栓或粘液瘤、或装有心房分隔或修补片的患者，禁忌穿房间隔入路。

警告

- 心导管术具有潜在的大量 X-线照射，由于要暴露在一定强度的 X 线之下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。
- 只有对手术所涉及的潜在辐射照射引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射照射量之后，才能实施心导管术。
- 对孕妇使用该导管时必须进行慎重考虑。
- 不要将近端手柄、引线或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 不要让导管接触诸如乙醇等有机溶剂。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。
- 插入身体之前要用肝素化生理盐水冲洗导管。
- 将 PENTARAY® NAV 导管导入导引鞘时，其末端的头端不得向后折（朝向手柄）。在插入前使用插管来折叠头端。
- 建议 PENTARAY® NAV 导管与 8 F 导引鞘配用。

  注：不要将 PENTARAY® NAV 导管与侧孔直径大于 1.25 mm 的房间隔穿刺鞘一起使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意事项

- **如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出导引鞘。**
- 建议此导管仅与 8F 的导引鞘配套使用，因为如果与不匹配的导引鞘配套使用可能会损坏末梢头端。
- 使用前应当让 PENTARAY® NAV 导管保留在其原始包装内，并存放在阴凉、干燥的地方。
- 在全面阅读并理解本使用说明之前，请不要试图对 PENTARAY® NAV 导管进行操作。
- 心导管术必须由经过适当培训的人员在装备全面的电生理导管室内进行。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和置放应当在 X 光透视的引导下通过导引鞘来完成。此外，在插入、抽吸及操作导引鞘时要格外小心。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- PENTARAY® NAV 导管仅供单个患者一次性使用。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次性使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 在插入或退出之前，要始终将导管的拇指按钮完全拉回，以确保导管头部保持其原始形状。
- 插入身体之前要用肝素化生理盐水冲洗导管。在器械进入身体后，要遵循标准的操作规范，通过近端的鲁尔接口连续加压滴注抗凝血剂。

使用期限

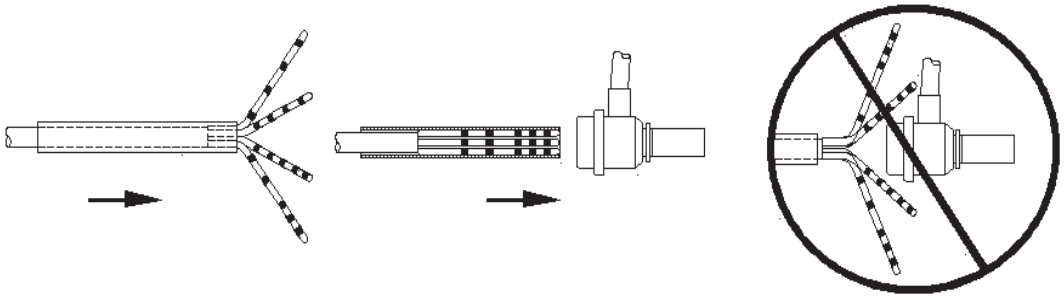
- 该导管已采用环氧乙烷 (EO) 气体灭菌。
- 如果包装已打开或破损，切勿使用。
- 请在包装标签上注明的“使用期限”之前使用此装置。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

使用说明

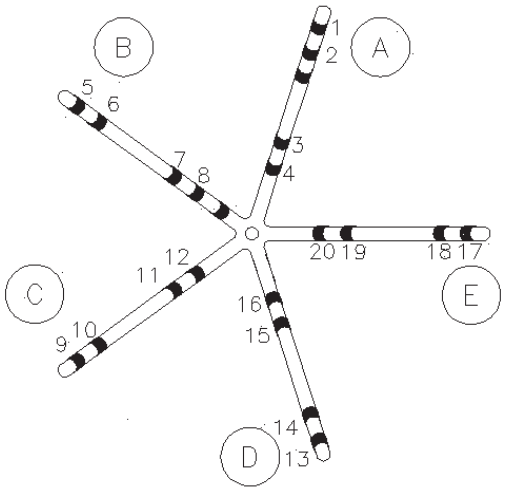
- 从包装中取出 PENTARAY® NAV 高密度标测导管，并将其放在无菌工作区。
- 遵循血管穿刺、导丝插入及导引鞘使用的标准操作规程进行，并按照使用说明进行抽吸。
- 将接口连接器接至 CARTO® 3 电生理导航系统。
- 插入身体之前要用肝素化生理盐水冲洗导管。
- 在器械进入身体后，要遵循标准的操作规范，通过近端的鲁尔接口连续加压滴注抗凝血剂。
- 插入前要确认拇指按钮已完全拉回。
- 在插入导引鞘之前，沿着导管轴向前移动插管，将头端折叠在一起（见示意图）。不要将头端向后弯折。插入后，将插管向手柄方向滑动。



- 将导管通过导引鞘推进到要检查的心内膜区。当头端从导引鞘的末端伸出时，会自然恢复成其展开的形状。同时使用X光透视和心电图以帮助正确定位。根据需要可通过操作拇指按钮调节弯曲半径。前推拇指按钮可使导管头部弯曲，拉回拇指按钮则使导管头部伸直。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-** controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 在荧光透视下，导管头端“A”可通过电极环2附近的标记带识别。导管头端“B”可通过电极环8附近的标记带识别。一旦识别出头端“A”和“B”之后，即可根据下图识别所有其它头端和电极：



- 有关此产品的使用或性能方面的问题，请向当地经销商或生产厂家咨询。
- 将导管退出之前，要确认拇指按钮已完全拉回以使头部伸直。将导管从导引鞘退出，然后以适当的方式对其进行处置。
- 不要重新灭菌和重复使用此器械。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。

文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管性出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 股份有限公司印刷材料上的描述和规格只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV 고밀도 지도화 카테터

- **무균. 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리.**
- **일회용**
- **고압 멸균처리하지 마십시오.**
- **포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.**
- **주의: 미 연방법에 의거 본 제품의 판매는 전문 시술자(의사)로만 제한됩니다.**

카테터 설명

Biosense Webster PENTARAY® NAV 고밀도 매핑 카테터는 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템으로 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 하기 위해 설계되었습니다. 본 카테터는 8F 가이딩 쉬스를 통해 심방에 위치하도록 설계되었습니다. 본 카테터는 휘어지도록 설계되었으며 말단부(distal tip)에 여러 개의 3F 스파인(spine)이 달려있습니다. 각 스파인에는 매핑 작업의 자극 및 기록에 사용되는 백금 전극을 가지고 있습니다. 휘어지는 팁에 내장된 자기 위치 센서는 위치 정보를 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템으로 전송합니다. 카테터에는 휘어지는 팁에 2 개의 전극이 있어 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템과 함께 사용 시 팁의 가시화를 제공합니다. 카테터의 버튼을 앞으로 누를 경우 카테터 끝이 구부러지고, 반대로 버튼을 뒤로 잡아당기면 카테터 끝이 다시 곧게 펴집니다. 본 기기는 관류관을 포함하고 있어 항응고액 연속 점적기와 연결할 수 있습니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 표준 기록 장비 및 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

매핑 절차에서의 사용에 대해서는, CARTO® 3 네비게이션 탐색 시스템 지침을 참조하십시오.

CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템 작동에 관한 상세 설명은 본 기구의 사용법을 참조하십시오.

적응증

Biosense Webster PENTARAY® NAV 고밀도 매핑 카테터는 심장의 구조를 전극 전기생리학적 방법인 자극 및 기록을 통하여 매핑하는 데 그 목적이 있습니다. 본 카테터는 심장의 심방 및 심실 부위의 심전도를 얻기 위한 용도로 사용됩니다. PENTARAY® NAV 고밀도 매핑 카테터는 호환되는 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템과 함께 사용 시 위치 정보를 제공합니다(본 카테터는 버전 3.0 이전의 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템과 호환되지 않습니다).

금기

- 본 Biosense Webster PENTARAY® NAV 고밀도 매핑 카테터가 고주파 절개술(radio frequency ablation) 치료법에 사용될 경우 안전하고 효과적인지에 대해서는 아직 밝혀지지 않았습니다.
- 심장에 인공 밸브를 삽입한 환자의 경우 본 카테터의 시술이 적합하지 않을 수 있습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.
- 경중격 방법은 심장내 혈전이나 점액종 또는 심방간 조절판이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다.

경고

- 심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술 시 발생할 수 있는 방사선 노출에 대해 충분히 숙지하고 방사선 노출을 최소화하도록 주위 환경을 조절한 후 시술해야 합니다.
- 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 중앙 핸들, 돼지 꼬리형 또는 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터가 알코올과 같은 유기용매에 노출되지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.
- 본 카테터를 헤파린 용액으로 씻어낸 후 시술할 부위에 삽입합니다.
- 카테터의 말단 스파인(distal spine)이 뒤로, 즉 손잡이 방향으로 접힌 상태에서 PENTARAY® NAV 카테터를 가이딩 쉬스에 삽입하지 마십시오. 삽입관을 이용하여 각 방향으로 펴진 스파인을 모두 모은 후 가이딩 쉬스에 삽입합니다.
- PENTARAY® NAV 카테터는 8F 가이딩 쉬스와 함께 사용할 것을 권장합니다.

  참고: PENTARAY® NAV 카테터는 측면 구멍 직경이 1.25mm 이상인 경중격 보호막(transseptal sheath)과 연결하여 사용하지 마십시오.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

주의사항

- **가이딩 쉬스를 통하여 본 카테터를 시술할 부위에 밀어넣거나 빼내는 과정에서 어떤 저항이 발생하여 원활하지 않을 경우 너무 무리한 힘을 가하지 마십시오.**
- 본 카테터를 호환되지 않는 가이딩 쉬스와 함께 사용할 경우 카테터의 말단 스파인이 손상될 수 있으므로 8F 가이딩 쉬스와 함께 사용할 것을 권장합니다.
- PENTARAY® NAV 카테터는 사용하기 전까지 반드시 통풍이 잘되는 그늘진 장소에 포장된 상태로 보관하십시오.
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 PENTARAY® NAV 카테터 작동을 시도하지 마십시오.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장의 손상, 천공 또는 압박을 예방하기 위하여 반드시 주의하여 시술해야 합니다. 본 카테터의 삽입과 위치 결정은 가이딩 쉬스를 통한 형광투시 유도하에 이루어져야 합니다. 또한 가이딩 쉬스의 삽입, 흡인 및 조정시 반드시 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- PENTARAY® NAV 카테터는 환자 1명에게만 사용해야 합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 멸균 포장되어 있습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 기기의 구조적 안정성이 손상되거나 기기 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기기를 재처리 또는 재멸균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기기 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 원래의 모양을 찾도록 합니다.
- 본 카테터를 헤파린 용액으로 씻어낸 후 시술할 부위에 삽입합니다. 본 기기가 시술 부위에 삽입된 후 표준 방법에 따라 근접 Luer 커넥터를 통해 압력을 유지한 상태에서 항응고액 연속 점적기를 연결합니다.

"유효기간"

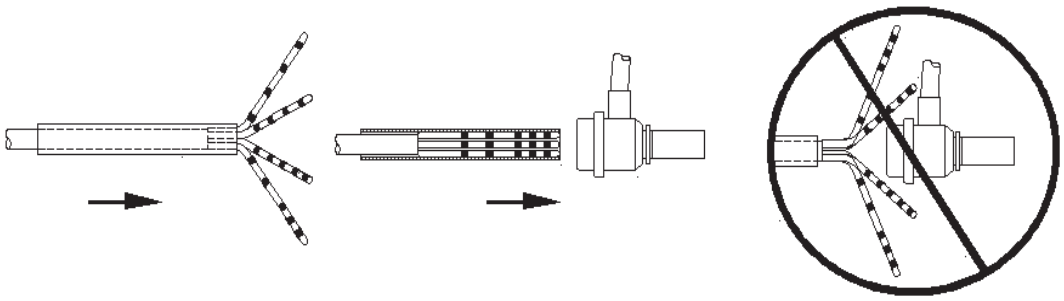
- 본 카테터는 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리되었습니다.
- 포장이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 포장에 명시된 "유효기간" 내에 사용하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

사용 방법

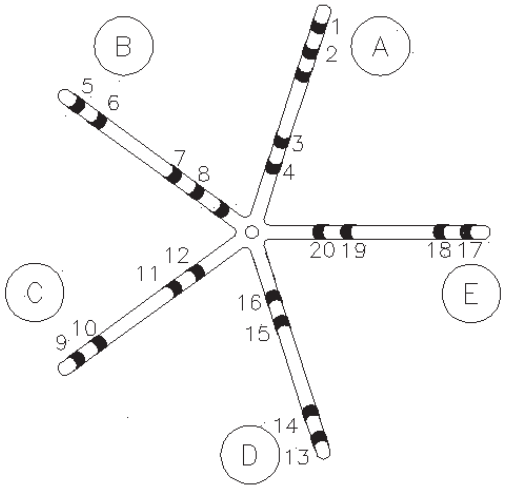
- PENTARAY® NAV 고밀도 매핑 카테터를 꺼내어 무균 시술 장소에 놓습니다.
- 표준 방법에 의한 사용 설명서에 따라 혈관 천공, 가이드와이어 삽입, 가이딩 쉬스 사용 및 흡인 작업을 실시합니다.
- 인터페이스 커넥터를 CARTO® 3 EP 네비게이션 시스템에 연결합니다.
- 본 카테터를 헤파린 용액으로 씻어낸 후 시술할 부위에 삽입합니다.
- 본 기기가 시술 부위에 삽입된 후 표준 방법에 따라 근접 Luer 커넥터를 통해 압력을 유지한 상태에서 항응고액 연속 점적기를 연결합니다.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오.
- 삽입관을 카테터의 축을 따라 밀어넣어 스파인을 모은 후 가이딩 쉬스에 삽입해야 합니다(그림 참조). 카테터 스파인을 뒤로 구부리지 마십시오. 카테터 삽입 후 삽입관을 손잡이 방향으로 다시 밀어넣습니다.



- 평가 하에 가이딩 쉬스를 통해 본 카테터를 심장내막의 시술 부위로 밀어 넣습니다. 카테터 스파인이 가이딩 쉬스 끝에서 빠져 나오면 원래의 퍼짐 모양으로 돌아옵니다. 적절한 배치를 위해 형광투시와 전기도를 모두 사용합니다. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 카테터의 버튼을 앞으로 누를 경우 카테터 끝이 구부러지고, 반대로 버튼을 뒤로 잡아당기면 카테터 끝이 다시 곧게 펴집니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 투시기를 통해 A 및 B 스파인은 각각 링 2 및 링 8에 인접한 마커 밴드로 확인되며, 두 스파인이 확인되면 다음 그림과 같이 나머지 스파인과 전극 모두 확인할 수 있습니다.



- 본 제품의 사용 및 기능에 관한 문의는 현지 대리점이나 제조업체에 연락하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 제거할 경우, 먼저 버튼을 완전히 뒤로 당겨 끝을 곧게 펴십시오. 가이딩 쉬스에서 카테터를 빼내어 적합한 방법으로 폐기 처리합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다.

심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국소성 혈종, 혈전증, 동맥류, 가동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉

품질보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTARAY® NAV 高密度繪圖導管

- **無菌。已採用環氧乙烷 (EO) 氣體消毒。**
- **僅限單次使用。**
- **請勿高壓滅菌。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**
- **小心：美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。**

導管說明

Biosense Webster PENTARAY® NAV 高密度繪圖導管設計用於搭配 CARTO® 3 EP 導航系統進行心臟的電生理繪圖。其透過一支 8F 套管的導引部署在心室內。此可調彎導管在其尖端分成多個 3F 尖端，每個尖端都帶有多個用於刺激和記錄的鉑金電極。內嵌於可調彎尖端的磁性位置感應器可將位置資訊傳輸至 CARTO® 3 EP 導航系統。導管在可調彎尖端上具有兩個電極，以在搭配 CARTO® 3 EP 導航系統使用時提供尖端的視覺化。向前推導管拇指旋鈕可調彎頭端；向後拉拇指旋鈕可拉直尖端。本器材帶有一個導流腔，用於連接連續滴出抗凝血劑。

導管透過帶有適當連接器的介面電纜與標準記錄設備和 CARTO® 3 EP 導航系統相連接。

向當地的經銷商或製造商諮詢，獲取適當的介面電纜。

對於在繪圖程序中的應用，請參閱 CARTO® 3 EP 導航系統的說明。

如需操作 CARTO® 3 EP 導航系統的進一步說明，請參閱本器材的操作說明。

適應症

Biosense Webster PENTARAY® NAV 高密度繪圖導管適用於心臟內部結構的多電極電生理繪圖，即僅限於記錄或刺激。此導管設計用於獲得心房和心室部位的心電圖。PENTARAY® NAV 高密度繪圖導管搭配相容的 CARTO® 3 EP 導航系統使用時，可提供定位資訊。（此導管與 3.0 版之前的 CARTO® 3 EP 導航系統不相容）。

禁忌症

- 沒有證據表明 Biosense Webster PENTARAY® NAV 高密度繪圖導管用於射頻 (RF) 電燒是安全和有效的。
- 此導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。
- 不宜採用順行法對心臟腔室內有血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療。

警告

- 心臟導管術具有潛在的顯著X光射線曝射，由於要在一定強度的 X光射線之下暴露一定的螢光顯影時間，可導致患者和導管室醫生遭受急性輻射損傷，其身體和基因受到影響的風險增大。
- 只有對手術所涉及的潛在輻射暴露量引起適當的注意並採取措施最大限度地降低輻射暴露量之後，才能實施心導管術。
- 對孕婦使用本導管時必須慎重考慮。
- 請勿將近端操縱管、引線或電纜連接器浸入液體；否則會影響其電效能。
- 請勿將此導管暴露在諸如乙醇等有機溶劑中。
- 請勿對此導管進行高壓蒸氣滅菌。
- 在插入人體之前，請使用肝素化食鹽水沖洗導管。
- 在導管尖端向後折疊（例：折向把手）的情況下，請勿將 PENTARAY® NAV 導管插入套管。插入之前，請使用插管將尖端收起來。
- 建議搭配 8F 規格的套管使用 PENTARAY® NAV 導管。

  註： 請勿搭配側孔直徑大於 1.25 公釐的經中隔套管使用 PENTARAY® NAV 導管。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es 84 documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

預防措施

- **如果遇到阻力，請勿用過大的力強行將導管推進或抽出套管。**
- 若搭配不相容的套管使用，導管末端可能遭到損壞，因此建議搭配規格為 8F 的套管使用本導管。
- 使用前應以原始包裝將 PENTARAY® NAV 導管存放於陰涼乾燥處。
- 在完全閱讀並理解這些使用說明之前，請勿嘗試操作 PENTARAY® NAV 導管。
- 心導管手術只能由接受過適當訓練的人員在裝備齊全的電生理導管室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。導管的前進和放置應根據螢幕的影像，透過套管進行。此外，當插入、抽出和操作套管時應格外小心。
- 使用之前應檢查無菌包裝和導管。
- PENTARAY® NAV 導管僅限一名患者單次使用。
- 請勿重新滅菌並重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複使用、處理或滅菌。重複使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複處理或滅菌還可能會帶來污染的風險，並且／或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，確保導管尖端保持原始形狀。
- 在插入人體之前，請使用肝素化食鹽水沖洗導管。當該裝置在人體中時，請一律遵守使用標準操作方法，透過近端魯爾接頭施加壓力來使用連續滴出的抗凝血劑。

使用期限

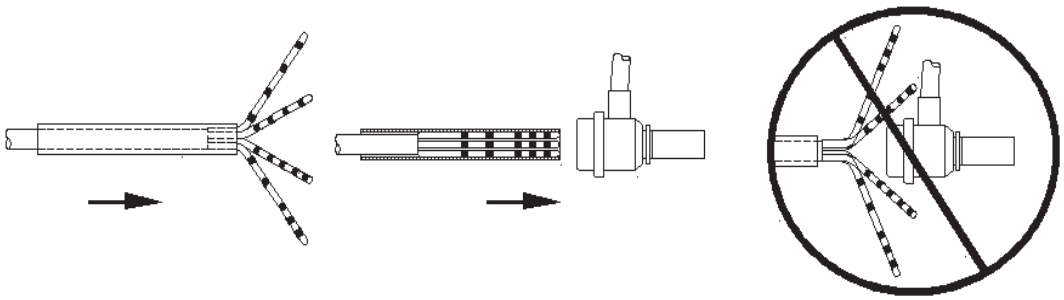
- 本導管已採用環氧乙烷 (EO) 氣體消毒。
- 如果包裝開啟或破損，請勿使用。
- 請在產品包裝標籤上註明的「使用期限」之前使用本產品。

處置

回收元件，或者按照當地法律和法規處理此產品及其殘留元件或者廢棄物。

使用說明

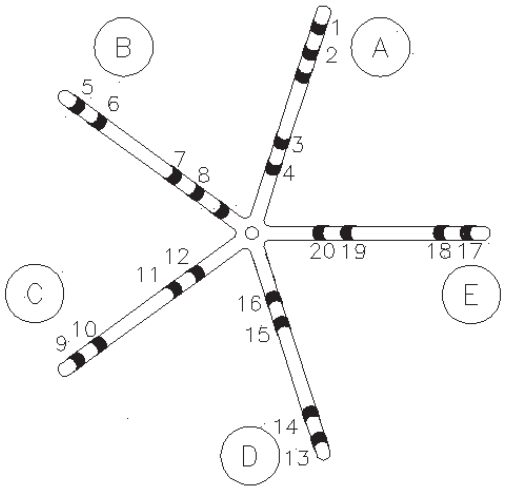
- 將 PENTARAY® NAV 高密度繪圖導管從其包裝內取出，放入已消毒的工作區域。
- 根據其使用說明，遵守標準的血管穿刺、導線插入和套管使用以及抽出做法。
- 將介面連接器接上 CARTO® 3 EP 導航系統。
- 在插入人體之前，請使用肝素化食鹽水沖洗導管。
- 當該裝置在人體中時，請始終遵守使用標準操作方法，透過近端魯爾接頭施加壓力來使用連續滴出的抗凝血劑。
- 在插入導管之前，確認拇指旋鈕是否被完全拉回。
- 在插入套管之前，沿著導管管身向前推進插入管，將尖端收放於插管內（請參見插圖）。請勿向後折彎尖端。插入之後，請朝把手方向將插入管滑回。



- 將導管推過套管，抵達待檢查的心內膜部位。當導管尖端從套管尖端推出時，會自然恢復到擴張狀態。利用 X 光透視和心電圖以幫助適當定位。必要時操縱拇指旋鈕，調整導管彎曲半徑。向前推進拇指旋鈕會導致導管尖端彎曲；拉回拇指旋鈕會使導管尖端拉直。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-ES controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 在 X 光透視下，可在 2 號環附近看到一個標示帶，表示這是導管尖刺「A」。在 8 號環附近有標示帶者為導管尖刺「B」。識別出尖刺 A 和 B 之後，就可識別出其他尖刺與電極：



- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。
- 在取出導管之前，請確認拇指旋鈕已完全撥回以拉直頭端。將導管從套管中取出，並採用適當的方式處置。
- 請勿重新滅菌和重複使用本裝置。

不良反應

據文獻記載，心導管手術有許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走神經反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，只能作為產品在製造時的一般說明，不能構成或作為所指產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi (High-Density Mapping Catheter) NAV PENTARAY®

- **STERIL. Disterilkan dengan gas etilen oksida (EO).**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan Gunakan Otoklaf.**
- **Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**
- **Hati-hati: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER

Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY® Biosense Webster dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung dengan Sistem Navigasi 3 EP CARTO®. Kateter ini dimasukkan dalam bilik jantung melalui selubung pemandu 8F. Kateter yang dapat dilengkungkan ini terdiri dari beberapa spine 3F pada ujung distalnya, masing-masing spine memiliki beberapa elektroda platina yang digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Sebuah sensor lokasi magnetik yang tertanam dalam ujung yang dapat dilengkungkan mentransmisikan informasi lokasi ke Sistem Navigasi 3 EP CARTO®. Kateter ini memiliki dua elektroda pada ujungnya yang dapat dilengkungkan untuk memberikan visualisasi ujungnya saat digunakan bersama sistem Navigasi 3 EP CARTO®. Mendorong tombol jempol kateter ke depan akan membengkokkan ujungnya; sedangkan menarik tombol jempolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya. Perangkat ini meliputi lumen irigasi untuk koneksi ke sumber cairan antikoagulan yang terus-menerus menetes.

Kateter ini menghubungkan dengan peralatan pencatatan standar dan Sistem Navigasi 3 EP CARTO® melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA YANG SESUAI.

Untuk digunakan dalam prosedur pemetaan, lihat instruksi untuk Sistem Navigasi 3 EP CARTO®.

Untuk deskripsi lebih lanjut mengenai pengoperasian Sistem Navigasi 3 EP CARTO®, lihat instruksi mengenai pengoperasian alat ini.

INDIKASI/SARAN PENGGUNAAN

Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY® Biosense Webster sebaiknya digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi elektroda pada susunan jantung dalam jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter ini dirancang untuk mendapatkan elektrogram di bagian atrium dan ventrikel jantung. Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY® menyediakan informasi lokasi saat digunakan dengan Sistem Navigasi 3 EP CARTO® yang sesuai. (Kateter ini tidak sesuai untuk Sistem Navigasi 3 EP CARTO® sebelum Versi 3.0).

KONTRAINDIKASI

- Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY® Biosense Webster belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi frekuensi radio (FR).
- Kateter ini mungkin tidak sesuai digunakan bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah dalam jantung atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung.

PERINGATAN

- Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi.
- Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya.
- Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk wanita hamil.
- Jangan merendam pegangan proksimal, kabel pig tail, atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter ini pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan otoklaf pada kateter ini.
- Sebelum dimasukkan ke tubuh pasien, siramlah kateter ini dengan larutan saline yang diberi heparin.
- Jangan memasukkan Kateter NAV PENTARAY® ke dalam selubung pemandu dengan posisi spine distal terlipat ke belakang (yakni ke arah pegangannya). Sebelum dimasukkan, jatuhkan spine ke depan menjadi satu dengan menggunakan selang untuk memasukkan.
- Kateter NAV PENTARAY® sebaiknya digunakan dengan selubung pemandu 8F.

  Catatan: Jangan gunakan Kateter NAV PENTARAY® bersama selubung transseptal yang memiliki diameter lubang sampingnya lebih dari 1,25 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-01 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TINDAKAN PENCEGAHAN

- **Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik kateter melalui poros pemandu bila mengalami hambatan.**
- Kateter ini sebaiknya digunakan dengan Selubung Pemandu 8F karena spine distalnya bisa rusak jika digunakan bersama selubung yang tidak sesuai.
- Kateter NAV PENTARAY® harus disimpan dalam kemasan aslinya di tempat yang sejuk dan kering sampai digunakan.
- Jangan mencoba menggunakan Kateter NAV PENTARAY® bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi Kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan jantung, perforasi jantung atau tamponade jantung. Mendorong kateter ke depan dan menempatkan kateter harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi melalui selubung pemandu. Selain itu, lebih berhati-hatilah saat memasukkan, mengeluarkan cairan dan memanipulasi selubung pemandu.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Kateter NAV PENTARAY® hanya digunakan untuk satu pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa mengkompromikan integritas susunan alat ini dan/atau merusak alat ini sehingga bisa mengakibatkan luka, penyakit atau bahkan kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan luka, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau melepaskan kateter guna memastikan bahwa ujung kateternya kembali ke bentuk semula.
- Sebelum dimasukkan ke tubuh pasien, siramlah kateter ini dengan larutan saline yang diberi heparin. Selalu ikuti praktek standar penggunaan cairan antikoagulan yang terus-menerus menetes di bawah tekanan melalui konektor Luer proksimal saat perangkat ini berada dalam tubuh.

"GUNAKAN SEBELUM" TANGGAL

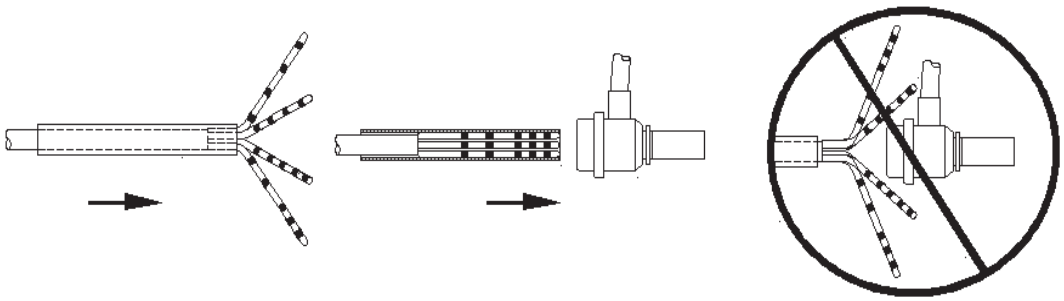
- Kateter ini telah disterilkan dengan gas etilen oksida (EO).
- Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Gunakan perangkat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

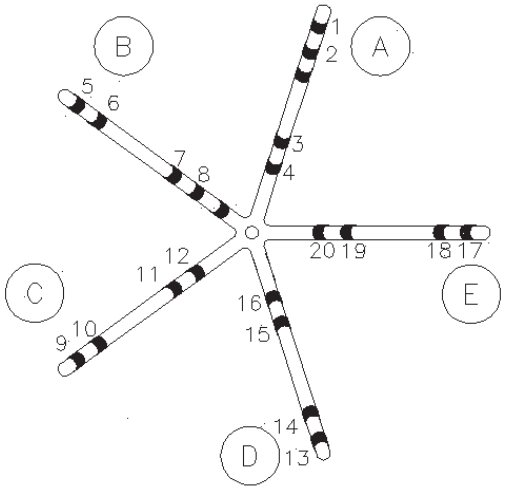
INSTRUKSI PENGGUNAAN

- Keluarkan Kateter Pemetaan Berkepadatan Tinggi NAV PENTARAY® dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Ikutilah praktek standar untuk menusuk pembuluh, pemasukan kawat pemandu, penggunaan selubung pemandu dan pengeluaran cairan dari tubuh menurut Petunjuk Penggunaan.
- Hubungkan konektor antarmukanya ke Sistem Navigasi 3 EP CARTO®.
- Sebelum dimasukkan ke tubuh pasien, siramlah kateter ini dengan larutan saline yang diberi heparin.
- Selalu ikuti praktek standar penggunaan cairan antikoagulan yang terus-menerus menetes di bawah tekanan melalui konektor Luer proksimal saat perangkat ini berada dalam tubuh.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter.
- Doronglah selang pemasukan bersama poros kateter untuk menjatuhkan semua spine ke depan menjadi satu sebelum memasukkan ke dalam selubung (lihat gambar). Jangan menekuk spine ke belakang. Setelah dimasukkan, geserlah selang pemasukan hingga kembali menuju pegangannya.



WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Doronglah kateter ke depan melalui selubung pemandu ke area endokardium yang diperiksa. Spine-nya akan kembali secara alami ke pola mengembang di saat muncul dari ujung selubung pemandu. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan ujung kateter; sedangkan menarik tombol jempolnya ke belakang akan meluruskan ujung kateter.
- Di bawah fluoroskopi, spine kateter 'A' dapat diidentifikasi oleh pita penanda di dekat cincin 2. Spine kateter 'B' dapat diidentifikasi oleh pita penanda di dekat cincin 8. Segera setelah spine A dan B diidentifikasi, semua spine dan elektroda lain juga bisa diidentifikasi sebagai berikut:



- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang seratus persen sebelum mengeluarkan kateter. Keluarkan kateternya dari selubung pemandu dan buanglah dengan sebagaimana mestinya.
- Perangkat ini tidak boleh disterilkan ulang atau dipakai ulang.

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.

Juga telah dilaporkan komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU .

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-720[illegible] controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es 90 documento controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTES

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205 controlado, confidencial, y con derechos reservados.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, USA
Tel: 909-839-8500
Tel: 800-729-9010
Fax: 909-468-2905
www.biosensewebster.com

European Community Representative
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Protected under one or more of the following U.S. Patent Nos.: 5,391,199; 5,443,489; 5,480,422; 5,546,951; 5,558,091; 5,568,809; 5,694,945; 5,713,946; 5,718,241; 5,738,096; 7,089,045; 7,228,164; 7,155,270; 7,302,285 and other patents pending in the U.S. and other countries.

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, PENTARAY, and CARTO® are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document.
AVISO: Este es M-5376-7205-ES controlado, confidencial, y con derechos reservados.
© Biosense Webster, Inc. 2011 - 2013
Printed in U.S.A.
Release Date: 6/13/2013
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

WEBSTER™ Deflectable Tip Electrophysiology Catheter with Auto ID Technology

Instructions for Use WEBSTER™ Deflectable Tip Electrophysiology Catheter with Auto ID Technology	English	Page	5
Mode d'emploi Cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER™ avec technologie Auto ID	Français	Page	6
Gebrauchsanweisung WEBSTER™ Elektrophysiologischer Katheter mit steuerbarer Spitze und Auto-ID-Funktion	Deutsch	Seite	7
Istruzioni per l'uso Catetere a punta direzionabile per elettrofisiologia con tecnologia Auto ID WEBSTER™	Italiano	Pagina	8
Instrucciones de uso Catéter para electrofisiología con punta dirigible WEBSTER™ con tecnología Auto ID	Español	Página	9
Instruções de Utilização WEBSTER™ Cateter Electrofisiológico com Ponta Deflectível com Tecnologia Auto ID	Português	Página	10
Aanwijzingen voor gebruik WEBSTER™ buigzame tip elektrofysiologiekatheter met Auto ID technologie	Nederlands	Pagina	11
Brugsvejledning WEBSTER™ Elektrofysiologisk kateter med bøjelig spids og Auto-id-teknologi	Dansk	Side	12
Käyttöohjeet WEBSTER™ Auto ID-tekniikalla varustettu taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri	Suomi	Sivu	13
Bruksanvisning WEBSTER™ Elektrofysiologisk kateter med böjbar spets med auto-id-teknik	Svensk	Sid.	14
Bruksanvisning WEBSTER™ Elektrofysiologisk kateter med bøyelig tupp og Auto ID-teknologi	Norsk	Side	15
Οδηγίες χρήσης WEBSTER™ Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας καμπτόμενου άκρου με τεχνολογία Auto ID	Ελληνικά	Σελίδα	16
Kullanım Talimatları WEBSTER™ Bükülebilir Uçlu Elektrofizyoloji Kateteri, Otomatik ID Teknolojili	Türkçe	Sayfa	17
Инструкции по применению WEBSTER™ Электрофизиологический Катетер с Управляемой Кривизной Концевой Части с поддержкой технологии Auto ID	Русский	стр.	18
Instrukcja stosowania Cewnik elektrofizjologiczny o ruchomej końcówce z zastosowaniem technologii Auto ID WEBSTER™	Polski	Strona	19
Návod k použití WEBSTER™ Elektrofyziologický katétr s ohýbatelným hrotem a technologií Auto ID	Česky	Strana	20
Használati útmutató WEBSTER™ elhajlítható végű elektrofiziológiai katéter Auto ID technológiával	Magyar	Oldal	22
Návod na používanie Elektrofyziologický katéter WEBSTER™ s ovládateľným hrotom a technológiou Auto ID	Slovensky	Strana	23
Navodila za uporabo WEBSTER™ elektrofiziološki kateter z upogljivo konico in tehnologijo Auto ID	Slovensko	Stran	24
Указания за употреба WEBSTER™ електрофизиологичен катетър с насочващ се връх с технология Auto ID	Български	Страница	25
Instrucţiuni de utilizare Cateter WEBSTER™cu vârf deflectabil pentru electrofiziologie cu tehnologie auto ID	Română	Pagina	26
Kasutusjuhend WEBSTER™ Auto ID tehnoloogiaga kõrvalejuhitava tipuga elektrofüsioloogiline kateeter	Eesti	Lehekülg	27
Lietošanas pamācība WEBSTER™ elektrofizioloģijas katetrs ar noliecamu smaili un Auto ID tehnoloģiju	Latviski	Lappuse	28
Naudojimo instrukcija WEBSTER™ elektrofiziologinis kateteris lankstomu galiuku su „Auto ID“ technologija	Lietuvių k.	psl.	29
使用说明 WEBSTER™ 配备自动 ID 技术的可调弯头部电生理导管	简体中文	页码	30
사용 지침 자동 ID 기술을 사용한 WEBSTER™ 휘어지는 팁 전기생리학 카테터	한국어	페이지	31
使用說明 採用自動 ID 技術的 WEBSTER™ 可調彎電生理導管	繁體中文	頁碼	32
Instruksi Penggunaan Kateter Elektrofisiologi yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan dengan Teknologi ID Otomatis WEBSTER™	Bahasa Indonesia	Halaman	33
Upute za uporabu Elektrofiziološki kateter sa savitljivim vrhom WEBSTER™ s tehnologijom za automatsku identifikaciju	Hrvatski	Strana	34
Упутство за употребу WEBSTER™ електрофизиолошки катетер са савитљивим врхом и технологијом за аутоматску идентификацију	Српски	Страна	36
Упатство за употреба WEBSTER™ електрофизиолошки катетер со свиткувачки врв со технологија за автоматска идентификација	Македонски јазик	Страница	38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 – 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Sterilserad med etylenoxid / Steriliser ved bruk avetylenksid / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované etylénoxidom. / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 經環氧乙烷滅菌 / Disterilkan Dengan Etilena Oksida / Steriliziranо etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом. / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.

Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.

Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина

Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво място

Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilităţii / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до

LOT

Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Koda šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

1

Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品： 1 / 함량: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté Européenne / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie / Autoriseret repræsentant i de Europæiske Fællesskaber / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant för den europeiska gemenskapen / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizované zastoupení v Evropském společenství / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Упълномощен представител в Европейската общност / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / 유럽공동체 공인 대리점 / 歐盟授權代表 / Perwakilan resmi dalam Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница

Date of manufacture / Date de fabrication / Datum der Herstellung / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조 날짜 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство

Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključak / Датум производње / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

ELECTRODES EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Иглични прикључак / Електроде / Електроди

SPACING mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание

Pairs / Par paires / Elektrodenpaare / Paia / Pares / Pares / Paar / Par / Parit / Par / Par / Ζεύγη / Çift olarak / Пары / Pary / Páry / Elektródapárok / Páry / Pari / Двойки / Perechi / Paar / Pāri / Poros / 对 / 쌍 / 電極對 / Pasangan / Parovi / Парови / Парови

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbe típus. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。 / 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici koji sadrži odgovarajući tip zakrivljenosti. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP導航系統相容 / Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ XP EP導航系統相容 / Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ XP EP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售。 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品， 棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limitã de temperaturã / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 溫度限值/ 온도 한도 / 溫度限制/ Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Deflectable Tip Electrophysiology Catheter with Auto ID Technology

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- **Sterile. Sterilized Using Ethylene Oxide.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION

The WEBSTER™ Deflectable Tip Electrode Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Several tip configurations are available. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog.) The catheter is equipped with Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

A piston in the handpiece is attached to an internal puller wire which changes the radius of curvature. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the radius of curvature is reduced; when the thumbknob is pulled back, the radius of the curvature is increased until the tip section straightens. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS

The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only.

CONTRAINDICATIONS

The WEBSTER™ Deflectable Tip Electrode Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium. Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

WARNINGS

Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS

- Do not attempt to operate the WEBSTER™ Deflectable Tip Electrophysiology Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Store in a cool, dry place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

"USE BY" DATE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER™ avec technologie Auto ID

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

- **Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **À usage unique.**
- **Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER™ est conçu pour faciliter la électrophysiologique du cœur. Le cathéter comporte un axe à couple élevé muni d'une section à extrémité orientable qui contient une rangée d'électrodes en platine pouvant être utilisées pour la stimulation et l'enregistrement. L'extrémité peut être configurée de diverses manières (les types de courbes standard sont identifiés par une bande de couleur sur l'axe proche de l'extrémité proximale ; voir le catalogue). Le cathéter est équipé d'une mémoire EEPROM servant à stocker les informations d'identification propres au cathéter. Les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID peuvent accéder aux informations enregistrées et reconnaître automatiquement les informations relatives au cathéter.

Un piston, situé dans la pièce à main, est fixé à un fil de tirage interne qui change le rayon de courbure. Pousser le piston en avant à l'aide de la molette pour réduire le rayon de courbure ; quand la molette est ramenée en arrière, le rayon de courbure augmente jusqu'à ce que l'extrémité se redresse. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'extrémité incurvée pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

Le cathéter s'interface avec les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID via des câbles d'interface munis des connecteurs adaptés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS. SE REPORTER AU MANUEL DE L'UTILISATEUR DU SYSTÈME CARTO™ EP POUR OBTENIR DES DÉTAILS SUR LES PARAMÈTRES DU SYSTÈME RELIÉ AU CATHÉTER

INDICATIONS

Le cathéter est indiqué pour la électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire uniquement pour la stimulation et l'enregistrement.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune étude n'a été réalisée pour démontrer que le cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER™ est sûr et efficace pour pratiquer l'ablation électrique ou pour être utilisé dans la vascularisation coronaire autre que l'ostium du sinus coronaire. L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valvules prothétiques. Une infection systémique évolutive constitue une contre-indication relative des procédures de cathétérisme cardiaque.

AVERTISSEMENTS

Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique. Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux irradiations liées à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes.

- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER™ avant d'avoir complètement lu et compris ce mode d'emploi.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous examen radioscopique. En cas de résistance, ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter.
- Toujours tirer la molette du cathéter vers l'arrière avant l'insertion ou le retrait afin que l'extrémité du cathéter reprenne sa forme d'origine.

DATE DE PÉREMPTION

Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI PROPOSÉ

- Sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
- Relier le câble d'interface à l'unité d'interface patient du système ne navigation CARTO™ EP approprié, puis connecter le cathéter à ce dernier.
- Vérifier que la molette est entièrement tirée vers l'arrière avant l'insertion. Faire progresser le cathéter jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Pour régler le rayon de courbure, manipuler la molette. Pousser la molette en avant fait fléchir l'extrémité du cathéter ; quand la molette est ramenée en arrière, l'extrémité se redresse.
- Avant de retirer le cathéter, vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière. Retirer le cathéter et le jeter en respectant les procédures en vigueur. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule artérioveineuse, pseudoanévrisme, thromboembolie, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS LIMITER LES DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT IDENTIFIÉ À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Elektrophysiologischer Katheter mit steuerbarer Spitze und Auto-ID-Funktion

Nach amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

- **Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS
Der WEBSTER™ elektrophysiologische Katheter mit steuerbarer Spitze ist darauf ausgelegt, das elektrophysiologische Mapping des Herzens so einfach wie möglich zu machen. Der Katheter verfügt über einen Schaft mit hohem Drehmoment und einer steuerbaren Spitze, in die eine Reihe von Platinelektroden integriert sind, die zur Stimulation oder zur Aufzeichnung verwendet werden können. Die Katheterspitze ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich. (Standardkrümmungen sind durch ein Farbband nahe des proximalen Schaftendes gekennzeichnet. Siehe Katalog.) Der Katheter ist mit einem EEPROM-Speicher (*Electronically Erasable Programable Read Only Memory*) ausgestattet, auf dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP Navigationssysteme, die über Auto-ID-Funktionalität verfügen, können auf die gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Ein im Handstück integrierter Kolben ist in seinem Inneren mit einem Zieherdraht verbunden, mit dem der Krümmungsradius verändert werden kann. Mithilfe eines Daumenschiebers kann der Kolben vorgeschoben werden, um den Krümmungsradius zu verringern. Durch Zurückziehen des Schiebers wird der Radius graduell vergrößert, bis die Katheterspitze völlig gerade gerichtet ist. Dank des drehmomentstarken Schafts kann die Auslenkungsebene der gebogenen Spitze beliebig rotiert und der Katheter an der gewünschten Stelle präzise platziert werden.

Der Katheter kann über passende Interfacekabel mit den richtigen Anschlüssen an ein CARTO™ EP Navigationssystem mit Auto-ID-Funktion angeschlossen werden.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE VERBINDUNGSKABEL. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN IM CARTO™ EP NAVIGATIONSSYSTEM ENTNEHMEN SIE BITTE DEM CARTO™ EP BENUTZERHANDBUCH.

INDIKATIONEN
Der Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping von kardialen Strukturen vorgesehen, d. h. er ist ausschließlich zur Stimulation und zum Aufzeichnen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Sicherheit und Wirksamkeit des WEBSTER™ elektrophysiologischen Katheters mit steuerbarer Spitze zum Einsatz bei der elektrischen Ablation oder in Koronargefäßen mit Ausnahme des Ostium sinus coronarii ist nicht gesichert. Applikation des Katheters bei Patienten mit Prothesenklappen ist möglicherweise kontraindiziert. Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.

WARNHINWEISE
Die Herzkatheterisierung ist grundsätzlich mit einer Röntgenstrahlenexposition verbunden. Diese kann aufgrund der hohen Intensität der Röntgenstrahlung und der für die fluoroskopische Bildgebung erforderlichen Zeitdauer sowohl beim Patienten als auch beim Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhtem Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Die Herzkatheterisierung darf daher nur unter Einhaltung angemessener Schutzvorkehrungen und Maßnahmen zur Minimierung der mit dem Eingriff verbundenen Exposition durchgeführt werden. Die Applikation dieses Katheters bei schwangeren Frauen darf daher nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken erfolgen.
- Das Handstück bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den Katheter nicht organischen Lösungen wie Alkohol aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Den WEBSTER™ elektrophysiologischen Katheter mit steuerbarer Spitze nicht verwenden, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Kühl und trocken lagern.
- Die Sterilverpackung sowie den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen.
- Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Herzkatheterisierungen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem vollständig ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um Schädigungen der kardialen Strukturen, eine Perforation oder eine Perikardtamponade zu vermeiden. Das Vorschieben und Platzieren des Katheters darf nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung, wenn Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters auf Widerstand stoßen.
- Ziehen Sie den Daumenschieber vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters stets zurück, damit die Katheterspitze in ihre ursprüngliche Form zurückkehrt.

VERFALLSDATUM
Das Gerät nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
- Den Katheter aus der Verpackung nehmen und auf ein steriles Arbeitsfeld legen. Unter Anwendung aseptischer Maßnahmen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß schaffen und den Katheter einführen.
- Schließen Sie zunächst das Interfacekabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP Navigationssystems an und schließend Sie dann den Katheter an das Interfacekabel an.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einführen des Katheters, dass der Daumenschieber vollständig zurückgezogen ist. Den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vorschieben. Die richtige Positionierung fluoroskopisch und mit Elektrogramm sichern. Passen Sie bei Bedarf den Krümmungsradius mit Hilfe des Schiebers an. Durch Vorwärtsschieben des Daumenschiebers wird die Katheterspitze gebogen, durch Zurückziehen des Schiebers wird die Spitze gerade gestellt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Schieber vollständig zurückgezogen wurde. Ziehen Sie den Katheter zurück und entsorgen Sie ihn vorschriftsmäßig. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Bei Fragen zur Anwendung oder Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

NEBENWIRKUNGEN
Für Herzkatheterisierungen sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG
ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

UNBESCHADET DES VORANGEGANGENEN HAFTEN DIE BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT SIND ODER DEREN WIEDERVERWENDUNG DURCH GELTENDES RECHT UNTERSAGT IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Catetere a punta direzionabile per elettrofisiologia con tecnologia Auto ID WEBSTER™

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

- **Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Monouso.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
Il catetere a punta direzionabile per elettrofisiologia WEBSTER™ è stato sviluppato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico cardiaco. Il catetere è dotato di un'asta a torsione elevata con una sezione con punta direzionabile contenente una serie di elettrodi in platino che possono essere utilizzati per la registrazione e la stimolazione. Sono disponibili diverse configurazioni della punta. (I tipi di curva standard sono identificati da una banda colore sullo stelo, vicino all'estremità prossimale - vedere il catalogo). Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), che viene utilizzata per memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. Il sistema di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID può accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Un pistone sul manipolo è collegato ad un cavo estrattore interno che modifica il raggio di curvatura. Quando il pistone viene spinto in avanti con il pulsante, il raggio di curvatura viene ridotto; quando il pulsante viene tirato indietro, il raggio di curvatura viene aumentato finché la sezione della punta si raddrizza. Lo stelo a coppia elevata consente la rotazione del piano della punta curvata per facilitare il posizionamento accurato della punta del catetere nella sede desiderata.

Il catetere si interfaccia con sistemi di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID attraverso cavi di interfaccia ai connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI. FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA CARTO™ EP PER DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione.

CONTROINDICAZIONI
La sicurezza e l'efficacia del catetere a punta direzionabile per elettrofisiologia WEBSTER™ non sono state dimostrate per l'ablazione elettrica né per l'uso nella vascolarizzazione coronarica, fatta eccezione del seno coronarico. L'uso del catetere potrebbe non essere indicato per pazienti con valvole prostetiche. L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

AVVERTENZE
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia per il paziente che per il personale del laboratorio a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico. Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre tale esposizione. È quindi necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere nelle donne in gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

PRECAUZIONI
- Non tentare di utilizzare il catetere a punta direzionabile per elettrofisiologia WEBSTER™ prima di avere letto per esteso e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Deve essere eseguita una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere, quando si avverte una certa resistenza.
- Prima dell'inserimento o del ritiro del catetere, ritrarre sempre il pistone nell'impugnatura del catetere in modo tale che la punta del catetere riprenda la sua forma originaria.

DATA DI SCADENZA
Il dispositivo va usato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO
- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
- Collegare i connettori di interfaccia all'apparecchiatura di registrazione appropriata. Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia col paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.
- Verificare che il pistone sia stato ritratto completamente prima dell'inserimento. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Utilizzare sia la fluoroscopia sia gli elettrogrammi per favorire il corretto posizionamento. Regolare il raggio di curvatura secondo necessità agendo sul pulsante. Spingendo il pulsante in avanti, la punta del catetere viene piegata (curvata), mentre tirando indietro il pulsante la punta si raddrizza.
- Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pistone sia stato ritratto completamente. Rimuovere il catetere e smaltirlo in maniera appropriata. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte. La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE DECLINANO OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI I CUI STAMPATI PREVEDANO IL MONOUSO O IL CUI RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Catéter para electrofisiología con punta dirigible WEBSTER™ con tecnología Auto ID

Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o con receta médica.

- **Estéril. Esterilizado con óxido de etileno.**
- **Un solo uso.**
- **No usar si el envase está abierto o dañado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter para electrofisiología con punta dirigible WEBSTER™ sirve para facilitar la CARTOgrafía electrofisiológica del corazón. El catéter tiene un eje de alto torque con punta dirigible que contiene un conjunto de electrodos de platino que se pueden utilizar para estimulación y registro. Disponible con varias configuraciones de punta. (Los tipos con curva estándar se identifican con una banda de color en el cuerpo, cerca del extremo proximal - consulte el catálogo.) El catéter viene equipado con Memoria electrónicamente borrable programable de sólo lectura (EEPROM) que se usa para almacenar la información de identificación específica del catéter. Los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con Tecnología Auto ID tienen acceso a la información almacenada y automáticamente reconocen la información del catéter.

En el mango, un pistón conectado a un cable tirador interno cambia el radio de curvatura. Al empujar el pistón hacia adelante con el botón, el radio de curvatura se reduce; al retraer el botón hacia atrás, el radio de curvatura se incrementa hasta que el sector de la punta se endereza. El eje de alto torque permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter se conecta a los Sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con Tecnología Auto ID mediante los cables de conexión y el uso de los conectores apropiados.

PARA LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA CORRESPONDIENTES AL CATÉTER.

INDICACIONES

El catéter está indicado para la CARTOgrafía electrofisiológica de estructuras cardíacas; por ejemplo, la estimulación y registro solamente.

CONTRAINDICACIONES

El catéter para electrofisiología con punta dirigible WEBSTER™ no ha demostrado ser seguro y eficaz para la ablación eléctrica ni para el uso en vasos coronarios, excepto en el ostium del seno coronario. Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares. Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

ADVERTENCIAS

Los procedimientos de cateterización cardíaca pueden requerir una exposición a rayos-X, lo que, debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio. La cateterización cardiaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Es esencial tener especial cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.

- No sumerja el asa proximal ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No esterilice en autoclave este catéter.

PRECAUCIONES

- No intente utilizar el catéter para electrofisiología con punta dirigible WEBSTER™ antes de leer completamente y entender estas instrucciones de uso.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardíacas, perforaciones u obturaciones. La introducción y colocación del catéter se debe hacer con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no aplique excesiva fuerza al avanzar o retraer el catéter.
- Para asegurar que la punta del catéter adopta su forma inicial, retraiga siempre el botón en el catéter antes de insertarlo o retirarlo.

FECHA DE CADUCIDAD

Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del paquete.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

- Saque el catéter del envoltorio y colóquelo en un área de trabajo estéril. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
- Conecte el cable de conexión a la unidad interfaz del paciente del Sistema de Navegación CARTO™ EP y el catéter al cable de conexión.
- Confirme que el botón del catéter está totalmente retraído antes de la inserción. Avance el catéter hacia el área del endocardio en estudio. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición. Controle el botón en el mango para ajustar el radio de curvatura como sea necesario. Adelantando el botón del catéter la punta se curvará, mientras que si lo recoge la punta se enderezará.
- Antes de retirar el catéter, confirme que el botón del mango está totalmente retraído. Retire el catéter y deséchelo del modo adecuado. No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte. También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITAR LO PRECEDENTE, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, COMO CONSECUENCIA DE LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO ETIQUETADO PARA UN SOLO USO, O ALLÍ DONDE LA REUTILIZACIÓN ESTÉ PROHIBIDA POR UNA LEY APLICABLE.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Cateter Electrofisiológico com Ponta Deflectível com Tecnologia Auto ID

A lei federal restringe a ser vendido por ou com a autorização de um médico.

- **Estéril. Esterilizado com gás de óxido de etileno.**
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER

O Cateter Electrofisiológico com Ponta Deflectível WEBSTER™ foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coraçãoo. O cateter tem um eixo de binário elevado com uma secção da ponta deflectível contendo um grupo de eléctrodos de platina que podem ser utilizados para estimulação e gravação. Estão disponíveis várias configurações de pontas. (Os tipos de curva standard são identificados por uma banda colorida no veio perto da extremidade proximal - ver catálogo). O cateter está equipado com *Electronically Erasable Programable Read Only Memory* (EEPROM) que é usada para armazenar informações únicas de identificação do cateter. Os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com tecnologia Auto ID podem aceder às informações armazenadas e automaticamente reconhecer as informações do cateter.

Um pistão na peça de mão está ligado a um fio interno que altera o raio de curvatura. Quando o pistão é empurrado para a frente com o polegar, o raio de curvatura é reduzido; quando o polegar vem para trás, o raio de curvatura é aumentado até que a secção da ponta fique direita. O eixo de binário (torque) elevado permite que o plano da ponta encurvada seja rodado para facilitar o posicionamento preciso da ponta do cateter no local pretendido.

O cateter estabelece uma interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com tecnologia Auto ID através de cabos de interface com conectores apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA DE NAVEGAÇÃO CARTO™ EP PARA OBTER INFORMAÇÕES RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES

O cateter é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; ou seja, apenas para estimulação e gravação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Foi comprovado que o Cateter Electrofisiológico com Ponta Deflectível WEBSTER™ não é seguro e eficaz para a ablação eléctrica ou para utilização na vasculatura coronária para além do óstio do seio coronário. O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.

ADVERTÊNCIAS

Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam a possibilidade de exposição significativa aos raios-x, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser realizada depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado com o procedimento, e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição. Assim sendo, deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.

- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não colocar o cateter na autoclave.

PRECAUÇÕES

- Não tente utilizar o Cateter Electrofisiológico com Ponta Deflectível WEBSTER™ antes de ler e compreender na totalidade estas instruções de utilização.
- Armazenar num local fresco e seco.
- O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização.
- Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser realizados por pessoal treinado, num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
- Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e colocação do cateter devem ser efectuados com orientação fluoroscópica. Não utilizar força excessiva para introduzir ou retirar o cateter, se se encontrar resistência.
- Puxar sempre o botão do polegar do cateter para trás antes da inserção ou remoção, para assegurar que a ponta do cateter assume a sua forma original.

PRAZO DE VALIDADE

Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

- Remova o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
- Ligue o cabo de interface à unidade de interface do paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP e ligue o cateter ao cabo de interface.
- Confirmar se o botão do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção. Faça avançar o cateter para a área do endocárdio que está a ser investigada. Utilize o fluoroscópio e os electrogramas para ajudar ao correcto posicionamento do cateter. Ajuste o raio de curvatura conforme o necessário manipulando o botão do polegar. Quando o botão do polegar é empurrado para a frente a ponta do cateter dobra (curva); quando o botão é puxado para trás a ponta endireita-se.
- Antes da remoção do cateter, confirmar se o botão do polegar foi totalmente puxado para trás. Remova o cateter e descarte-o de forma apropriada. Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte. Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotórax.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO ANTERIOR, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO SEJA PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

WEBSTER™ buigzame tip elektrofysiologiekatheter met Auto ID technologie

Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- **Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De WEBSTER™ buigzame tip elektrofysiologiekatheter is ontworpen om het elektrofysiologisch in kaart brengen van het hart te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met een buigbare tipsectie die een array van platinum elektrodes bevat die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en opname. Verscheidene tipconfigurations zijn beschikbaar. (Standaard curvetypen worden geïdentificeerd door een kleurband op de schacht bij het proximale einde - zie catalogus.) De katheter is uitgerust met Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) dat gebruikt wordt voor het opslaan van unieke katheteridentificatieinformatie. CARTO™ EP Navigatiesystemen uitgevoerd met Auto ID Technologie kunnen toegang krijgen tot de opgeslagen informatie en automatisch de katheterinformatie herkennen.

Een zuiger in het handstuk is meegeleverd aan een interne trekkerdraad die de radius van kromming wijzigt. Wanneer de zuiger met de duimknop naar voren wordt gedrukt, wordt de radius van de kromming gereduceerd; wanneer de duimknop naar achteren wordt getrokken, wordt de radius van de kromming verhoogd tot de tipsectie recht wordt. In de schacht met hoge torsie kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om de plaatsing van de kathetertip op de gewenste plaats te vergemakkelijken.

De katheter sluit aan op de CARTO™ EP Navigatiesystemen uitgevoerd met AUTO ID Technologie via de interfacekabels met de geëigende connectors.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS. ZIE DE CARTO™ EP NAVIGATIESYSTEEM GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR DETAILS OVER DE SYSTEEM INSTELLINGEN GERELATEERD AAN DE KATHETER.

INDICATIES

De katheter is geïndiceerd voor electrophysiologische registratie van hartstructuren; d.w.z., alleen stimulatie en opname.

CONTRA-INDICATIES

De WEBSTER™ buigzame elektrofysiologische katheter heeft niet aangetoond veilig en effectief te zijn voor elektrische ablatie of voor gebruik in de vasculaturis coronarius anders dan de sinus coronarius ostium. Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen. Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.

WAARSCHUWINGEN

Cardiale katheterisatieprocedures vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, die kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de röntgenstraalintenstiteit en de duur van de fluoroscopische imaging. Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen. Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig in overweging worden genomen.

- Dompel de proximale hendel of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tracht niet de WEBSTER™ Dbuigzame elektrofysiologische katheter te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig gelezen en begrepen hebt.
- Bewaren op een koele, droge plaats.
- Vóór ingebruikneming moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren.
- Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet onder fluoroscopische geleiding gebeuren. Gebruik niet teveel kracht bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter als u weerstand ondervindt.
- Trek vóór inbrengen of terugtrekken altijd de duimknop van de katheter naar achteren, zodat de kathetertip zijn oorspronkelijke vorm aanneemt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Gebruik het apparaat vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Haal de katheter uit de verpakking en leg de katheter in een steriel werkgebied. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de interfaceconnectors aan op de Patient Interface Unit van het geëigende CARTO™ EP Navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
- Controleer of de duimknop volledig naar achteren is getrokken voordat u de katheter inbrengt. Schuif de katheter naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen. Pas de lusradius aan als nodig met de duimknop. Als u de duimknop naar voren drukt, buigt de kathetertip. Als u de duimknop terugtrekt, strekt de kathetertip zich.
- Voordat u de katheter verwijdert, controleert u of de duimknop volledig is teruggetrokken. Verwijder de katheter en gooi deze weg volgens de voorschriften. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden. In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmieën, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDEN ZIJN BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VEROORZAAKT DOOR HET HERGEBRUIK VAN EEN VAN DE PRODUCTEN DIE VOOR EENMALIG GEBRUIK ZIJN BEDOELD OF WAARVAN HERGEBRUIK DOOR SPECIFIEKE WETTEN IS VERBODEN.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Elektrofysiologisk kateter med bøjelig spids og Auto-id-teknologi

I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til kun at måtte ske gennem en læge eller efter ordination af en læge.

- **Sterilt. Steriliseret med ethylenoxid.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE
WEBSTER™ elektrofysiologisk kateter med bøjelig spids er beregnet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Kateteret har et skaft med højt vridningsmoment, og en bøjelig spidssektion, som indeholder en række platinelektroder, som kan benyttes til stimulering og optagelse. Der fås flere spidskonfigurationer. (De standard krumme typer er kendetegnet ved en farve ring på skaftet nær den proksimale ende - se katalog). Kateteret er forsynet med elektronisk sletbar, programmerbar read-only-hukommelse (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM)), som anvendes til at gemme individuel kateteridentifikationsinformationer. CARTO™ EP navigationssystemerne, der er forsynet med Auto ID-teknologi, kan indhente de gemte informationer, og automatisk genkende kateterinformationerne.

Et stempel i håndstykket er forbundet med en træktråd inden i til ændring af krumningsradius. Når stemplet skydes fremad med tommelfingerknappen, reduceres krumningens radius; når tommelfingerknappen trækkes bagud, øges krumningens radius, indtil spidsen er rettet helt ud. Med skaftet, som har et højt drejningsmoment, kan man dreje den krumme spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP-navigationsudstyret via tilslutningskabler med de rette stik/stikforbindelser.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FÅ DE RETTE TILSLUTNINGSKABLER.
SE CARTO™ EP SYSTEMBRUGSVEJLEDNINGEN FOR AT FÅ DETALJER OM SYSTEMOPSÆTNINGER I FORBINDELSE MED KATETERET.

INDIKATIONER
Kateteret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af cardiale strukturer, dvs. udelukkende stimulering og optagelse.

KONTRAINDIKATIONER
WEBSTER™ elektrofysiologiske kateter med bøjelig spids har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation eller ved brug i den koronare vaskulatur, bortset fra det koronare sinus ostium. Det er ikke sikkert kateteret er egnet til patienter med prosthetiske hjerteklapper. En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.

ADVARSLER
Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte bestrålingslæsioner samt øget risiko for genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisering må kun udføres, efter der er blevet taget højde for eventuel bestrålingseksponering, som indgrebet er forbundet med, og der er truffet foranstaltninger, så eksponeringen minimeres. Brugen af dette kateter i gravide kvinder skal derfor overvejes nøje.

- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit.
- Katetret må ikke autoklaveres.

FORHOLDSREGLER

- Begynd ikke at betjene WEBSTER™ elektrofysiologiske kateter med bøjelig spids før denne brugsanvisning er læst helt igennem og forstået fuldtud.
- Opbevares et køligt, tørt sted.
- Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning.
- Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Indgreb med hjertekateterisering skal udføres af korrekt uddannet personale på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så cardiale skader, perforering eller tamponade undgås. Kateteret skal fremføres og placeres under fluoroskopisk overvågning. Brug ikke kraft til at forcere katetret frem eller tilbage, hvis der mødes modstand.
- Træk altid katetrets tommelfingerknap tilbage, før katetret indsættes eller trækkes ud, for at sikre at kateterspidsen går tilbage i sin oprindelige form.

"ANVENDES INDEN" DATO
Udstyret skal bruges inden datoen "Anvendes inden" på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING

- Udtag kateteret af emballagen og læg det i et sterilt arbejdsområde. Etablér vaskulær adgang via en stor central blodåre vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
- Slut interface-stikkene til det relevante optagelsesudstyr. Slut interface-kablet til CARTO™ EP-system-patient-interface-enheden, og slut kateteret til interface-kablet.
- Kontrollér at fingerskruen er trukket helt tilbage inden indføring. Før katetret frem til det område i endokardiet som skal undersøges. Brug både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt. Indstil kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerskruen. Når man skubber fingerskruen fremad, bøjes kateterspidsen. Når skruen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden katetret tages ud, skal det kontrolleres, at fingerskruen er trukket helt tilbage, så spidsen er rettet ud. Udtag kateteret og bortskaf det på passende vis. Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- For spørgsmål vedrørende dette produkts brug eller funktion rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

KOMPLIKATIONER
Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, cardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære skader, pneumothorax og hæmothorax.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING
DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANDRE SKADER, DER MÅTTE OPSTÅ, FORDI ET ELLER FLERE PRODUKTER MED ENGANGSBRUG ANFØRT PÅ ETIKETTEN HAR VÆRET GENBRUGT, HVOR GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Auto ID-tekniikalla varustettu taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri

Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

- **Steriili. Steriloitu eteenioksidilla.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vioittunut.**

KATETRIN KUVAUS

WEBSTER™ Taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri on suunniteltu helpottamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta. Katetri on erittäin kiertojäykkä. Sen taivutettavassa kärkiosassa on ryhmä platinaelektrodeja, joita voidaan käyttää stimulaatioon ja rekisteröintiin. Kärjestä on saatavilla useita konfiguraatioita. (Standardit kaarityypit tunnistetaan varren proksimaalipäätä lähellä olevasta värillisestä raidasta - ks. kuvasto.) Katetri on varustettu sähkösysäyksellä uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM), joka on tarkoitettu jokaisen katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Auto ID-tekniikalla varustetuilla. CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin, jolloin katetrin ominaisuudet voidaan tunnistaa automaattisesti.

Käsiosan mäntä on liitetty sisäiseen vetovaijeriin, joka muuttaa kaaren sädettä. Kun mäntää työnnetään eteenpäin sorminupilla, kaaren säde pienenee; kun sorminuppia vedetään taaksepäin kaaren säde suurenee, kunnes kärkiosa suoristuu. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen kärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

Katetri liitetään Auto ID-tekniikalla varustettuihin CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla.

PAIKALLINEN EDUSTAJA TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ. KS. KATETRIA KOSKEVIEN JÄRJESTELMÄASETUSTEN YKSITYISKOHTAISET OHJEET CARTO™ EP -NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASTA.

KÄYTTÖAIHEET

Katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, esim. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin.

KONTRA-INDIKAATIOT

WEBSTER™ Taivutettavakärkisen elektrofysiologisen katetrin käyttöä ei ole todettu turvalliseksi eikä tehokkaaksi sähköisessä ablaatiossa, eikä muihin koronaarisuoniin kuin koronaarisinuksen ostiumiin kohdistuvissa toimenpiteissä. Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi. Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontra-indikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.

VAROITUKSET

Sydämen katetrointimenetelmiin liittyy mahdollisuus huomattaviin röntgensädealtistuksiin, jotka voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntynyt riski röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamista somaattisista ja geneettisistä vaikutuksista sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle läpivalaisussa. Sydänkatetrointi tulee suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun on huomioitu riittävästi menetelmän mahdollinen säteilyaltistus ja ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi. Tämän katetrin käyttöä raskaana olevilla naisilla tulee harkita huolellisesti.

- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Älä altista tätä katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä autoklavoi katetria.

VAROTOIMET

- Älä yritä käyttää WEBSTER™ Taivutettavakärkistä elektrofysiologista katetria ennen, kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kaikilta osin nämä käyttöohjeet.
- Säilytä kuivassa ja viileässä.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Sydänkatetrointia saa suorittaa asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen. Katetrin eteenpäinvieminen ja paikoilleen asettaminen on suoritettava läpivalaisussa. Katetrin sisäänviennissä ja ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa tunnettaessa vastusta.
- Vedä aina katetrin sorminuppi taakse ennen sisäänvientiä tai ulosvetoa sen varmistamiseksi, että katetrin kärki palaa alkuperäiseen muotoonsa.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

EHDOTETUT KÄYTTÖOHJEET

- Poista katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille työtasolle. Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
- Kytke liitäntäkaapeli CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.
- Varmista, että sorminuppi on vedetty täysin taakse ennen sisäänvientiä. Vie katetri tutkittavaan sydämen sisäkalvoon. Käytä oikean sijoittamisen apuna läpivalaisua ja elektrogrammeja. Säädä kaaren sädettä tarvittaessa käyttämällä sorminuppia. Sorminupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä, sorminupin vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.
- Ennen katetrin poistoa varmista, että kärki on suoristettu vetämällä sorminuppi täysin taakse. Poista katetri ja hävitä se asianmukaisella tavalla. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevissa kysymyksissä ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen katetrointimenetelmille on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema. Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: vaskulaari verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, AV-avanne, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagaalireaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU MINKÄ TAHANSA KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TAI SOVELTUVASSA LAISSA SELLAISEKSI MÄÄRÄTYN TUOTTEEN(-EIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Elektrofysiologisk kateter med böjbar spets med auto-id-teknik

Federala lagar (USA) begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av en läkare.

- **Steril. Sterilserad med etylenoxid.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER

WEBSTER™ böjbara koronarmappningskateter är utformad för att förenkla elektrofysiologisk mappning av hjärtat. Katetern har ett skaft med stort vridmoment med en rörlig spetsdel innehållande en uppsättning platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering. Flera spetskonfigurationer är tillgängliga. (Standardkurvtyper identifieras med ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalog.) Katetern är utrustad med EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) som används för att lagra unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik kan komma åt den lagrade informationen och automatiskt känna igen kateterinformationen.

En kolv i handkontrollen är ansluten till en intern dragtråd som ändrar böjningens radie. När kolven trycks framåt med tumknappen minskas böjningens radie och när den dras tillbaka ökas radien tills spetssektionen rätas ut. Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på önskad plats.

Katetern har ett gränssnitt mot CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik via gränssnittskablar med passande kontakter.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE ANVÄNDARHANDBOKEN TILL CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEMET FÖR INFORMATION OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR RELATERADE TILL KATETERN

INDIKATIONER

Katetern är indikerad för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. endast stimulering och registrering.

KONTRAINDIKATIONER

WEBSTER™ elektrodkateter med böjbar spets har inte visat sig säker och effektiv för elektrisk ablation eller användning i de koronara kärlen annat än koronara sinus ostium. Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar. En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiva infektioner.

VARNINGAR

Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering av röntgenstrålar, som på grund av röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratorie-personal. Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits. Användning på gravida kvinnor ska därför noggrant övervägas.

- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor, elektriska prestanda kan påverkas.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte autoklaveras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök inte att hantera WEBSTER™ elektrofysiologiska kateter med böjbar spets innan du har läst och fullständigt förstått den applicerbara bruksanvisningen.
- Förvaras på en sval, torr plats
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- Omsterilisera och återanvänd inte.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad. Katetern skall föras in och placeras med fluoroskopisk vägledning. Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd.
- Dra alltid tillbaka kateterns tumknapp innan den förs in eller tas bort för att garantera att kateterspetsen återtar sin ursprungliga form.

BÄST FÖRE DATUM

Använd enheten före det ”Bäst före”-datum som finns tryckt på förpackningen.

BORTSKAFFANDE

Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG TILL ANVÄNDNING

- Ta ut katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsyta. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
- Anslut gränssnittskabeln till CARTO™ EP-systemets patientgräns-snittsenhet och anslut katetern till gränssnittskabeln.
- Kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen före införandet. För fram katetern till endokardområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering. Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs (kröks) kateterspetsen, om du drar den bakåt rätas den ut.
- Innan du tar bort katetern, bör du kontrollera att tumknappen är helt tillbakadragen. Ta bort katetern och bortskaffa den på lämpligt sätt. Omsterilisera och återanvänd inte.
- Om du har frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till den lokala återförsäljaren eller till tillverkaren.

KOMPLIKATIONER

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

WEBSTER™ Elektrofysiologisk kateter med bøyelig tupp og Auto ID-teknologi

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges til lege eller brukes etter ordre fra lege.

- **Sterilt. Steriliser ved bruk avetylenksid.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

KATETERBESKRIVELSE

WEBSTER™ elektrofysiologiske kateter med bøyelig tupp er konstruert for å gjøre det enklere å foreta en elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Kateteret har høymomentskaft og bøyelig tupp forsynt med platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering. Flere tuppkonfigurasjoner er tilgjengelig. (Standard kurvetyper identifiseres med et fargebånd på skaftet nær proksimalsenden – se katalogen). Kateteret er forsynt med Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), som brukes til å lagre spesiell kateterinformasjon. CARTO™ EP Navigation Systems utstyrt med Auto ID-teknologi har tilgang til den lagrede informasjonen og finner den automatisk.

Et stempel i håndsettet er festet til en indre drakabel som endrer kurvens radius. Når stempelet skyves forover med tommelknappen, reduseres kurvens radius. Når tommelknappen dras bakover, øker kurvens radius til tuppen retter seg ut. Høymomentskaftet gjør at den bøyelige tuppens overflate kan roteres slik at plasseringen av katetertuppen på det ønskede stedet blir mer nøyaktig.

Kateteret virker sammen med CARTO™ EP Navigation Systems utstyrt med Auto ID-teknologi via kabler med egnede konnektorer.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER. SE I BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™ EP HVIS DU ØNSKER MER INFORMASJON OM KATETERETS SYSTEMINNSTILINGER.

INDIKASJONER

Kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering.

KONTRAINDIKASJONER

WEBSTER™ elektrofysiologiske kateter med bøyelig tupp har ikke vist seg å være trygt og effektivt for elektrisk ablasjon eller for bruk i andre koronare årer enn i koronarsinusåpningen. Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer. En relativ kontraindikasjon for kardiale kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.

ADVARSLER

Kardiale kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering som kan gi akutte stråleskader. Røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighet øker også faren for somatiske eller genetiske skader for både pasienter og laboratoriepersonale. Kardial kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er satt i verk tiltak for å redusere denne eksponeringen. Bruk av dette kateteret på gravide kvinner må derfor vurderes nøye på forhånd.

- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i vann fordi dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke autoklaver kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk WEBSTER™ elektrofysiologiske kateter med bøyelig tupp før du har lest disse instruksene nøye og forstått dem.
- Lagres på et kaldt og tørt sted.
- Den sterile innpakningen og kateteret må sjekkes nøye før bruk.
- Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Kateteret må brukes med stor varsomhet for å unngå hjerteskader, perforering eller hjertetamponade. Kateteret skal føres framover under fluoroskopisk veiledning. Bruk ikke overdreven kraft for å bevege kateteret fram eller tilbake hvis kateteret møter motstand.
- Trekk alltid tommelknappen på kateteret tilbake før innlegging eller uttrekning for å sikre at katetertuppen bevarer sin opprinnelige form.

BRUK INNEN-DATO

Utstyret må brukes før "Bruk innen"-datoen på pakkens etikett.

AVHENDING

Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

ANBEFALTE INSTRUKSER FOR BRUK

- Ta kateteret ut av emballasjen og plasser det på et sterilt sted. Forbered et vaskulært innføringssted i et stort, sentralt kar, steriliser området og sett inn kateteret.
- Koble grensesnittkabelen til CARTO™ EP Navigation Systems Patient Interface Unit og koble kateteret til grensesnittkabelen.
- Sjekk at tommelknappen er ført helt tilbake før innsetting. Kateteret føres fram til endokardområdet som skal undersøkes. Bruk både gjennomlysning og elektrogrammer for å posisjonere kateteret. Reguler kurvens radius etter behov ved å bevege tommelknappen. Når tommelknappen skyves forover, bøyes katetertuppen. Når den trekkes bakover, rettes tuppen ut.
- Før kateteret fjernes må det bekreftes at tommelknappen er ført helt tilbake. Fjern kateteret og avhend det på forskriftsmessig måte. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Spørsmål vedrørende dette produktet og bruken av det rettes til lokal distributør eller produsent.

NEGATIVE REAKSJONER

Det er dokumentert mange alvorlige, negative reaksjoner under kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, hjerteinfarkt, slag, hjertetamponade og død. Følgende komplikasjoner knyttet til kardial kateterisering er også rapportert: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardial perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

FRASKRIVNING AV ANSVAR OG BEGRENSNING AV GARANTI

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL IKKE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

WEBSTER™ Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας καμπτόμενου άκρου με τεχνολογία Auto ID

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- **Αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας καμπτόμενου άκρου WEBSTER™ έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής με τμήμα καμπτόμενου άκρου που περιέχει μια διάταξη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση και καταγραφή. Διατίθενται διάφορες διαμορφώσεις άκρου. (Οι τύποι με την κανονική καμπύλη αναγνωρίζονται από μία έγχρωμη ταινία στον άξονα κοντά στο εγγύς άκρο - βλ. κατάλογο.) Ο καθετήρας είναι εφοδιασμένος με ηλεκτρονικά διαγραφόμενη προγραμματιζόμενη μνήμη μόνο για ανάγνωση (EEPROM) η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση μοναδικών πληροφοριών αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα EP περιήγησης CARTO™ EP με τεχνολογία Auto ID μπορούν να έχουν πρόσβαση στις αποθηκευμένες πληροφορίες και να αναγνωρίζουν αυτόματα τις πληροφορίες του καθετήρα.

Ένα έμβολο στη χειρολαβή είναι συνδεδεμένο με ένα εσωτερικό σύρμα έλξης το οποίο αλλάζει την ακτίνα καμπυλότητας. Όταν το έμβολο ωθείται προς τα εμπρός με το κουμπί, η ακτίνα καμπυλότητας μειώνεται. Όταν το κουμπί τραβηχτεί προς τα πίσω, η ακτίνα καμπυλότητας θα αυξηθεί μέχρι να ευθυγραμμιστεί το τμήμα του άκρου. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει επίσης την περιστροφή του επιπέδου του καμπύλου άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τα συστήματα EP περιήγησης CARTO™ EP με τεχνολογία Auto ID μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ CARTO™ EP ΓΙΑ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο Καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών, δηλ. διέγερση και καταγραφή μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας καμπτόμενου άκρου WEBSTER™ δεν έχει δειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στο αγγειακό σύστημα των στεφανιαίων, εκτός από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου. Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον δυνητικό κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα αυτού σε έγκυες γυναίκες.

- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατό να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας καμπτόμενου άκρου WEBSTER™ πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Η στείρα συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντήσετε αντίσταση.
- Να τραβάτε πάντα το κουμπί του καθετήρα με το αντίχειρα προς τα πίσω, πριν από την εισαγωγή ή την ανάσυρση, για να εξασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα έχει επανέλθει στο αρχικό σχήμα του.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος EP περιήγησης CARTO™ EP και συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.
- Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω πριν από την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα, για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού. Η ώθηση του κουμπιού με τον αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη (καμπύλωση) του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού με τον αντίχειρα προς τα πίσω προκαλεί το ίσιωμά του.
- Πριν την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί αντίχειρα εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, όπως μεταξύ άλλων πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακός επιπωματισμός και θάνατος. Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Bükülebilir Uçlu Elektrofizyoloji Kateteri, Otomatik ID Teknolojili

A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

- **Sterildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI
WEBSTER™ Bükülebilir Uçlu Elektrofizyoloji Kateteri kalbin elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter bükülebilir uç kısmında uyarım veya kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot bulunan yüksek torklu bir şafta sahiptir. Pek çok uç konfigürasyonu mevcuttur. (Standart kıvrımlı tipler şaftın proksimal ucu yakınlarında bulunan bir renk bandıyla ayırt edilir - kataloğa bakınız.) Kateterde eşsiz kateter tanımlayıcı bilgiyi kaydetmek için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Hafıza (EEPROM) bulunmaktadır. Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemi kayıtlı bilgiye ulaşıp kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

El ünitesindeki bir piston eğrilik yarıçapını değiştiren dahili bir çekme teline bağlıdır. Piston parmak topuzuyla ileri ittirildiğinde eğrilik yarıçapı azalır; parmak topuzu geri çekildiğinde eğrilik yarıçapı uç bölümü düzleşene dek artmaya devam eder. Yüksek torklu şaft, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri ile arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL DAĞITICI VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARI İÇİN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI
WEBSTER™ Bükülebilir Uçlu Elektrofizyoloji Kateterinin elektriksel ablasyon veya koroner sinüs ostiyum dışındaki koroner damarlarda kullanım için güvenli ve etkin olduğu kanıtlanmamıştır. Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir. Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

UYARILAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kardiyak kateterizasyonu sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması durumu bu nedenle dikkatle değerlendirilmelidir.

- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.

ÖNLEMLER

- WEBSTER™ Bükülebilir Uçlu Elektrofizyoloji Kateterini bu kullanma talimatlarını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunun orijinal şeklini aldığından emin olmak için daima parmak topuzunu geriye çekiniz.

SON KULLANMA TARİHİ
Cihazı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

- Kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
- Arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sisteminin Hasta Arayüz Ünitesi'ne ve kateteri de arayüz kablosuna bağlayınız.
- İnsersiyondan önce parmak topuzunun tam olarak geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Eğrilik yarıçapını parmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; topuz geri çekildiğinde uç düzelir.
- Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden emin olunuz. Kateteri çıkartınız ve uygun şekilde atınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel dağıtıcıya veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI
BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Электрофизиологический Катетер с Управляемой Кривизной Концевой Части с поддержкой технологии Auto ID

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

- **СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

WEBSTER™ Катетер-электрод с управляемой кривизной концевой части разработан с целью облегчения электрофизиологического картирования сердца. Катетер имеет высокомоментный стержень с меняющим кривизну наконечником, содержащим комплект платиновых электродов, которые могут быть использованы для стимуляции и регистрации. Доступно несколько конфигураций концевой части. (Стандартные типы кривизны определяются по маркировочной полосе на стержне около его проксимального конца – смотри каталог.) Катетер снабжен Элетронным Поддающимся Очистке Программируемым Постоянным Запоминающим Устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации для идентификации катетера. CARTO™ EP Навигационная Система, снабженная Технологией Auto ID, способна обращаться к хранимой информации и автоматически распознавать данные по катетеру.

Поршень в рукоятке прикреплен к внутреннему приспособлению для вытягивания, которое изменяет радиус кривизны. При нажатии на поршень радиус кривизны увеличивается; при возвращении поршня назад степень кривизны уменьшается до тех пор, пока концевой отдел не выпрямится. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет также поворачивать управляемый конец катетера в плоскости для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке.

Катетер соединяется с CARTO™ EP Навигационной Системой, поддерживающей Технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей через соответствующие разъемы.

Получите консультацию местного дистрибьютора или производителя в отношении соответствующих соединительных кабелей. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетер предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца; т.е., только для стимуляции и регистрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не были продемонстрированы безопасность и эффективность применения WEBSTER™ Катетер-электрода с управляемой кривизной концевой части с целью электрической абляции или его применения в коронарных сосудах кроме устья коронарного синуса. Использование катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами. Относительным противопоказанием для процедур катетеризации сердца является активная системная инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительной экспозиции воздействия рентгеновских лучей, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии. Катетеризация сердца должна проводиться только после того, как потенциальному воздействию радиации, сопровождающему процедуру, уделено достаточное внимание и предприняты все необходимые меры для минимизации этого воздействия. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании этого катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например, спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь использовать WEBSTER™ электрофизиологический катетер с управляемой кривизной концевой части до полного прочтения и уяснения соответствующих инструкций по применению.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвигать и ориентировать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера, если ощущается сопротивление.
- Всегда прекращайте давление на поршень катетра перед введением или извлечением катетера для гарантии того, что конец катетера принял свою первоначальную форму.

СРОК ГОДНОСТИ

Запрещается использовать устройство после окончания срока годности, указанного на ярлыке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую площадь. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ к крупному центральному сосуду и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсный кабель к Интерфейсному Модулю Пациента соответствующей CARTO™ EP Навигационной Системы и соедините катетер с интерфейсным кабелем.
- Перед введением убедитесь, что поршень полностью отжат. Продвигайте катетер к необходимому участку эндокарда под наблюдением. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. При необходимости регулируйте радиус кривизны за счет манипулирования поршнем. Нажатие на поршень приводит к изгибанию кончика катетера; а при ослаблении нажатия кончик выпрямляется.
- Перед извлечением катетера убедитесь, что поршень полностью отжат. Извлеките катетер и установленным образом избавьтесь от него. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к местному дистрибьютеру или производителю.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован целый ряд серьезных неблагоприятных реакций при проведении катетеризации сердца, в том числе эмболия легких, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled document. Confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Cewnik elektrofizjologiczny o ruchomej końcówce z zastosowaniem technologii Auto ID WEBSTER™

Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

- **Sterylne. Sterylizowane tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA
Cewnik elektrofizjologiczny o ruchomej końcówce WEBSTER™ ma za zadanie ułatwianie elektrofizjologicznego mapowania serca. Cewnik ma rdzeń o dużym momencie obrotowym i odginaną część końcową, zawierającą zestaw platynowych elektrod, które mogą być stosowane do stymulacji i rejestrowania obrazu. Oferowanych jest kilka konfiguracji końcówek. (Standardowe typy są oznaczone kolorowym paskiem na rdzeniu w pobliżu końca proksymalnego - zob. katalog). Cewnik jest wyposażony w programowalną pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EEPROM), która jest wykorzystywana do przechowywania niepowtarzalnej danych identyfikacyjnych cewnika. Systemy nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID może pobierać przechowywane informacje i automatycznie rozpoznawać dane dotyczące cewnika.

Tłok w rękojeści jest połączony z wewnętrznym ściągaczem, który zmienia promień krzywizny. Kiedy tłok jest popychany gałką do przodu, promień krzywizny zmniejsza się; kiedy gałka jest wyciągana, promień krzywizny zwiększa się do momentu wyprostowania końcowego odcinka. Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na obrót płaszczyzny krzywizny końcówki, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH PRZEWODÓW SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ KONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU ODPOWIEDNICH DO CEWNIKA ZAMIESZCZONO W INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU CARTO™ EP.

WSKAZANIA
Cewnik służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do stymulowania i rejestrowania obrazu.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wykazano, aby cewnik elektrofizjologiczny o odginanej końcówce WEBSTER™ był bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji prądem elektrycznym lub przy stosowaniu w naczyniach wieńcowych innych niż ujście zatoki wieńcowej. Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową. Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.

OSTRZEŻENIA
Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają możliwość znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów jak i personelu w zależności od intensywności i czasem trwania obrazowania fluoroskopowego. Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji. Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy więc starannie rozważyć.

- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol.
- Nie umieszczać cewnika w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Proszę nie próbować manipulować cewnikiem elektrofizjologicznym o ruchomej końcówce WEBSTER™ D przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem Instrukcji stosowania.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Operacje związane z cewnikowaniem serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przy obserwacji fluoroskopowej. Po napotkaniu oporu nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika.
- Przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika zawsze wyciągać gałkę sterującą, aby mieć pewność, że końcówka cewnika przyjmuje pierwotny kształt.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA
Urządzenia należy użyć przed datą upływu terminu przydatności do użycia, podaną na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZALECANE INSTRUKCJE OBSŁUGI

- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wsunąć cewnik.
- Podłączyć kabel sprzęgający do Jednostki Interfejsu Pacjenta odpowiedniego systemu nawigacji CARTO™ EP i podłączyć cewnik do kabla sprzęgającego.
- Upewnić się, że przed wprowadzaniem gałka jest całkowicie wyciągnięta. Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca, stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy. Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki powoduje zgięcie (zakręcenie) się końcówki, kiedy gałkę wyciąga się z powrotem, końcówka się prostuje.
- Przed usunięciem cewnika upewnić się, że gałka została całkowicie wyciągnięta. Wycofać cewnik i wyrzucić w odpowiedni sposób. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon. W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI
NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER INC. LUB JEGO FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(-YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Elektrofyziologický katétr s ohýbatelným hrotem a technologií Auto ID

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na předpis.

- **Sterilní. Sterilizováno plynným etylenoxidem.**
- **Určeno pouze k jednorázovému použití.**
- **Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU
Elektrofyziologický katétr s ohýbatelným hrotem WEBSTER™ je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Katétr má tubus s vysokým krouticím momentem a ohýbatelnou hrotovou částí, která obsahuje sestavu platinových elektrod využitelných pro stimulaci a záznam. K dispozici je několik konfigurací hrotu. (Standardní typy zakřivení jsou označeny barevným páskem na rukojeti v blízkosti proximálního konce – viz katalog.) Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ EP vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací katétru.

Píst v rukojeti je připevněn k vnitřnímu táhlu, jímž se mění poloměr zakřivení. Při posunutí pístu ovládacím knoflíkem dopředu se poloměr zakřivení zmenší a zatažením ovládacího knoflíku dozadu se poloměr zakřivení zvětšuje až do napřímení hrotové části. Rukojeť s vysokým krouticím momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu k usnadnění přesného umístění hrotu katétru v požadovaném místě.

K navigačním systémům CARTO™ EP vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje propojovacími kabely s příslušnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKACE
Katétr je indikován k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur, tj. pouze ke stimulaci a záznamu.

KONTRAINDIKACE
Bezpečnost a účinnost elektrofyziologického katétru s ohýbatelným hrotem WEBSTER™ při elektroablaci nebo využití v jiné koronární vaskulatuře než v ústí koronárního sinu nebyla prokázána. Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi. Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.

VAROVÁNÍ
Postupy srdeční katétrizace představují vzhledem k intenzitě rtg záření a trvání skiaskopického zobrazování riziko významného ozáření rtg paprsky pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a způsobovat zvýšené riziko somatických a genetických následků. Srdeční katétrizace může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci. U těhotných žen je proto nutno použití tohoto katétru pečlivě zvážit.
- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Katétr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Nesterilizujte v autoklávu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- S elektrofyziologickým katétrem s ohýbatelným hrotem WEBSTER® nepracujte, aniž byste přečetli celý návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě.
- Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal i katétr.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Postupy srdeční katétrizace může provádět personál s náležitým vyškolením v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- S katétrem je nutné manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katétru je nutno provádět použitím skiaskopického zařízení. Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přílišnou sílu.
- Před zavedením nebo vytažením katétru vždy potáhněte za ovládací knoflík zpět, aby se hrot katétru vrátil do původní polohy.

DATUM „POUŽÍT DO“
Zařízení použijte před datem „Použít do“, vyznačeným na obalu.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Za použití aseptické techniky vytvořte ve velké centrální cévě cévní vstup a zaveďte katétr.
- Propojte konektory rozhraní k vhodnému záznamovému zařízení. Propojovací kabel připojte k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP a k propojovacímu kabelu připojte katétr.
- Před vložením zkontrolujte, zda je ovládací knoflík úplně zatažený zpět. Katétr zasuňte do vyšetřované oblasti endokardu. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte skiaskopii a elektrogram. Ovládacím knoflíkem nastavte podle potřeby poloměr zakřivení. Zatlačením ovládacího knoflíku vpřed se hrot katétru ohýbá (zakřivuje) a zatažením zpět se napřimuje.
- Před vyjmutím katétru zkontrolujte, zda je ovládací knoflík zcela zatažen zpět. Katétr vyjměte a zlikvidujte příslušným způsobem. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti. V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEODPOVÍDAJÍ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, JEŽ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ elhajlítható végű elektrofiziológiai katéter Auto ID technológiával

Szövetségi törvény (USA) tiltja ezen eszköz orvosi receptre történő értékesítését.

- **Steril. Etilén-oxiddal sterilizálva.**
- **Kizárólag egyetlen használatra.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A WEBSTER™ sinus elhajlítható végű elektrofiziológiai katéter a szív elektrofiziológiai feltérképezésének elősegítésére készült. A hajlítható katéter egy nagy csavaró nyomatékú tengelyből áll, ami egy sor, adatrögzítési és stimulálási célokra is alkalmas platina elektródát tartalmaz. Több típusú végződés áll rendelkezésre. (A szabvány végződéstípusokat a markolaton a proximális véghez közel található színes sáv jelöli - lásd a katalógusban.) A katéter elektronikusan törölhető, programozható ROM memóriával (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM) rendelkezik, mely az egyedi katéterazonosító információ tárolására szolgál. Az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer számára hozzáférhető a tárolt információ, így automatikusan felismeri a katétert és az arról tárolt információt.

A fogantyúban lévő dugattyú egy belső húzóvezetékhez csatlakozik, ami változtatja a görbületi sugarat. Ha a dugattyút a hüvelykujj-gombbal előre tolja, csökken a görbület sugara; ha hátrahúzza, növekszik, egészen a végződés kiegyenesedéséig. A nagy csavaró nyomatékú nyél lehetővé teszi a görbült katéter síkjának az elforgatását is, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL. A KATÉTERREL KAPCSOLATOS RENDSZERBEÁLLÍTÁSOKKAL KAPCSOLATBAN LÁSD A CARTO™ EP RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT.

JAVALLATOK

A katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai térképezésére való, vagyis csak stimulációra és adatrögzítésre.

ELLENJAVALLATOK

A WEBSTER™ elhajlítható végű elektrofiziológiai katéter biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták elektromos ablációban, valamint az ostium sinus coronariin kívül egyéb koszorúereken történő használatban. A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra. A szívkatéterezés nem javasolt aktív általános fertőzés esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

A szívkatéterezési eljárások esetleg jelentős röntgensugár behatással járnak, ami akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet úgy a betegeknél, mint a laboratóriumi személyzetnél a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel időtartama miatt. A szívkatéterezési eljárást kizárólag az eljáráshoz társuló lehetséges sugáradag kellő figyelembe vétele és a minimális besugárzás biztosítására megtett intézkedések után szabad elvégezni. Gondosan meg kell ezért fontolni a katéter használatát terhes asszonyoknál.

- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne kísérelje meg a WEBSTER™ Elhajlítható végű elektrofiziológiai katéter működtetését, amíg a jelen használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert!
- Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Szívkatéterezés eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot. A katéter előre mozgatását és elhelyezését fluoroszkópiás irányítás mellett kell végezni. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel.
- A behelyezés vagy kivétel előtt mindig húzza vissza a katéter hüvelykujj-gombját, hogy a katéter csúcsa visszanyerje eredeti alakját!

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt!

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre! Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
- Csatlakoztassa az interfész kábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg interfész egységéhez és csatlakoztassa a katétert az interfész kábelhez.
- Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott állapotát! Mozgassa előre a katétert a vizsgálandó szívbelhártya területére. A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat! A hüvelykujj-gomb kezelésével állítsa be szükség szerint a görbületi sugarat. A hüvelykujj-gomb előre nyomására a katéter csúcsa elhajlik (begörbül), míg a gomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
- A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott állapotát! Távolítsa el a és helyezze megfelelően hulladékba. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

MELLÉKHATÁSOK

Számos olyan komoly, káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint a tüdőembólia, a szívizom elhalás, a stroke, a szívtamponád és a halál. A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, vérrögösödés, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, embólus okozta érelzáródás, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, szabálytalan szívműködés, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

AZ ELŐZŐEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL, A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY ANNAK TÁRS VÁLLALATAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A EGYSZERI HASZNÁLATRA FELCÍMKÉZETT TERMÉK ISMÉTELT VAGY AZ ALKALMAZHATÓ TÖRVÉNY ÁLTAL TILTOTT ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ SEMMILYEN SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYKÉNT ADÓDÓ VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁROSODÁSÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofyziologický katéter WEBSTER™ s ovládateľným hrotom a technológiou Auto ID

Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

- **Sterilné. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Iba na jedno použitie.**
- **Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

POPIS KATÉTRA

Elektrofyziologický katéter WEBSTER™ s ovládateľným hrotom umožňuje elektrofyziologické mapovanie srdca. Katéter je vybavený hriadeľom s veľkým krútiacim momentom s ovládateľnou hrotovou časťou obsahujúcou pole platinových elektród, ktoré umožňuje stimuláciu a záznam. K dispozícii je niekoľko konfigurácií hrotu. (Bežné typy kriviek sú označené farebným prúžkom na proximálnom konci hriadeľa – ďalšie informácie nájdete v katalógu.) Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektricky vymazateľná programovateľná pamäť určená na čítanie) využívanou na uloženie osobitných informácií na identifikáciu katétra. Navigačné systémy CARTO™ EP vybavené technológiou Auto ID majú prístup k uloženým informáciám a automaticky rozpoznávajú informácie o katétri.

Piest v rúčke je prepojený s vnútorným zaťahovacím lankom, ktoré mení polomer zakrivenia. Pri zatlačení piesta pomocou palcového ovládača smerom dopredu sa polomer zakrivenia zmenší a pri potiahnutí palcového ovládača smerom dozadu sa polomer zakrivenia zväčšuje, až kým sa hrotová časť nevyrovná. Hriadeľ s veľkým krútiacim momentom umožňuje otáčanie roviny zakriveného hrotu a presné umiestnenie hrotu katétra do požadovanej polohy.

Katéter sa pripája k navigačným systémom CARTO™ EP vybaveným technológiou Auto ID prostredníctvom káblov rozhrania s príslušnými konektormi.

O VHODNÝCH PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM. ĎALŠIE INFORMÁCIE O NASTAVENIACH SYSTÉMU SÚVISIACICH S KATÉTROM NÁJDETE V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE NAVIGAČNÉHO SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE

Katéter je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr, t. j. iba na stimuláciu alebo záznam.

KONTRAINDIKÁCIE

Nebola preukázaná bezpečnosť a efektívnosť použitia elektrofyziologického katétra WEBSTER™ s ovládateľným hrotom na elektrickú abláciu ani pri použití v koronárnych vaskulatúrach iných, ako je koronárny sínus. Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami. Relatívnou kontraindikáciou pre procedúry so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

UPOZORNENIA

Pri srdcovej katetrizácii sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie. V dôsledku intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazovania predstavuje srdcová katetrizácia zvýšené riziko somatických a genetických účinkov. Pred vykonaním srdcovej katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné pôsobenie radiácie, ktoré sprevádza procedúru, a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície. V prípade tehotných žien sa preto musí použitie katétra dôkladne zvážiť.

- Neponárajte proximálnu rukoväť ani káble do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Nevystavujte katéter pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím elektrofyziologického katétra WEBSTER™ s ovládateľným hrotom si dôkladne preštudujte tento návod na používanie a informácie v ňom uvedené.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra.
- Katéter sa nesterilizujte a nepoužíva opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Zavádzanie a umiestnenie katétra musí byť fluoroskopicky kontrolované. Keď pri zavádzaní a vyberaní katétra narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Pred každým zavedením alebo vybratím katétra potiahnite palcový ovládač, aby ste sa ubezpečili, že koniec katétra nadobudol pôvodný tvar.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Zariadenie použite pred dátumom exspirácie („Použiť do“) uvedeným na štítku balenia.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE

- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu. Aseptickou technikou vytvorte vaskulárny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zasuňte katéter.
- Pripojte kábel rozhrania k jednotke pacientskeho rozhrania príslušného navigačného systému CARTO™ EP a katéter ku káblu rozhrania.
- Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý. Posúvajte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správnosť umiestnenia kontrolujte pomocou fluoroskopie a elektrogramov. Potrebný polomer zakrivenia sa nastavuje pomocou palcového ovládača. Potlačením palcového ovládača smerom dopredu sa hrot katétra ohne (zakriví), potiahnutím ovládača naspäť sa hrot vyrovná.
- Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý. Vyberte katéter a zlikvidujte ho vhodným spôsobom. Katéter sa nesterilizuje a nepoužíva opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií spojených so srdcovou katetrizáciou vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre boli uvedené aj nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie a lokálne hematómy, trombóza, atriovenózna fistula, pseudoaneurizma, tromboembolizmus a vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchové embólie, arytmie a poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH PODMIENOK NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ ALEBO INÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ OPÄTOVNÝM POUŽITÍM PRODUKTOV OZNAČENÝCH AKO PRODUKTY NA JEDNO POUŽITIE ALEBO PRODUKTOV, KTORÝCH OPAKOVANÉ POUŽÍVANIE ZAKAZUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ elektrofiziološki kateter z upogljivo konico in tehnologijo Auto ID

Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

- **Sterilno. Sterilizirano z etilenoksidom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA
Elektrofiziološki kateter z upogljivo konico WEBSTER™ je bil zasnovan za lažje elektrofiziološko kartografiranje srca. Kateter je sestavljen iz stebla, ki omogoča dobro kontrolo vrtenja, in dela z upogljivo konico, ki vsebuje vrsto platinastih elektrod, ki se lahko uporabijo za stimulacijo in snemanje. Na voljo so različne izvedbe konice. (Standarde ukrivljene vrste so označene z barvnim trakom na steblu v bližini proksimalnega konca - glejte katalog.) Kateter je opremljen z električno izbrisljivim programirljivim bralnim pomnilnikom (EEPROM), ki se uporablja za shranjevanje edinstvenih identifikacijskih podatkov katetra. Navigacijski sistem CARTO™ EP s tehnologijo Auto ID lahko dostopa do shranjenih informacij in samodejno prepozna informacije katetra.

Klip v ročaju katetra je pritrjen na notranjo potezno žico, s katero se spreminja radij ukrivljenosti. Če klip s palcem potisnemo naprej, se radij preoblikovane ukrivljenosti zmanjša; če klip povlečemo nazaj, se radij preoblikovane ukrivljenosti veča, dokler se konica ne izravna. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti konice, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno področje.

Kateter se s kabli vmesnika poveže z navigacijskim sistemom CARTO™ EP s tehnologijo Auto ID.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM. PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA, KI SE NANAŠAJO NA KATETER, SI PREBERITE UPORABNIŠKI PRIROČNIK NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje.

KONTRAINDIKACIJE
Uporaba elektrofiziološkega katetra z upogljivo konico WEBSTER™ pri električni ablaciji in za uporabo pri koronarnem ožilju, razen pri koronarnih sinusih, ni varna ali učinkovita. Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra. Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

OPOZORILA
Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca zaradi moči rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka velika možnost velike izpostavljenostu rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske okvare. Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju. Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je zato treba zelo skrbno pretehtati.

- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme namakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.
- Ne avtoklavirajte katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne poskušajte uporabljati elektrofiziološkega katetra z upogljivo konico WEBSTER™ D, če predhodno niste v celoti prebrali in razumeli teh navodil za uporabo.
- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Kateterizacijo srca sme v prostorih, ki so za elektrofiziološko diagnostiko popolnoma opremljeni, izvajati le osebje, ki je za takšne posege primerno izšolano.
- S katetrom je treba ravnati zelo previdno, da se izognete morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca. Napredovanje in namestitev katetra morata biti fuoroskopsko vodena. Če se kateter pri vstavljanju oziroma pri izvleku zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo.
- Preden kateter vstavite ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zagotoviti, da konica katetra zavzame prvotno obliko.

DATUM »UPORABNO DO«
Uporabite napravo pred potekom datuma "Uporabi do", ki je na pakirni oznaki.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČILA ZA UPORABO

- Vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Z uporabo aseptične tehnike pripravite pristopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
- Priključite vmesni kabel na vmesno enoto Patient Interface Unit ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in povežite kateter s kablom vmesnika.
- Prepričajte se, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj, preden začnete z uvajanjem katetra. S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom. S palcem premikajte gumb in tako po potrebi prilagajajte radij ukrivljenosti. Če gumb s palcem porinete naprej, se konica katetra upogne (zavije); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
- Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili povsem nazaj. Kateter odstranite in ga na primeren način zavrzite. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

STRANSKI UČINKI
V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov, kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt. V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI
NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITEV PREDHODNO IMENOVAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI NASTANE KOT POSLEDICA PONOVNE UPORABE USTREZNO OZNAČENEGA (OZNAČENIH) IZDELKA (IZDELKOV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI IZDELKA (IZDELKOV), KATEREGA (KATERIH) PONOVNA UPORABA JE ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential and proprietary document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

WEBSTER™ електрофизиологичен катетър с насочващ се връх с технология Auto ID

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

- **Стерилно. Стерилизиран с газ етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА
Електрофизиологичният катетър с насочващ се връх WEBSTER™ е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Катетърът има ос с висока способност за усукване, с насочваща се зона с връх, съдържаща поредица от платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и за записване. Предлагат се няколко конфигурации на върха. (Стандартните типове извивки се идентифицират чрез цветна ивица на оста в близост до проксималния край – виж каталога). Катетърът е снабден с памет само за четене, която може да се изтрива и програмира електронно (EEPROM), и се използва за съхраняване на уникална информация за идентификация на катетъра. Системите за навигация, снабдени с технология Auto ID CARTO™ EP могат да имат достъп до съхраняваната информация и автоматично да разпознават информацията за катетъра.

В ръчния инструмент има бутало, закрепено към вътрешен дърпащ телен механизъм, който променя радиуса на извивката. Когато буталото се бута напред с помощта на бутона, радиусът на извивката се намалява, а когато бутонът бъде изтеглен назад, радиусът на извивката се увеличава до пълно изправяне на върховата зона. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът има интерфейс към навигационните системи CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID, чрез кабели за интерфейс с подходящите съединители.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ПОДРОБНОСТИ ЗА НАСТРОЙКИТЕ НА НАВИГАЦИОННАТА СИСТЕМА CARTO™ EP ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ВИЖТЕ РЪКОВОДСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА СИСТЕМАТА.

ПОКАЗАНИЯ
Катетърът е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Електрофизиологичният катетър с насочващ се връх WEBSTER™ не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация или за приложение в други коронарни съдове с изключение на остиума на коронарния синус. Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи. Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не предприемайте опити за използване на електрофизиологичния катетър WEBSTER™ с насочващ се връх преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад преди въвеждането или изваждането му, за да сте сигурни, че върхът на катетъра възвръща оригиналната си форма.

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”
Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания върху етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
- Свържете кабела за интерфейс към модула на навигационната система CARTO™ EP за интерфейс към пациента, след това свържете и катетъра към кабела за интерфейс.
- Уверете се, че бутонът е изцяло издърпан назад преди въвеждане на катетъра. Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай. Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, AB фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ
ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cateter WEBSTER™ cu vârf deflectabil pentru electrofiziologie cu tehnologie auto ID

Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

- **Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterul WEBSTER™ cu electrod de vârf deflectabil pentru electrofiziologie a fost proiectat pentru a uşura CARTOgrafierea electrofiziologică a inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune, cu o secţiune a vârfului deflectabilă care conţine o matrice de electrozi de platină care se pot utiliza pentru stimulare şi înregistrare. Sunt disponibile mai multe configuraţii ale vârfului. (Tipurile de curbe standard sunt identificate printr-o bandă colorată marcată pe tijă în apropierea capătului proximal - a se vedea catalogul.) Cateterul este echipat cu o memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemul de navigare CARTO™ EP echipat cu tehnologia Auto ID poate accesa datele stocate şi poate recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

La un fir intern de tragere care modifică raza de curbură este ataşat un piston amplasat în piesa manuală. Atunci când pistonul este împins înainte cu ajutorul butonului, se reduce raza de curbură; când butonul este tras înapoi, se măreşte raza de curbură până când secţiunea vârfului se îndreaptă. Tija de înaltă torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul interfaţează cu sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE. CONSULTAŢI MANUALUL DE UTILIZARE A SISTEMULUI CARTO™ EP PENTRU DETALII PRIVIND REGLAJELE DE SISTEM REFERITOARE LA CATETER.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru CARTOgrafierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare.

CONTRAINDICAŢII
Cateterul WEBSTER™ cu electrod de vârf deflectabil pentru pentru electrofiziologie nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea electrică sau pentru utilizare în vasculatura coronariană, cu excepţia ostiumului sinusal coronarian. Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice. Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

AVERTIZĂRI
Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere. Ca urmare, este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.

- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.

PRECAUŢII

- Nu încercaţi să operaţi cateterul WEBSTER™ cu vârf deflectabil pentru electrofiziologie înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- A se depozita într-un loc uscat şi răcoros.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinaţi rezistenţă.
- Trageţi întotdeauna butonul cateterului înapoi înainte de introducere sau de retragere pentru a vă asigura ca vârful cateterului revine la forma sa iniţială.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
- Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.
- Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi înainte de introducere. Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost tras înapoi complet. Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul.

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII
PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Auto ID tehnoloogiaga kõrvalejuhitava tipuga elektrofüsioloogiline kateeter

USA föderaalseaduste järgi on käesoleva seadme ostuõigus piiratud arstide või arsti korraldusel ostvate isikutega.

- **Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.**
- **Üksnes ühekordseks kasutamiseks.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS
Ettevõtte WEBSTER™ poolt toodetud kõrvalejuhitav elektrofüsioloogiline kateeter on mõeldud südame elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks. Antud kateetril on suure väändemomendiga võll ning kateetri plaatinast elektroodide kimbust koosnevat juhitavat tipmist osa võib kasutada nii stimulatsioonil kui ka salvestusel. Saadaval on mitmeid tipu konfiguratsioone. (Tüüpilisi kurvi tüüpe tähistatakse võllil proksimaalotsa läheduses värvilise ribaga - vt kataloogist.) Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainuomase kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemid pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Käsiinstrumendi kolb kinnitatakse sisemise tõmbetraadi külge, mis muudab kurvide raadiust. Kui juhtnupuga kolbi edasi lükata, siis otsiku kurvi raadius väheneb; kui juhtnuppu tagasi tõmmata, siis kurvi raadius suureneb seni, kuni tipu osa on sirgestunud. Suure väändemomendiga võll võimaldab kõverdatud tipu tasandit pöörata, mis hõlbustab täpset kateetri tipu positsioneerimist soovitud alasse.

Kateeter liidestub CARTO™ EP auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate konnektoritega liideskaablite abil.

LIIDESTUSKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT. VAADAKE CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIT ÜKSIKASJALIKE KATEETRI SÜSTEEMI SEADISTUSTE OSAS.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, s.t üksnes stimulatsioonil ja salvestusel.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ettevõtte WEBSTER™ kõrvalejuhitava tipuga elektrofüsioloogiline kateeter pole osutunud ohutuks ning efektiivseks elektrilisel ablatsioonil ega kasutamisel koronaarsoontel välja arvatud pärgurke suue. Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks. Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

HOIATUSED:
Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste efektide kõrgenenud riski nii patsientidele kui laboratoorsetele töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiire intensiivsuse ja kestuse tõttu. Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed. Seepärast võib patsiendi raseduse korral kateetrit kasutada ainult äärmisel vajadusel.
- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Kateetrit ei tohi allutada orgaaniliste lahustite, näiteks alkoholi toimele.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Ettevõtte WEBSTER™ kõrvalejuhitava tipuga elektrofüsioloogilist kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevat kasutusjuhendit läbi lugemata ning seda mõistmata.
- Hoida jahedas ning kuivas kohas.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas pakend ning kateeter on steriilsed.
- Ärge resteriliseerige ega taaskasutage.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogilises laboris.
- Kateetrit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes. Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu, kui tunnetate takistuse olemasolu.
- Enne sisestamist või välja tõmbamist tuleb kateetri juhtnupp tagasi tõmmata garanteerimaks, et kateetri tipp omandaks oma algse kuju.

KÕLBLIK KUNI
Toodet tohib kasutada üksnes enne pakendil märgitud tarvitamise lõppkuupäeva „kõlblik kuni" möödumist.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED
- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale. Moodustage vaskulaarne ava suurde tsentraalsesse soonde kasutades aseptilist tehnikat ning viige kateeter sisse.
- Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendi liidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
- Enne seadme sisestamist kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud. Viige kateeter edasi uuritava endokardi ala suunas. Õige asendi leidmiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme. Kurvi raadiust saab vastavalt vajadusele reguleerida juhtnupuga. Lükates juhtnuppu edasi, kutsute esile kateetri tipu kõverdumise (moodustub kurv); kui nuppu tagasi tõmmata, siis ots sirgestub.
- Enne kateetri eemaldamist kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud. Võtke kateeter välja ja utiliseerige nõuetekohaselt. Ärge resteriliseerige ega taaskasutage.
- Kui teil tekib käesoleva toote kasutuse või töötamise suhtes küsimusi palume võtta ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

KÕRVALNÄHUD
On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm. Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIST JA KOHUSTUSTE PIIRANGUST LOOBUMINE
TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

LISAKS EELNEVALE EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED VASTUTAVAD ÜHEGI ERAKORRALISE, OTSESE, JUHUSLIKU, TULENEVA EGA MUU KAHJUSTUSE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOOTE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI SEADUSEVASTASEST KASUTAMISEST.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ elektrofizioloģijas katetrs ar noliecamu smaili un Auto ID tehnoloģiju

Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

- **Sterils. Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS
WEBSTER™ elektrofizioloģijas katetrs ar noliecamo smaili ir izveidots, lai atvieglotu sirds elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir stiebrs ar augstu vērpes izturību un noliecamu smailes daļu, kas satur platīna elektrodu komplektu, kurus var izmantot stimulēšanai un reģistrēšanai. Ir pieejamas vairākas smailes konfigurācijas. (Standarta līkņu veidus identificē ar krāsu joslu uz stiebra proksimālā gala tuvumā - skat. katalogu.) Katetrs ir apgādāts ar EEPROM tipa atmiņu, kas tiek izmantota, lai glabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt informāciju par katetru.

Virzulis rokturī ir savienots ar iekšēju savilcējstiepli, kas maina liekuma rādiusu. Kad virzulis ar spiedpogu tiek bīdīts uz priekšu, liekuma rādiuss tiek samazināts, kad spiedpoga tiek pavilkta atpakaļ, liekuma rādiuss palielinās, līdz smailes sekcija iztaisnojas. Stiebrs ar lielu pārvadāmo griezes momentu ļauj pagriezt noliekto smaili, lai atvieglotu katetra smailes precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

Katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, pa interfeisa kabeļiem ar atbilstošiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM. CARTO™ EP SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ ATRODAMAS SĪKĀKAS ZIŅAS PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM, KAS SAISTĪTI AR KATETRU.

INDIKĀCIJAS
Šis katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulēšanai un reģistrēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav pārbaudīts, vai WEBSTER™ elektrofizioloģijas katetrs ar noliecamo smaili ir nekaitīgs un efektīvs izmantošanai elektriskai ekstirpācijai, kā arī izmantošanai citos koronārajos asinsvados, izņemot koronārā sinusa atveri. Katetrs varētu nebūt piemērots lietošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm. Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

BRĪDINĀJUMI
Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Sirds katetrizāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam, un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana pie grūtniecēm.

- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt ierīces elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Nesterilizējiet šo katetru autoklāvā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet WEBSTER™ elektrofizioloģijas katetru ar noliecamo smaili, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru.
- Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Sirds katetrizācijas procedūras ir jāveic atbilstoši apmācītam personālam pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra pārvietošana un novietošana ir jāveic ar fluoroskopisku kontroli. Ja sajūtat pretestību, neizmantojiet pārlieku lielu spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai atpakaļ.
- Pirms ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai panāktu katetra smailes nostāšanos sākumstāvoklī.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izņemiet katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
- Savienojiet interfeisa kabeli ar pacienta interfeisa bloku piemērotā CARTO™ EP navigācijas sistēmā, un pievienojiet katetru interfeisa kabelim.
- Pirms katetra ievadīšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta. Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas. Mainiet novirzes rādiusu pēc vajadzības ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas piespiešana izsauc katetra smailes novirzīšanos (noliekšanu); kad spiedpogu izvelk atpakaļ, smaile atgriežas taisnā stāvoklī.
- Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai spiedpoga ir pilnībā izvilkta. Izvelciet katetru un izņēmiet to atbilstošā veidā. Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, konsultējieties ar izplatītāju uz vietas vai ražotāju.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS
Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve. Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI
ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

WEBSTER™ elektrofiziologinis kateteris lankstomu galiuku su „Auto ID“ technologija

Federalinis (JAV) įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.

- **Sterilus. Sterilizuota etileno oksidu.**
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS

WEBSTER™ elektrofiziologinis kateteris su lankstomu galiuku sukurtas elektrofiziologiniam širdies kartografavimui palengvinti. Kateteris turi aukšto sąsūkio šerdį su lankstomu galiuku, ant kurio išdėstyti platininiai elektrodai, kurie gali būti naudojami tiek stimuliacijai, tiek registruoti duomenis. Galimos kelios galiukų konfigūracijos (standartinis kreivės tipo galiukas atpažįstamas pagal spalvotą juostą ant šerdies, greta proksimalinio galo, žr. katalogą). Kateteris tiekiamas su elektroniniu būdu trinama, programuojama atmintimi, skirta tik skaityti (EEPROM), kuri naudojama unikaliai kateterio identifikacijos informacijai laikyti. CARTO™ EP navigacijos sistema su automatinio identifikavimo technologija gali gauti laikomą informaciją ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Rankinės kateterio dalies stūmokliukas yra sujungtas su stumdoma šerdimi, kuri keičia (kateterio galo) išlinkimo spindulį. Stumdomu mygtuku stumiant stūmokliuką į priekį išlinkimo spindulys mažėja; traukiant stumdomą mygtuką į save išlinkimo spindulys didėja tol, kol kateterio galiukas išsitiesina. Aukšto sąsūkio šerdies tamprumo dėka taip pat galima sukti išlenkto galiuko plokštumą tam, kad būtų įmanoma itin tiksliai nustatyti kateterio galiuką norimoje vietoje.

Kateteris sujungiamas kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis, su CARTO™ EP navigacine sistema, turinčia automatinio identifikavimo technologiją.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS PASIKONSULTUOKITE SU VIETINIU ATSTOVU AR GAMINTOJU. DAUGIAU INFORMACIJOS APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU RASITE CARTO™ EP SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS

Kateteris yra skirtas širdies struktūrų elektrofiziologiniam kartografavimui atlikti; t.y., tik simuliavimui ir duomenų registravimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nemanoma, kad WEBSTER™ elektrofiziologinis kateteris su lankstomu galiuku yra saugus ir efektyvus elektros abliacijai ar naudoti vainikinėse arterijose, jis saugus tik naudoti koronariniuose sinusuose. Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais vožtuvais. Reliatyvioji, su širdies kateterizavimo procedūromis susijusi, kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.

ĮSPĖJIMAI

Širdies kateterizavimo procedūros gali būti potencialiu pavojumi pacientui gavus didesnį rentgeno spindulių kiekį, dėl ko galimi ūmaus radiacinio pažeidimo padariniai bei padidėjusi somatinio ir genetinio efekto rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluorogramų darymo (darbo fluoroskopiniu režimu) trukmės. Širdies kateterizaciją galima atlikti tik adekvačiai įvertinus su procedūra susijusią gaunamos radiacijos trukmę ir galimybes šią trukmę minimizuoti. Jei šis prietaisas naudojamas nėščioms moterims, būtina dirbti itin atsargiai.

- Draudžiama kateterio rankeną ar kabelių jungtis merkti į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Nelaikykite kateterio šalia organinių tirpalų, tokių kaip alkoholis.
- Nesterilizuokite kateterio autoklave.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- WEBSTER™ elektrofiziologinį kateterį lankstomu galiuku galima naudoti tik prieš tai pilnai perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvedimas ir patalpinimas turi būti atliekamas vadovaujantis fluoroskopijos rezultatais. Niekada nenaudokite papildomos jėgos įvesdami ar ištraukdami kateterį jei pajustumėte pasipriešinimą.
- Prieš kateterio įvedimą ar ištraukimą būtinai iki galo atstumkite atgal stumdomą mygtuką tam, kad kateterio galiukas įgautų pradinę formą.

„NAUDOTI IKI“ DATA

Kateterį panaudokite iki „Naudoti iki“ datos ant pakuotės etiketės.

ŠALINIMAS

Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikydamiesi aseptiškumo reikalavimų ir įveskite kateterį.
- Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.
- Prieš įvesdami būtinai patikrinkite, ar stumdomas kateterio mygtukas yra visiškai atstumtas atgal. Kateterį veskite iki tiriamos vietos endokardo srities. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis tam, kad įvestumėte kateterį tiksliai į norimą vietą. Manipuliuodami stumdomu kateterio mygtuku nustatykite norimą kateterio išsilenkimą. Jei stumdomą kateterio mygtuką stumsite į priekį, kateterio galiukas lenksis (susiries); patraukus jį atgal – kateterio galiukas išsitiesins.
- Prieš išimdami kateterį, patikrinkite ar jo stumdomas mygtukas pilnai atstumtas iki galo. Kateterį išimkite ir išmeskite jį tinkamu būdu. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, prašome susisiekite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis. Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvo sužalojimas, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

NEAPSIRIBOJANT AUKŠČIAU IŠDĖSTYTU, BIOSENSE WEBSTER, INC. AR JOS KONTROLIUOJAMOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ŽALĄ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, KURI BŪTŲ SUSIJUSI SU ATITINKAMAI PAŽYMĖTŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTO (PRODUKTŲ) PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU AR PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU, KAI TAI DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ 配备自动 ID 技术的可调弯头部电生理导管

美国联邦法律限定本装置只能由医生销售或凭医嘱销售。

- **无菌。已使用环氧乙烷灭菌。**
- **仅供一次性使用。**
- **若包装已打开或损坏，请勿使用。**

导管描述
WEBSTER™ 可调弯头部电生理导管设计用于协助进行心脏的电生理标测。此导管有一个大扭矩的管身和一个可调弯头部，头部装有一排铂电极，电极可用于进行刺激和记录。共有若干种头部结构。（标准弯曲型由靠近近端的管身上的色带加以识别－参见目录。） 导管配有电可擦除可编程只读储存器（EEPROM），用于存储导管的唯一标识信息。 配备自动 ID 技术的CARTO™ EP 电生 理导航系统可访问存储的信息并自动识别导管信息。

手柄内的活塞与一根内部牵拉线相连接，用于改变弯曲的半径。当用指调旋钮向前推活塞时，弯曲半径减小；拉回指调旋钮则使弯曲半径增大，直至头部伸直。大扭矩的管身可使弯曲头部的平面旋转，以利于将导管末端准确定位在所期望的部位。

导管通过带有合适连接器的接口电缆与配备自动 ID 技术的CARTO™EP电生理导航系统接口。

有关适当的连接电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。请参阅 CARTO™EP电生理导航系统用户手册，查阅系统与导管有关的设定值的详情。

适应症
该导管仅适用于心内结构的电生理标测，即用于刺激和记录。

禁忌症
除了用于冠状窦之外，尚未有证据表明用WEBSTER™ 可调弯头部电生理导管用于电消融术或冠状脉管系统的安全性和有效性。装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管。
心导管术的一个相对禁忌症是活动性全身感染。

警告
心导管术可呈现大量 X 光照射的潜在风险，由于 X 光束的强度和 X 光透视成像的持续时间，可导致患者和实验室人员产生急性辐射伤害，并增加体细胞效应和遗传效应的风险。
只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施心导管术。因此，对孕妇使用该导管时必须慎重考虑。
- 不要将近端手柄或电缆连接器浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。

注意事项
- 在全面阅读并理解本使用说明之前，请不要试图对WEBSTER™ 可调弯头部电生理导管进行操作。
- 贮存在阴凉干燥处。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 心导管术必应由经过适当培训的人员在装备全面的电生理实验室中进行。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。导管的推进和置放应在 X 光透视引导下完成。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出。
- 在插入或退出之前，要始终将导管的指调旋钮完全拉回，以确保导管头部保持其原始形状。

保存期
请在包装标签上注明的保存期之前使用此装置。

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

建议使用说明
- 从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。采用无菌技术对大的中央血管进行穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
- 将接口连接到适当的记录设备上。将接口电缆连接到合适的CARTO™ EP电生理导航系统的患者接口单元上，然后将导管连接到接口电缆上。
- 插入前要确认指调旋钮已完全拉回。将导管推进到要检查的心内膜区。使用 X 光透视和心电图两种方法协助正确定位。根据需要可通过操作指调旋钮调节弯曲半径。前推指调旋钮可使导管头部弯曲，拉回该按钮则使头部伸直。
- 将导管退出之前，要确认指调旋钮已完全拉回。退出导管，并以适当方式加以处置。不要重新灭菌和重复使用。
- 如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当地经销商或生产厂家咨询。

不良反应
已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

担保免责声明及责任限制
制造商不对本文所述的产品提 供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它 损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属 公司均不承担由于重复使用任 何被标 为一次 性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参 考，仅说明生产时的产品，在任何情况 下均不被视为对所述产品的保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

자동 ID 기술을 사용한 WEBSTER™ 휘어지는 팁 전기생리학 카테터

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

- **무균. 산화에틸렌 가스로 멸균 처리.**
- **일회용.**
- **포장이 뜯어져 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.**

카테터 설명
WEBSTER™ 휘어지는 팁 전기생리학 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터에는 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극 배열을 포함하는 휘어지는 팁 부분을 갖춘 하이 토크 섀프트가 있습니다. 몇 가지 팁 구성이 제공됩니다. (표준 곡선형은 근위 말단부 인근의 샤프트에 있는 컬러 밴드에 의해 식별됩니다 – 카탈로그 참조.) 카테터에는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)를 구비하고 있습니다. 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템은 저장된 정보에 액세스하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

핸드피스에 있는 피스톤은 곡률 반경을 변경시키는 내부 풀러 와이어에 부착되어 있습니다. 손잡이를 사용하여 피스톤을 앞으로 밀면 곡률 반경이 줄고, 손잡이를 뒤로 당기면 팁 부분이 펴질 때까지 곡률 반경이 늘어납니다. 하이 토르크 샤프트도 굽은 팀의 평면이 회전하여 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 합니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 탐색 시스템 사용 안내서를 참조하십시오.

적용
본 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록이나 자극용으로만 사용됩니다.

금기
WEBSTER™ 휘어지는 팁 전기생리학 카테터는 전기 절제용으로 또는 관상정맥동 소공 이외의 관상 맥관계용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다. 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다. 심장 카테터 시술의 상대적 금기는 급성 전신감염입니다.

경고
심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다. 심도관법은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 따라서 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.

사용상의 주의사항
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 WEBSTER™ 휘어지는 팁 전기생리학 카테터 작동을 시도하지 마십시오.
- 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
- 본 카테터를 삽입하거나 빼낼 경우 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁이 원래의 모양을 찾도록 합니다.

"유효기간" 날짜
포장 레이블에 있는 "유효기간" 이전에 본 장치를 사용하십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장하는 사용법
- 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오. 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
- 인터페이스 케이블을 해당 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.
- 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오. 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 이동시키십시오. 적절한 배치를 위해 형광투시기와 심전도를 모두 사용하십시오. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 카테터를 제거하기 전에, 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인하십시오. 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 폐기합니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용
폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, 동정맥루, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

품질보증 및 책임 제한
본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

採用自動 ID 技術的 WEBSTER™ 可調彎電生理導管

美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

- **無菌。經環氧乙烷滅菌。**
- **單次使用。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**

導管說明
WEBSTER ®
可調彎電生理導管設計用於協助對心臟進行電生理繪圖。該導管有一個高扭力軸，該軸帶有一個內含一組鉑金電極的可調彎尖端，鉑金電極可用來刺激和記錄。本產品提供多種尖端規格供選擇。（標準彎曲類型可用軸上近端附近的色帶加以識別 - 請參見產品目錄。）導管配有電子可擦除可編程唯讀記憶體 (EEPROM)，該記憶體可以用於儲存唯一的導管標識資訊。 CARTO™ EP 瀏覽系統採用了自動 ID 技術，能夠存取儲存的資訊並自動識別導管資訊。

導管的握把內有一活塞連結內部的一條金屬線能夠改變尖端方向。當用拇指按鈕向前推動活塞時，彎曲半徑減小；當拉回拇指按鈕時，彎曲半徑增加直到尖端變直。高扭力軸使得彎曲的尖頭平面能夠旋轉，以便於將導管尖頭準確地置於所需位置。

導管透過具有適當連接器的介面電纜與採用了自動 ID 技術的 CARTO™ EP 瀏覽系統相連。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。有關與該導管相關的系統設定詳情，請參閱 CARTO™ EP 瀏覽系統使用者手冊。

適應症
該導管專用於心臟結構電生理繪圖；也就是說，僅限於刺激和記錄。

禁忌症
WEBSTER™
尖端可調彎電生理導管尚未證實能安全有效地應用於電消融術、或用於冠狀竇口以外的冠狀血管組織。導管可能不適用於裝有人工瓣膜的病患。心導管手術的一項相對禁忌症為活動性全身性感染。

警告
心導管手術具有潛在的顯著X-光射線曝射，由於要暴露在一定強度的 X-光射線之下並持續一定的X光透視時間，可導致患者和導管室工作人員遭受急性輻射損傷並增加對其身體和基因受到影響的風險。進行心導管手術前，應該先充分了解與手術相關的可能放射線曝射，並採取降低此曝射程度的措施。因此，本導管對於孕婦的使用必須詳加考量。

- 請勿將近端的握把或連接線接頭浸入液體中；電氣功能可能會受到影 響。
- 請勿讓導管接觸有機溶劑，如酒精。
- 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。

預防措施

- 在完全閱讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作 WEBSTER ® 可調彎電生理導管。
- 請存放於陰涼乾燥處。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。
- 心臟導管插入術只能由接受過相應訓練的人員在裝備齊全的電生理實驗室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或壓塞。導管推進和放置應在 X 光照射的引導下進行。當遇到阻力時，請勿過度用力推進或抽出導管。
- 在插入或抽出導引管之前，始終要將拇指旋鈕撥到最後，以確保導管尖端保持其原始的形狀。

「使用」期限
請在包裝卷標上的「使用期限」前使用本產品。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議

- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。使用無菌技術在中央靜脈上開一個血管入口，然後插入導管。
- 將介面電纜連接到相應 CARTO™ EP 瀏覽系統的患者接口器並將導管連接到介面電纜。
- 插入前，請確認拇指旋鈕被完全拉回。將導管推進到待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。必要時透過操縱拇指旋鈕調整彎曲半徑。向前推拇指按鈕可使導管尖端彎曲（折彎）；當按鈕回位時，尖端會變直。
- 在取出導管之前，請確認拇指按鈕已完全拉回。以適當的方式取出導管並處置之。請勿重新消毒和重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢當地經銷商或製造商。

不良反應
心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心包填塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症： 血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞 、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

品質擔保和責任限制免責聲明
品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不 提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售 性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其 附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均 不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物） 上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何 方式成為或被提供為處方產品的擔 保。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Kateter Elektrofisiologi yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan dengan Teknologi ID Otomatis WEBSTER™

Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.

- **Steril. Disterilkan Dengan Etilena Oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter Elektroda yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan WEBSTER™ ini dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki larik elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Tersedia beberapa konfigurasi ujungnya. (Jenis-jenis kurva standarnya diidentifikasi melalui pita berwarna pada poros/gagangnya di dekat ujung proksimal lihat katalog). Kateter ini dilengkapi dengan Memori Baca-Saja yang Dapat Dihapus Secara Elektronik (EEPROM) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis ini bisa mengakses informasi yang disimpan dan otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Sebuah piston dalam alat tangan dilekatkan pada penarik kawat internal yang merubah jari-jari kelengkungannya. Bila pistonnya didorong ke depan dengan tombol jempol, jari-jari kelengkungannya menjadi berkurang; bila tombol jempolnya ditarik ke belakang, jari-jari kelengkungannya bertambah sampai bagian ujungnya menjadi lurus. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan pemosisian ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigaasi EF CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI. LIHAT MANUAL BAGI PENGGUNA SISTEM NAVIGASI EF CARTO™ UNTUK MENGETAHUI RINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI
Kateter ini disarankan untuk pemetaan elektrofisiologi pada struktur jantung, yakni hanya stimulasi dan pencatatan saja.

KONTRAINDIKASI
Kateter Elektroda yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan WEBSTER™ belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik atau untuk digunakan dalam pembuluh darah koroner selain lubang pada pembuluh darah sinus koroner. Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik. Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

PERINGATAN
Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.

- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan Gunakan Autoklaf pada kateter ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN
Jangan mencoba mengoperasikan Kateter Elektrofisiologi yang Ujungnya Dapat Dilengkungkan WEBSTER™ bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.

- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter harus dilakukan dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan, perforasi, atau tamponade jantung. Memasang dan mendorong kateter ke depan harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau mengeluarkan kateter bila mengalami hambatan.
- Selalu tarik tombol jempol kateter ke belakang sebelum memasukkan atau mengeluarkannya untuk memastikan bahwa ujung kateternya telah kembali ke bentuk semula.

TANGGAL “GUNAKAN SEBELUM”
Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukk an kateternya.
- Gunakan kabel antarmuka ke Unit Antarmuka Pasien Sistem Navigasi EF CARTO™ yang sesuai untuk hubungkan kateter ini ke kabel antarmuka.
- Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sebelum memasukkan kateter. Doronglah kateter ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkung) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya. Ambil kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen.

REAKSI YANG MERUGIKAN
Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN
TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Elektrofiziološki kateter sa savitljivim vrhom WEBSTER™ s tehnologijom za automatsku identifikaciju

Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika.

- **Sterilno. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA
Kateter WEBSTER™ s elektrodom sa savitljivim vrhom dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa savitljivim dijelom na vrhu na kojem se nalazi skup platinastih elektroda. Postoji nekoliko konfiguracija vrha katetera. (Standardni tipovi prepoznaju se po traci u boji koja se nalazi na osi u blizini proksimalnog završetka vidi katalog.) Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju iatetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Klip u ručici učvršćuje se na unutarnju žicu za povlačenje kojom se mijenja radijus zakrivljenja. Kada se klip gurne prema naprijed, radijus zakrivljenja nastale petlje se smanjuje; kada se regulator povuče natrag radijus zakrivljenja se povećava sve dok se vrh ne izravna. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter koristi sučelja sustava za navigaciju CARTO™ EP, oremljenog tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je namijenjen elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca.

KONTRAINDIKACIJE
Kateter WEBSTER™ sa savitljivim vrhom nije dokazano siguran i učinkovit za električnu ablaciju ili za korištenje na koronarnoj vaskulaturi, osim na sinus ostium. Kateter može biti neprikladan za korištenje na pacijentima s umjetnim zaliscima. Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

UPOZORENJA
Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod pacijenata i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne izloženosti zračenju koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.

- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte autoklavirati.

MJERE OPREZA
Elektrofiziološki kateter WEBSTER™ sa savitljivim vrhom nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s ovim uputama za uporabu.

- Čuvajte na hladnom, suhom mjestu.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera treba obavljati uz fluoroskopsko praćenje. Kod nailaska na otpor nemojte primjenjivati preveliku silu ili prejako vući.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera pomičnu ručicu uvijek povucite unazad, kako biste osigurali da vrh katetera zauzme svoj izvorni položaj.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
Upotrijebite uređaj prije isteka roka trajanja naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
Komponente reciklirajte ili proizvod i njegove preostale ili otpadne dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU

- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
- Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.
- Provjerite je li prije umetanja ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Kateter gurnite prema naprijed do područja endokarda koji se promatra. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem ozibne ručice. Pomicanjem ozibne ručice prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ozibna ručica povuče unazad, vrh katetera se ispravlja.
- Prije vađenja katetera provjerite je li ručica za regulaciju potpuno povučena unazad. Izvadite kateter i zbrinite ga na propisani način. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE
Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI
NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ електрофизиолошки катетер са савитљивим врхом и технологијом за аутоматску идентификацију

Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

- **Стерилно. Стерилисано етилен-оксидом.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА
WEBSTER™ савитљиви катетер са електродом на врху је намењен да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом са савитљивим врхом који садржи низ електрода од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање. Доступно је неколико конфигурација врха. (Стандардно закривљени врхови се идентификују путем прстена у боји који се налази на осовини близу проксималног краја погледајте каталог.) Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Клип у држачу је повезан са унутрашњом жицом тегљача која мења радијус савијања. Када се клип гурне напред помоћу дугмета за палац, смањује се радијус савијања; када се дугме за палац повуче уназад, радијус савијања се повећава све док се део са врхом не исправи. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

Катетер се повезује са CARTO™ EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO™ EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Није доказано да је WEBSTER™ савитљиви катетер са електродом на врху безбедан и делотворан за електричну аблацију или за употребу у срчаној васкулатури осим у остијуму коронарног синуса. Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима. Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

УПОЗОРЕЊА
Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба овог катетера код трудница.

- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не покушавајте да рукујете WEBSTER™ електрофизиолошким катетером са савитљивим врхом пре него што до краја прочитате и разумете ова упутства за употребу.
- Чувајте на хладном и сувом месту.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећивање срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
- Увек повуците дугме за палац катетера уназад пре његовог уноса или извлачења како бисте осигурали да врх катетера добије свој оригинални облик.

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)
Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
- Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.
- Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса. Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад. Извадите катетер и одложите га на исправан начин. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.
У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ
НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ електрофизиолошки катетер со свиткувачки врв со технологија за автоматска идентификација

Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

- **Стерилно. Стерилизирано со етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
WEBSTER™ електрофизиолошкиот катетер со свиткувачки врв е наменет за олеснување на електрофизиолошкото мапирање на срцето. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со свиткувачки врв со сноп од електроди од платина што може да се користат за стимулација и снимање. Достапни се неколку конфигурации на врвот. (Стандардните видови криви се идентификуваат со прстен во боја блиску до проксималниот крај - видете каталог). Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот. CARTO™ EP навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Клип во рачниот дел е прикачен на внатрешна жица за повлекување што го менува радиусот на накривувањето. Кога клипот ќе се турне нанапред со копчето за палец, радиусот на накривувањето се намалува, а кога копчето за палец ќе се повлече наназад, радиусот на накривувањето се зголемува додека не се исправи делот на врвот. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот се поврзува со CARTO™ ЕФ системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСНИКОТ ЗА CARTO™ ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ
Катетерот е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
WEBSTER™ ЕФ катетерот со електрода со свиткувачки врв се нема покажано како безбеден и ефикасен за електрична аблација или за употреба во коронарната васкулатура, освен за коронарниот синус остиум. Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули. Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзана со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не обидувајте се да ракувате со WEBSTER™ електрофизиолошкиот катетер со свиткувачки врв пред целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.
- Да се чува на ладно и суво место
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор.
- Пред вметнување или извлекување на катетерот, секогаш повлекувајте го копчето наназад за да бидете сигурни дека врвот на катетерот се вратил во својот изворен облик.

ДАТУМ НА „USE BY“ (РОК НА УПОТРЕБА)
Употребете го уредот пред рокот за употреба на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот
- Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
- Проверете дали копчето е до крај повлечено назад пред вметнувањето. Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, поставувајќи ја рачката. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето е повлечено назад до крај. Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ
Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled, confidential and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА
НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618, USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosenseWEBSTER.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, CARTO and WEBSTER are trademarks of Biosense Webster, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Biosense Webster, Inc. 2008-2017

WARNING: This is a controlled, confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

WEBSTER™ CS Catheter with Auto ID Technology

Instructions For Use **WEBSTER™ CS Catheter with Auto ID Technology**	English	Page	6
Mode D'emploi **Cathéter WEBSTER™ CS doté de la technologie Auto ID**	Français	Page	9
Gebrauchsanweisung **WEBSTER™ CS Katheter mit Auto-ID-Technologie**	Deutsch	Seite	11
Istruzioni Per L'uso **WEBSTER™ CS - Catetere con tecnologia Auto ID**	Italiano	Pagina	14
Instrucciones De Uso **Catéter WEBSTER™ CS con Tecnología Auto ID**	Español	Página	16
Instruções De Utilização **Cateter WEBSTER™ CS com Tecnologia Auto ID**	Português	Página	18
Gebruiksaanwijzing **WEBSTER™ CS-katheter met Auto ID-technologie**	Nederlands	Pagina	20
Brugsanvisning **WEBSTER™ CS-kateter auto-ID teknologi**	Dansk	Page	22
Käyttöohjeet **WEBSTER™ CS -katetri automaattisen tunnistuksen tekniikalla**	Suomi	Sivu	24
Bruksanvisning **WEBSTER™ CS-kateter med Auto-Id teknologi**	Svensk	Sida	26
Bruksanvisning **WEBSTER™ CS-kateter med auto-ID-teknologi**	Norsk	Side	28
Οδηγιεσ Χρησησ **Καθετήρας WEBSTER™ CS με τεχνολογία Auto ID**	Ελληνικά	Σελίδα	30
Kullanim Talimatlari **Otomatik ID Teknolojili WEBSTER™ CS Kateter**	Türkçe	Sayfa	33
Инструкция По Эксплуатации **Катетер WEBSTER™ CS с поддержкой технологии Auto ID**	Русский	Страниц	35
Instrukcja Obsługi **Cewnik WEBSTER™ CS z zastosowaniem technologii Auto ID**	Polski	Strona	38
Návod K Použití **Katétr WEBSTER™ CS s technologií Auto ID**	Česky	Strana	40
Használati Utmutató **WEBSTER™ CS katéter automatikus azonosítási technológiával**	Magyar	Oldal	42
Návod Na Použitie **Katéter WEBSTER™ CS s technológiou Auto ID**	Slovensky	Strana	44
Navodila Za Uporabo **Kateter WEBSTER™ CS s tehnologijo Auto ID**	Slovensko	Stran	46
Инструкции За Употреба **Катетър Webster ® CS с Auto ID технология**	Български	Страница	48
Instrucţiuni De Utilizare **CATETER WEBSTER™ CS cu Tehnologie Auto ID**	Română	Pagină	50
Kasutusjuhend **WEBSTER™ CS Auto ID tehnoloogiaga kateeter**	Eesti	Lehekülg	52
Lietošanas Instrukcija **WEBSTER™ CS katetrs ar Auto ID tehnoloģiju**	Latviski	Lappuse	54
Naudojimo Instrukcijos **WEBSTER™ CS kateteris su automatinio ID technologija**	Lietuvių k.	Puslapis	56
使用说明 **配备自动 ID 技术的 WEBSTER™ CS 导管**	简体中文	页码	58
사용 설명서 **자동 ID 기술이 내장된 WEBSTER™ CS 카테터**	한국어	페이지	60
使用說明 **含自動辨識技術的WEBSTER ® CS 導管**	繁體中文	頁碼	62
Instruksi Penggunaan **Kateter WEBSTER™ CS dengan Teknologi ID Otomatis**	Bahasa Indonesia	Halaman	64
Upute za uporabu **Kateter WEBSTER™ CS s automatskom ID tehnologijom**	Hrvatski	Strana	66
Упутство за употребу **WEBSTER™ CS катетер са технологијом за аутоматску идентификацију**	Српски	Страна	68
Упатство за употреба **WEBSTER™ CS Катетер со технологија за автоматска идентификација**	Македонски јазик	Страница	70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/17

Symbol Definitions / Définition des symboles / Symboldefinitionen / Definizione dei simboli / Definiciones de los símbolos / Definições dos símbolos / Symbooldefinities / Symbolforklaringer / Symbolien määritelmät / Symboldefinitioner / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Описания символов / Definicje symboli / Definice symbolů / Jelmagyarázat / Definície symbolov / Definicije simbolov / Дефиниции на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions qui suivent sont fournies uniquement en guise de référence. Concernant leur usage approprié, se référer à l'étiquetage du produit. / Folgende Definitionen dienen nur zur Orientierung. Geeignete Anwendungen bitte der Produktbeilage entnehmen. / Le seguenti definizioni sono solo per riferimento. Per l'uso appropriato consultare l'etichetta del prodotto. / Las definiciones siguientes solo sirven como referencia. Consulte la etiqueta del producto para conocer sus aplicaciones de uso. / As definições que se seguem servem apenas como referência. Consulte a etiqueta do produto relativamente à utilização aplicável. / De volgende definities zijn alleen ter informatie bedoeld. Raadpleeg het productlabel voor toepasselijk gebruik. / Følgende forklaringer er kun til orientering. Der henvises til produktetiketten vedrørende tilsigtet anvendelse. / Seuraavat määritelmät on esitetty vain viitteeksi. Katso soveltuvaa käyttöä tuote-etiketistä. / Följande definitioner är avsedda endast som referens. Se produktdokumentationen för tillämplig användning. / Følgende definisjoner er kun til referanse. Se produktetiketten for relevant bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται για αναφορά μόνο. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάλληλη χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece bilgi içindir. Geçerli kullanım için lütfen aşağıdaki ürün etiketine bakın. / Следующие описания приведены исключительно в ознакомительных целях. Порядок применения см. на ярлыке продукта. / Poniższe definicje służą wyłącznie do celów orientacyjnych. Odpowiednie zastosowanie — patrz etykieta produktu. / Následující definice jsou určeny pouze jako reference. S vhodným použitím se seznamte na štítku výrobku. / Az alábbi meghatározások kizárólag referenciaként szolgálnak. A megfelelő használatot illetően, kérjük, olvassa el a termékcímkét. / Nasledujúce definície sú len informačné. Príslušné použitie si pozrite na etikete produktu. / Naslednje definicije so le za referenco. Za ustrezno uporabo glejte oznako izdelka. / Следващите дефиниции са само за справка. Вижте етикета на изделието за приложимата употреба. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Need tähendused on ainult viiteks. Teavet asjakohase kasutuse kohta vt toote sildilt. / Šīs definīcijas ir paredzētas tikai uzziņai. Lūdzu, skatiet informāciju par atbilstošu lietošanu produkta etiķetē. / Šios apibrėžtys yra tik rekomendacinio pobūdžio. Dėl tinkamo naudojimo žr. gaminio ženklinimą. / 以下定义仅用于参考。请参阅产品标签上的适当用法。 / 다음 정의는 참조용입니다. 적용되는 용도는 제품 라벨을 참조하십시오. / 以下定義僅供參考。請參閱產品標籤以瞭解適當的使用方式。 / Definisi berikut hanya digunakan sebagai referensi saja. Lihat label produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide / Steriliseret med ætylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Etilén-oxiddal sterilizált. / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиране с газ етилен оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已用环氧乙烷消毒 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리 / 已使用環氧乙烷進行消毒 / Disterilkan dengan Etilen Oksida / Steriliziranо etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudestaan / Får ej återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не использовать повторно / Nie używać ponownie. / Nepoužívejte opakovaně / Ne használja fel újra! / Nepoužívajte opakovane / Ni za ponovno uporabo / Да не се използва повторно / A nu se reutiliza / Mitte korduvkasutada / Nelietot atkārtoti / Negalima naudoti pakartotinai / 不能再次使用 / 재사용하지 마십시오. / 請勿重複使用 / Jangan Gunakan Ulang / Nije namijenjeno za ponovno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lab-ekolab.ru info@lab-ekolab.ru

Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Forsigtig / Huomio / Varning / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Предостережение / Przestroga / Upozornění / Figyelem! / Upozornenie / Svarilo / Внимание / Atenţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Perspėjimas / 注意 / 주의 / 注意事項 / Perhatian / Oprez / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las Instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugervejledningen / Katso käyttöohjetta / Läs bruksanvisningen / Les bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Bakın / См. инструкцию по эксплуатации / Parz instrukcja obsługi / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati utasítást! / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка с инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 请参考使用说明 / 사용 설명서 참조 / 請參考使用說明 / Perhatikan Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. / Använd inte produkten om förpackningen är skadad. / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. / Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. / Не использовать, если упаковка повреждена. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Nepoužívejte, je-li obal poškozen. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült! / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista. / 如果包装破損，切勿使用。 / 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 包裝已損壞時，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasannya rusak. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. / Bei geöffneter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No usar si el envase está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis pakken er åben. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Använd inte produkten om förpackningen är öppnad. / Ikke bruk hvis emballasjen er åpen. / Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί. / Ambalaj açılmışsa kullanmayın. / Не использовать, если упаковка открыта. / Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte. / Nepoužívejte, je-li obal otevřen. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van! / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts. / Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta. / 如果包裝已打开，切勿使用。 / 포장이 개봉되었으면 사용하지 마십시오. / 包裝已開啟時，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasannya terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away from Sunlight / Tenir éloigné de la lumière solaire / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for sollys / Suojeltava auringonvalolta / Skyddas från solljus / Hold unna sollys / Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως του ήλιου / Gün Işığından Koruyun / Не допускать попадания солнечного света / Chronić przed promieniami słonecznymi / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol! / Chráňte pred slnečným svetlom / Ne hraniti na sončni svetlobi / Да се пази от слънчева светлина / A se păstra ferit de razele soarelui / Hoida päikesevalguse eest / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / 远离阳光 / 햇빛이 없는 곳에 보관하십시오. / 存放時應避免陽光直射 / Jauhkan dari Cahaya Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Tenir au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal holdes tør / Säilytä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Kuru Tutun / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon! / Udržiavajte v suchu / Hraniti na suhem / Поддържайте сухо / A se păstra uscat / Hoida kuivas / Uzglabāt sausumā / Laikyti sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조한 곳에 두십시오. / 保持乾燥 / Jaga Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво място



Use-By Date / Utiliser avant / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Data de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Käytettävä viimeistään / Sista förbrukningsdag / Brukes innen-dato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / Дата окончания срока годности / Termin ważności / Datum použití / Lejárati dátum / Použite do / Datum "Uporabno do" / Срок на годност / A se utiliza până la / Kõlblik kuni / Derīguma termiņš / Tinka iki / 有效期 / 사용 날짜 / 有效日期 / Tanggal Kedaluwarsa / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice lotto / Código de lote / Código de lote / Batchcode / Partikode / Eräkoodi / Partikod / Batch-kode / Κωδικός παρτίδας / Renk Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Код на партидата / Codul lotului / Partii kood / Sērijas Регистрация МЦ в Росздравнадзоре www.iatekatest.ru info@iatekatest.ru s / 批次代码 / 배치 코드 / 批次代碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conținut: 1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品: 1 / 함량: 1 / 內含物品： 1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Fabricagedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / A gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / 生产日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производството



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključak / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

ELECTRODES | EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING | mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta per il cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。 / 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici koji sadrži odgovarajući tip zakrivljenosti. / Тип кривe. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

Peticiones MDT a Destinatario
www.mdtcustomer.com

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NON NAV

Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejdená se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigaţie / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 / Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / Није навигациони катетер / Не е навигациски катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ XP EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ (електрофизиолошки) систем за навигација CARTO™ XP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter./ Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Periscaphium MH v Pocaphantasope
wwhopekopgfi.iQ.udfg@wwwgrfdfa.i

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014)
/本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИД в Роспатенте здесь
www.mid-certificate.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS Catheter with Auto ID Technology

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

DEVICE DESCRIPTION
The WEBSTER™ Coronary Sinus Catheter is a steerable, multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The device is a 6 FR catheter with a usable length of 115 cm. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

Standard features of this catheter include a braided 6 FR deflectable tip section with an array of platinum electrodes that includes a 2 mm tip dome. The braided tip is controlled by a proximal hand piece that features a thumb operated sliding piston, and is offered in various curve types. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter is equipped with Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS AND USAGE
The WEBSTER™ CS Catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. The catheter is designed for use in the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS
The WEBSTER™ CS Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation.

- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Do not use this device:
- Via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma or interatrial baffle or patch;
- Via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children and pregnant women.
- Do not attempt to operate the WEBSTER™ CS Catheter prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Always ensure that the thumb knob is pulled back completely to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

HANDLING AND STERILIZATION
- **For single use only.**
- **Do not sterilize.**
- **This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.**

Перевод и печать: Невацерт
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Catheter damage may occur due to:
- Autoclaving
- Resterilizing
- exposure to organic solvents
- immersing proximal handle or cable connector in fluids

“USE BY” DATE

Observe “Use By” Date. Sterilized with ethylene oxide gas.

The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

HOW SUPPLIED

- The available curves for WEBSTER™ CS Catheters include D, F and J.
- Appropriate interface cables are supplied separately.

Packaging

The WEBSTER™ CS Catheter is supplied STERILE (EO). The catheter is secured in a mounting card and placed into a Tyvek/Nylon film pouch, sealed, and placed in a box. Both the pouch and mounting card are sterile unless the package is damaged or opened.

Storage

The WEBSTER™ CS Catheter must be stored in a cool, dry, dark place. Storage temperature should be between 5º and 25ºC (41º and 77ºF).

Shelf-Life

Product and package testing have been conducted to support the "Use By" date printed on the product labels. DO NOT USE after the "Use By" date.

DIRECTIONS FOR USE

Physician Training

Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping procedures. All mapping procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Compatible Accessories: Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the WEBSTER™ CS Catheter to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.

Handling and Preparation

Before use, inspect the packaging. Do not use if open or damaged. Using aseptic technique, remove the catheter from its package and place it in a sterile working area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.

Operating Instructions

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
3. Confirm that the thumb knob is pulled back completely before insertion (catheter in straight position).
4. Advance the catheter into the coronary sinus. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
5. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumb knob. Pushing the thumb knob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
6. Prior to removal of the catheter, confirm that the thumb knob has been pulled back completely (straightened). Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.

The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, caridiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Cathéter WEBSTER™ CS doté de la technologie Auto ID

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le cathéter WEBSTER™ Coronary Sinus est un cathéter orientable doté de plusieurs électrodes et muni d'une extrémité orientable, conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le dispositif est un cathéter 6FR d'une longueur utile de 115 cm. Le cathéter comprend une gaine à transfert de couple élevé munie, à son extrémité, d'une section orientable comprenant un ensemble d'électrodes en platine pouvant être utilisées pour la stimulation et l'enregistrement.

Ce cathéter se caractérise par son extrémité tressée et orientable de 6FR comportant une rangée d'électrodes en platine et avec un embout en forme de dôme de 2 mm. L'extrémité tressée est actionnée par une poignée proximale, dotée d'un piston coulissant à l'aide du pouce, et plusieurs types de courbure sont disponibles. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'extrémité incurvée pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

Ce cathéter est équipé d'une mémoire programmable effaçable électriquement (EEPROM) qui est utilisée pour stocker les informations d'identification propres à ce cathéter. Les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID peuvent accéder aux informations stockées et reconnaître automatiquement les informations du cathéter.

Le cathéter se connecte aux systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID via les câbles d'interface et les connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS. CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME DE NAVIGATION CARTO™ EP POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LES PARAMÈTRES SYSTÈME RELATIFS AU CATHÉTER.

INDICATIONS ET UTILISATION
L'utilisation du cathéter WEBSTER™ CS est indiquée pour la cartographie électrophysiologique de structures cardiaques, c'est-à-dire la stimulation et l'enregistrement exclusivement. Le cathéter est destiné à être utilisé dans le sinus coronaire.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'a pas été démontré que l'utilisation du cathéter WEBSTER™ CS soit sans risques et efficace pour des procédures d'ablation électrique.

- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valves cardiaques.
- Une infection systémique active constitue une contre-indication relative aux procédures de cathétérisme cardiaque.

Ne pas utiliser ce dispositif :
- par voie transseptale chez les patients présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou portant une pièce ou un patch interauriculaire ;
- avec les cathéters par voie rétrograde chez les patients porteurs d'une valve aortique de substitution.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'exposition des patients et du personnel médical aux rayons X. Une exposition importante aux rayons X peut provoquer des lésions sévères par irradiation ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, dus à l'intensité du faisceau de rayons X et à la durée de l'imagerie radioscopique. Les risques à long terme de la radioscopie prolongée n'ont pas été établis. L'utilisation du dispositif doit être envisagée avec prudence chez l'enfant prépubère et chez la femme enceinte.
- Ne pas utiliser le cathéter WEBSTER™ CS avant d'avoir complètement lu et compris le mode d'emploi.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans des liquides ; le fonctionnement électrique pourrait en être altéré.
- Toujours vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière afin de redresser l'extrémité du cathéter, avant insertion ou retrait du cathéter.
- Ne pas forcer sur le cathéter pour le faire avancer ou reculer. Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques.
- Pour éviter une lésion vasculaire ou cardiaque, il convient d'utiliser conjointement la radioscopie et les électrogrammes pour surveiller la progression du cathéter jusqu'à la zone de l'endocarde soumise à l'examen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info/news/ref.php

MANIPULATION ET STÉRILISATION
- **À usage unique.**
- **Ne pas stériliser.**
- **Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des infections ou le décès du patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut provoquer un risque de contamination et/ou causer une infection chez les patients ou une infection croisée, notamment, la transmission de maladies infectieuses entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie, voire le décès du patient.**

Le cathéter peut être endommagé suite aux traitements suivants :
- Traitement en autoclave
- Restérilisation
- Exposition à des solvants organiques
- Immersion dans des fluides de la poignée proximale ou des câbles de connexion

DATE DE PÉREMPTION
Respecter la date de péremption. Stérilisation gazeuse à l'oxyde d'éthylène.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

Il convient d'examiner l'emballage stérile et le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage semble ouvert ou endommagé. Si tel était le cas, contacter le représentant local de Biosense Webster.

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou éliminer le produit, ses éléments résiduels ou tout déchet conformément aux lois et règlementations locales.

PRÉSENTATION

- Les courbures D, F et J sont disponibles pour les cathéters WEBSTER™ CS.
- Les câbles d'interface appropriés sont fournis séparément.

Conditionnement

Le cathéter WEBSTER™ CS est fourni STÉRILE (OE). Le cathéter est fixé à un support de montage et placé dans un sachet en Tyvek/Nylon, scellé et placé dans un étui. Le sachet et le support de montage sont stériles sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Stockage

Le cathéter doit être conservé dans son conditionnement d'origine, dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière, jusqu'à utilisation. La température de stockage doit être comprise entre 5 et 25 °C (41 et 77 °F).

Durée de conservation

La date de péremption imprimée sur les étiquettes du produit repose sur des tests effectués sur le produit et l'emballage. NE PAS UTILISER après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

Formation du médecin

Les médecins doivent avoir reçu une formation appropriée et maîtriser les techniques interventionnelles de cartographie cardiaque. Les interventions faisant appel aux techniques de cartographie cardiaque doivent être exclusivement réalisées dans un laboratoire d'électrophysiologie parfaitement équipé.

Accessoires compatibles

Utiliser les accessoires de connexion Biosense Webster appropriés pour connecter le cathéter WEBSTER™ CS à l'unité d'interface patient du système de navigation CARTO™ EP approprié puis connecter le cathéter au câble d'interface.

Manipulation et préparation

Avant utilisation, vérifier l'emballage. Ne pas utiliser si celui-ci est ouvert ou endommagé. En utilisant une technique aseptique, sortir le cathéter de son emballage et le placer dans un champ de travail stérile. Inspecter le cathéter avec soin pour contrôler l'intégrité de l'électrode et son état général.

Instructions d'utilisation

1. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
2. Connecter le câble d'interface à l'unité d'interface patient du système de navigation CARTO™ EP et connecter le cathéter au câble d'interface.
3. Vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière avant l'insertion (cathéter en position droite).
4. Faire progresser le cathéter dans le sinus coronaire. L'utilisation conjointe de la fluoroscopie et des électrogrammes facilite le positionnement.
5. Pour régler le rayon de courbure, manipuler la molette. Lorsque la molette est poussée en avant, l'extrémité du cathéter fléchie et lorsque celle-ci est ramenée en arrière, l'extrémité se redresse.
6. Avant de retirer le cathéter, vérifier que la molette a été entièrement tirée en arrière (cathéter redressé). Retirer le cathéter et le jeter en respectant les procédures en vigueur.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès.

Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule artérioveineuse, pseudoanévrisme, thrombo-embolie, malaise vagal, perforation cardiaque, tamponnade, thrombose, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DÉNI DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

SOUS AUCUNE CIRCONSTANCE BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE QU'IL SOIT SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIEL OU DIFFERENT DE CE QUI EST EXPRESSEMENT PREVU PAR LA LOI.

SANS LIMITER CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES, NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE QU'IL SOIT SPECIAL, DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIEL OU POUR TOUT AUTRE DOMMAGE DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT ÉTIQUETTÉ À USAGE UNIQUE OU DANS LE CAS OÙ LA RÉUTILISATION SERAIT INTERDITE PAR LA LOI EN VIGUEUR.

Les descriptions et spécifications qui apparaissent dans les documentations imprimées par Biosense Webster, Inc., y compris la présente publication, sont fournies exclusivement à titre d'information et ont uniquement pour objet de donner une description générale du produit au moment de sa fabrication. Elles ne sont en aucun cas faites ou données à titre de garantie du produit prescrit.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS Katheter mit Auto-ID-Technologie

ACHTUNG – Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. NICHT RESTERILISIEREN.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
Der WEBSTER™ Koronarsinus Katheter ist ein Multi-Elektroden-Katheter mit einer steuerbaren Spitze, konstruiert, um das elektrophysiologische Mapping des Herzens zu unterstützen. Das Produkt ist ein 6 F-Katheter mit einer nutzbaren Länge von 115 cm. Der Katheter besitzt einen hoch drehstabilen Schaft mit einem steuerbaren Spitzenbereich, der eine Reihe von Platinelektroden enthält, die zur Stimulation und Aufzeichnung verwendet werden können.

Zu den Standardmerkmalen dieses Katheters gehört ein geflochtener, steuerbarer 6 F-Spitzenbereich mit einer Reihe von Platinelektroden, einschließlich eines abgerundeten 2 mm-Kopfes. Die geflochtene Spitze wird mit einem proximalen Handgriff gesteuert, der einen mit dem Daumen schiebbaren Kolben hat und mit verschiedenen Kurvenarten erhältlich ist. Der hoch drehstabile Schaft erlaubt es, die Ebene der gekrümmten Spitze so zu drehen, dass die Katheterspitze an der gewünschten Stelle platziert werden kann.

Der Katheter ist mit einem elektronisch löschbaren programmierbaren Nur-Lese-Speicher (EEPROM, Electronically Erasable Programmable Read Only Memory) ausgestattet, in dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP-Navigationssysteme, die über Auto-ID-Technologie verfügen, können auf die gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Der Katheter kann mithilfe eines Schnittstellenkabels mit geeignetem Anschluss an ein CARTO™ EP-Navigationssystem mit Auto-ID-Technologie angeschlossen werden.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE SCHNITTSTELLENKABEL. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ENTSPRECHENDEN BENUTZERHANDBUCH DES CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEMS.

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH
Der WEBSTER™ CS Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping von Strukturen des Herzens vorgesehen; d. h. nur für die Stimulation und Aufzeichnung. Der Katheter ist für die Anwendung im Koronarsinus vorgesehen.

GEGENANZEIGEN
Die Sicherheit und Wirksamkeit des WEBSTER™ CS Katheters für den Einsatz bei der elektrischen Ablation ist nicht gesichert.

- Die Verwendung des Katheters bei Patienten mit Prothesenklappen ist möglicherweise kontraindiziert.
- Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht:
- über einen transseptalen Zugang bei Patienten mit einem Thrombus im linken Vorhof, einem Myxom oder einem interatrialen Baffle oder Patch;
- über den retrograden Zugang bei Patienten mit einem Aortenklappenersatz.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Es sind sämtliche Maßnahmen zu ergreifen, um die Röntgenstrahlenexposition sowohl für den Patienten als auch für das klinische Personal so gering wie möglich zu halten. Eine signifikante Röntgenstrahlenexposition kann aufgrund der für die Röntgendurchleuchtung erforderlichen Strahlungsintensität und -dauer zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Über die Langzeitrisiken anhaltender Röntgendurchleuchtung liegen noch keine abschließenden Erkenntnisse vor. Die Verwendung des Katheters bei präpubertären Kindern und schwangeren Frauen darf daher nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken erfolgen.
- Bedienen Sie den WEBSTER™ CS Katheter erst, nachdem Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Den Handgriff bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevakvet[illegible]
sich stets sich vor dem Einführen oder Entfernen des Katheters, dass der Daumenknopf vollständig zurückgezogen ist, um den Katheter zu begradigen.
- Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben und Zurückziehen des Katheters. Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um kardiale Schädigungen, eine Perforation oder eine Perikardtamponade zu vermeiden.
- Um vaskuläre und kardiale Verletzungen zu vermeiden, sollte das Vorschieben des Katheters in den zu untersuchenden Endokardbereich durch Röntgendurchleuchtung und Elektrogramme überwacht werden.

HANDHABUNG UND STERILISATION
- **Nur zum einmaligen Gebrauch.**
- **Nicht sterilisieren.**
- **Dieses Produkt wurde für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben und somit die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden oder gar zu dessen Tod führen. Außerdem könnte die Aufbereitung oder Resterilisation eines Produkts zur Einmalverwendung ein Kontaminationsrisiko und/oder das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion verursachen wie u. a. die Übertragung einer (von) ansteckenden Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.**

Eine Schädigung des Katheters kann entstehen durch:
- Autoklavierung
- Resterilisation
- Kontakt mit organischen Lösungsmitteln

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Eintauchen des proximalen Handgriffs oder des Kabelanschlusses in Flüssigkeiten

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum ist einzuhalten. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

Die Sterilverpackung und der Katheter sind vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Scheinen die Verpackung oder der Katheter beschädigt zu sein, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Biosense Webster-Medizinprodukteberater vor Ort.

ENTSORGUNG

Das Produkt, dessen Einzelbestandteile und Abfallprodukte sind gemäß den örtlichen Vorschriften und Verordnungen zu entsorgen bzw. dem Recycling zuzuführen.

LIEFERUMFANG

- Die erhältlichen Kurven für den WEBSTER™ CS Katheter beinhalten D, F und J.
- Passende Schnittstellenkabel sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen separat bestellt werden.

Verpackung

Der WEBSTER™ CS Katheter wird STERIL (EO) geliefert. Der in einem Karton untergebrachte Katheter befindet sich in einem versiegelten Tyvek/Nylon-Folienbeutel, der sich wiederum in einem Karton befindet. Sowohl der Beutel als auch der Karton sind steril, sofern die Packung nicht beschädigt oder offen ist.

Lagerung

Der Katheter ist bis zum Gebrauch in seiner Originalverpackung und an einem kühlen, trockenen, lichtgeschützten Ort aufzubewahren. Die Lagertemperatur sollte zwischen 5 °C und 25 °C (41 º - 77 ºF) betragen.

Haltbarkeit

Das auf dem Produktetikett angegebene Verfallsdatums beruht auf Tests sowohl des Produkts als auch der Verpackung. Nicht verwenden nach Ablauf des Verfallsdatums.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ärzteschulung

Die den Katheter anwendenden Ärzte müssen entsprechend geschult und mit kardialen Mapping-Untersuchungen vertraut sein. Alle Mapping-Untersuchungen sind grundsätzlich in einem vollständig ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchzuführen.

Kompatibles Zubehör

Verwenden Sie die entsprechenden Biosense Webster Zubehörkabel, um den WEBSTER™ CS Katheter an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems anzuschließen und verbinden Sie den Katheter mit dem Schnittstellenkabel.

Handhabung und Vorbereitung

Inspizieren Sie die Verpackung vor Gebrauch. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nehmen Sie den Katheter unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens aus seiner Verpackung und legen Sie ihn in einem sterilen Arbeitsbereich ab. Überprüfen Sie den Gesamtzustand des Katheters sowie die Unversehrtheit der Elektroden mit größter Sorgfalt.

Bedienungsanweisungen

1. Schaffen Sie unter Anwendung aseptischer Maßnahmen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß und führen Sie den Katheter ein.
2. Schließen Sie das Schnittstellenkabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems an und verbinden Sie den Katheter mit dem Schnittstellenkabel.
3. Vergewissern Sie sich vor dem Einführen, dass der Daumenknopf vollständig zurückgezogen ist (Katheterspitze in gestreckter Position).
4. Führen Sie den Katheter weiter in den Koronarsinus vor. Verwenden Sie sowohl Röntgendurchleuchtung als auch Elektrogramme, um die richtige Positionierung sicherzustellen.
5. Stellen Sie durch Manipulation des Daumenknopfes den Krümmungsradius wie erforderlich ein. Durch Vorwärtsschieben des Daumenknopfes wird die Katheterspitze gekrümmt (Kurve); durch Zurückziehen des Knopfes wird die Spitze gestreckt.
6. Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Katheters, dass der Daumenknopf vollständig zurückgezogen wurde (gestreckt). Ziehen Sie den Katheter zurück und entsorgen Sie ihn vorschriftsmäßig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regmed.ru/MI/reg/MIG

Für Herzkatheterisierungen sind eine Reihe von schwerwiegenden Nebenwirkungen dokumentiert. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod.

Folgende Komplikationen in Verbindung mit der Herzkatheterisierung wurden ebenso in Veröffentlichungen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vasovagale Reaktionen, Perforation des Herzens, Herztamponade, Thromben, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG (nur für die USA)

ES WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH - UND OHNE EINSCHRÄNKUNG - JEGLICHER GARANTIEN FÜR DIE HANDELSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, FÜR DAS/DIE HIER BESCHRIEBENE(N) PRODUKT(E) ÜBERNOMMEN.

BIOSENSE WEBSTER, INC., ODER IHRE TOCHTERGESELLSCHAFTEN, HAFTEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR ANDERE BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN ALS AUSDRÜCKLICH IN DEN ENTSPRECHENDEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN FESTGELEGT.

OHNE DAS VORANGEHENDE EINZUSCHRÄNKEN, SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE TOCHTERUNTERNEHMEN NICHT HAFTBAR FÜR JEGLICHE SPEZIELLEN, DIREKTEN, NEBEN-, FOLGE- ODER ANDEREN SCHÄDEN, DIE AUS DER WIEDERVERWENDUNG JEGLICHER PRODUKTE, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, ENTSTEHEN, ODER WENN DIE WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH VERBOTEN IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in von Biosense Webster, Inc. herausgegebenen Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind ausschließlich dafür vorgesehen, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind in keiner Weise als Gewährleistung für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS - Catetere con tecnologia Auto ID

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su presentazione di ricetta medica.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere per seno coronarico WEBSTER™ è un catetere regolabile a più elettrodi con una punta direzionabile concepito per facilitare la mappatura elettrofisiologica del cuore. Il dispositivo è un catetere di 6 Fr. con una lunghezza utilizzabile di 115 cm. Il catetere è dotato di uno stelo a torsione elevata con una sezione con punta direzionabile contenente una serie di elettrodi in platino che possono essere utilizzati per la registrazione e la stimolazione.

Le caratteristiche standard del catetere comprendono una sezione con punta direzionabile da 6 Fr. armata a intreccio, con una serie di elettrodi in platino che include una punta a cupola da 2 mm. La deflessione della punta armata a intreccio è controllata da un manipolo prossimale che presenta un pistone scorrevole azionato dal pollice; la punta è disponibile in vari tipi di curvatura. Grazie al suo elevato grado di torsione, lo stelo del catetere consente la rotazione del piano su cui si trova la punta curvata, per facilitare il posizionamento preciso della punta del catetere nella sede desiderata.

Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), che serve a memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. I sistemi di navigazione CARTO™ EP dotati di tecnologia Auto ID possono accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Il catetere si interfaccia con i sistemi di navigazione CARTO™ EP dotati di tecnologia Auto ID attraverso cavi di interfaccia con connettori appropriati.

PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL FABBRICANTE. PER I DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE, FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO™ EP.

INDICAZIONI E USO
Il catetere WEBSTER™ CS è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione. Il catetere è stato concepito per l'impiego nel seno coronario.

CONTROINDICAZIONI
Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del catetere WEBSTER™ CS per l'ablazione elettrica.

- L'uso del catetere potrebbe non essere indicato per pazienti con valvole protesiche.
- L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

Non utilizzare questo dispositivo:
- tramite approccio transettale in pazienti con trombo dell'atrio sinistro o mixoma oppure con difetto o patch del setto interatriale;
- tramite approccio retrogrado in pazienti con sostituzione della valvola aortica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Adottare tutte le misure necessarie per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X dei pazienti e del personale ospedaliero. Un'esposizione significativa ai raggi X può provocare gravi lesioni da radiazioni nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici dovuti all'intensità dei raggi X e alla durata dell'imaging fluoroscopico. I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata non sono stati determinati. Occorre prestare adeguata attenzione all'uso di questo dispositivo in bambini prepuberi e donne in gravidanza.
- Non tentare di utilizzare il catetere WEBSTER™ CS prima di aver letto attentamente e per esteso le relative Istruzioni per l'uso.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe essere compromessa.
- Assicurarsi che il pulsante sia completamente tirato indietro per raddrizzare la punta del catetere prima dell'inserimento o del ritiro del catetere.
- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per ritirare il catetere. Occorre eseguire una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento.
- Per evitare danni vascolari o cardiaci, utilizzare sia la fluoroscopia sia gli elettrogrammi per controllare l'avanzamento del catetere nell'area esame.

Регистрация МИ в РФ на сайте www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- **Esclusivamente monouso.**
- **Non sterilizzare.**
- **Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti, con il conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni incrociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente.**

Si può verificare un danno al catetere dovuto a:
- sterilizzazione in autoclave;
- risterilizzazione;
- esposizione a solventi organici;
- immersione dell'impugnatura prossimale o del cavo connettore in liquidi.

DATA DI SCADENZA
Osservare la data di scadenza. Sterilizzato con ossido di etilene.

Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o il catetere appaiono danneggiati. Rivolgersi al rappresentante Biosense Webster di zona.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

SMALTIMENTO

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Le curve disponibili per i cateteri WEBSTER™ CS includono D, F e J.
- I cavi di interfaccia idonei sono forniti separatamente.

Confezione

Il catetere WEBSTER™ CS è fornito STERILE (EO). Il catetere è fissato in una scheda di supporto e posizionato in una busta in pellicola Tyvek/Nylon, sigillato e inserito in una scatola. Sia la busta che la scheda di supporto sono sterili a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta.

Conservazione

Conservare il catetere nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce fino al momento dell'utilizzo. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra 5º e 25ºC (41º e 77ºF).

Durata di conservazione

Sono stati condotti test sul prodotto e sulle confezioni che hanno portato all'indicazione della data stampata sull'etichetta sotto "Utilizzare entro". NON UTILIZZARE dopo la data di scadenza.

INDICAZIONI PER L'USO

Formazione del medico

I medici devono essere adeguatamente formati e devono conoscere le tecniche per eseguire le procedure di mappaggio cardiaco. Tutte le procedure di mappaggio devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Accessori compatibili

Usare cavi accessori di Biosense Webster per collegare il catetere WEBSTER™ CS all'unità di interfaccia paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.

Manipolazione e preparazione

Prima dell'uso ispezionare la confezione. Non utilizzare se aperta o danneggiata. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione e porlo in un'area di lavoro sterile. Ispezionare il catetere con cura per verificarne l'integrità e le condizioni generali.

Istruzioni operative

1. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche, e inserire il catetere.
2. Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.
3. Assicurarsi che il pulsante sia completamente tirato indietro prima dell'inserimento (catetere in posizione dritta).
4. Far avanzare il catetere nel seno coronarico. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per favorire il corretto posizionamento.
5. Regolare il raggio di curvatura secondo necessità agendo sul pulsante. Spingendo il pulsante in avanti, la punta del catetere viene piegata (curvata), mentre tirando indietro il pulsante la punta si raddrizza.
6. Prima di rimuovere il catetere, accertarsi che il pulsante sia stato ritratto completamente (raddrizzato). Rimuovere il catetere e smaltirlo in maniera appropriata.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, tra cui embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte.

La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, tamponamento, trombi, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO.

IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE DECLINANO OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI I CUI STAMPATI PREVEDANO IL MONOUSO O IL CUI RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non devono essere intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Catéter WEBSTER™ CS con tecnología Auto ID

Precaución: la ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo receta médica.

PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El catéter Coronary Sinus WEBSTER™ es un catéter multielectrodo dirigible con una punta orientable, diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón. El dispositivo es un catéter 6FR con una longitud útil de 115 cm. El catéter tiene un eje de alto torque con punta dirigible que contiene un conjunto de electrodos de platino que se pueden utilizar para estimulación y registro.

Las funcionalidades estándar de este catéter incluyen una sección con punta orientable 6FR trenzada con una cabeza de electrodos de platino terminados en punta abovedada de 2 mm. La punta trenzada se controla en el extremo proximal por medio de un mango con un pistón interior; un botón sobre el pistón controla el recorrido del mismo. El cuerpo de gran torque permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter está equipado con una memoria de sólo lectura, que puede borrarse y programarse electrónicamente (EEPROM), que se utiliza para almacenar información del catéter específico. Los sistemas de navegación CARTO™ EP con Tecnología Auto ID pueden acceder a la información almacenada y reconocer automáticamente la información del catéter.

El catéter se conecta con los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con Tecnología Auto ID mediante cables de conexión con los conectores apropiados.

CONSULTE LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA REFERIDOS AL CATÉTER.

INDICACIONES Y USO
El catéter WEBSTER™ CS está indicado para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardíacas; es decir, la estimulación y registro solamente. El catéter está diseñado para uso en el seno coronario.

CONTRAINDICACIONES
No se ha demostrado que el catéter WEBSTER™ CS sea seguro y eficaz para ablación eléctrica.

- Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares.
- Una contraindicación de los procedimientos con catéter cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

No usar este dispositivo:
- con abordaje transeptal en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda o con bomba (baffle) o parche interauricular;
- con abordaje retrógrado en pacientes con reemplazo de válvula aórtica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Tome las medidas necesarias para reducir al máximo la exposición a rayos X tanto de pacientes como de operadores. La exposición excesiva a rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación, y mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos debido a la intensidad de rayos X y la duración de imágenes fluoroscópicas. Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, hay que tener mucho cuidado al usar el dispositivo en niños prepúberes y mujeres embarazadas.
- No intente manejar el catéter WEBSTER™ CS antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso correspondientes.
- No sumerja el mango más cercano ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- Compruebe siempre que el botón del mango está completamente retraído para enderezar la punta del catéter antes de insertarlo o retirarlo.
- No haga excesiva fuerza al hacer avanzar o retraer el catéter. Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones.
- Use fluoroscopia y electrogramas para controlar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que va a ser analizada para evitar daños vasculares o cardíacos.

MANEJO Y ESTERILIZACIÓN
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaMedical.ru | info@nevaMedical.ru
- **No esterilizar.**
- **Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear el riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede desembocar en lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.**

Se pueden producir daños en el catéter debido a:
- Esterilizar en autoclave
- Reesterilización
- Exposición a solventes orgánicos
- Inmersión del mango proximal o del cable conector en líquidos

FECHA DE CADUCIDAD
Compruebe la fecha de caducidad. Esterilice con gas óxido de etileno.

El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. Si el embalaje o el catéter parecen dañados, no los use. Póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

CÓMO SE SUMINISTRA

- Las curvaturas disponibles actualmente para los catéteres WEBSTER™ CS incluyen D, F y J.
- Los cables de conexión apropiados se suministran por separado.

Envase

El catéter WEBSTER™ CS se suministra ESTÉRIL (OE). El catéter se fija a una tarjeta de montaje y se coloca en una bolsa de plástico Tyvek/Nailon, se sella y se introduce en una caja. Tanto la bolsa como la tarjeta de montaje están estériles a menos que el envase esté estropeado o haya sido abierto.

Almacenamiento

El catéter debe ser conservado en su envase original y en lugar oscuro, fresco y seco hasta su uso. La temperatura de almacenamiento debe ser de entre 5 y 25ºC (41º y 77ºF).

Vida útil

Se han realizado pruebas en el producto y el embalaje para poder establecer la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del producto. NO USAR después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Formación del médico

Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y debidamente formados para realizar procedimientos de cartografía cardíaca. Todos los procedimientos de cartografía deben realizarse en laboratorios electrofisiológicos totalmente equipados.

Accesorios compatibles

Use los cables de accesorios Biosense Webster apropiados para conectar el catéter WEBSTER™ CS a la unidad de Interfaz del Paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.

Manejo y preparación

Revise el embalaje antes de usar. No lo use si está abierto o dañado. Saque el catéter de su embalaje utilizando una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril. Inspeccione el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad y el estado general del electrodo.

Instrucciones de funcionamiento

1. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
2. Conecte el cable de conexión a la unidad de Interfaz del Paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.
3. Compruebe que el botón del mango está completamente retraído antes de la inserción (el catéter en posición vertical).
4. Avance el catéter dentro del seno coronario. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición.
5. Mueva el control del mango para ajustar el radio de curvatura según sea necesario. Si pulsa el control del mango del catéter hacia delante, la punta se curva, mientras que si lo retrae la punta se endereza.
6. Antes de retirar el catéter, confirme que el control del mango está totalmente retraído (enderezado). Retire el catéter y deséchelo del modo adecuado.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte.

También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmias, daños en las válvulas, pneumotórax y hemotórax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL PRODUCTO

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN.

EN NINGÚN CASO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS FIRMAS AFILIADAS SE HACEN RESPONSABLES DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O CONSECUENTES QUE NO ESTÉN EXPRESAMENTE ESTABLECIDOS POR LEY ESPECÍFICA.

SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR, BIOSENSE WEBSTER, INC. Y SUS EMPRESAS AFILIADAS NO SE HACEN RESPONSABLES POR CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSECUENTES, O DE OTRO TIPO, DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO ETIQUETADO PARA USO INDIVIDUAL O DONDE SU REUTILIZACIÓN ESTÉ PROHIBIDA POR LA LEY APLICABLE.

Las descripciones y especificaciones aparecidas en las publicaciones de Biosense Webster, Inc. incluyendo esta publicación, son de carácter informativo y pretenden ofrecer, únicamente, una descripción general del producto en el momento de su fabricación, sin suponer, de ningún modo, una garantía del producto prescrito.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Cateter WEBSTER™ CS com Tecnologia Auto ID

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO RE-ESTERILIZAR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Cateter WEBSTER™ Coronary Sinus (Seio Coronário) é um cateter dirigível com múltiplos eléctrodos com uma ponta deflectível concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração. O dispositivo é um cateter 6 FR com um comprimento utilizável de 115 cm. O cateter apresenta uma haste com torque elevado e uma ponta deflectível, contendo um grupo de eléctrodos de platina que podem ser utilizados para estimulação e gravação.

As características padrão deste cateter incluem uma secção com ponta deflectível entrelaçada de 6FR com um grupo de eléctrodos de platina que incluem um eléctrodo distal com ponta de 2 mm. A ponta entrelaçada é controlada por um comando proximal que possui um pistão de deslizamento operado pelo polegar e está disponível em vários tipos de curvatura. O torque elevado permite que a ponta da curva seja rodada para facilitar o posicionamento preciso da ponta do cateter no local pretendido.

Este cateter está equipado com uma EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (Memória de Leitura Reprogramável Electronicamente), utilizada para armazenamento de informação de identificação única do cateter. Os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com Tecnologia Auto ID acedem à informação armazenada e reconhecem automaticamente a informação do cateter.

O cateter estabelece interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com Tecnologia Auto ID através de cabos de interface com os conectores adequados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA DE NAVEGAÇÃO DO CARTO™ EP ADEQUADO PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE AS DEFINIÇÕES DE SISTEMA RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO
O Cateter WEBSTER™ CS é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; ou seja, apenas para estimulação e gravação. O cateter foi concebido para uso no seio coronário.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não foi comprovado que o Cateter WEBSTER™ CS é seguro e eficaz para ablação eléctrica.

- O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas.
- Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.

Não utilize este dispositivo:
- Através da técnica transeptal em pacientes com mixoma ou trombos auriculares esquerdos, ou placa ou patch interauricular.
- Através da abordagem retrógrada em pacientes que efectuaram substituição da válvula aórtica.

AVISOS E PRECAUÇÕES
- Deve tomar todas as medidas apropriadas com vista a minimizar a exposição aos raios X tanto dos pacientes como do pessoal médico. Uma exposição significativa a raios X pode originar graves lesões por radiação bem como um maior risco de efeitos somáticos e genéticos devido à intensidade do feixe de raios X e a duração do procedimento de imagiologia fluoroscópica. Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram estabelecidos. Assim sendo, esse facto deve ser tido em conta antes de recorrer à utilização do dispositivo em crianças pré-pubescentes e mulheres grávidas.
- Não tentar utilizar o Cateter WEBSTER™ CS antes de ler estas Instruções de utilização aplicáveis na íntegra e as entender completamente.
- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Certifique-se sempre de que o botão do polegar está completamente puxado para trás para endireitar a ponta do cateter antes da inserção ou remoção do cateter.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retirar o cateter. Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacentre.info@mail.ru

  - Utilize fluoroscopia bem como electrogramas para monitorizar o avanço do cateter até à área do endocárdio que vai ser estudada, de modo a evitar lesões vasculares ou cardíacas.

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- **Apenas para utilização única.**
- **Não re-esterilizar.**
- **Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por consequência, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras coisas, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte para o paciente.**

Podem ocorrer danos no cateter por causa de:
- Esterilização através de autoclave;
- Reesterilização;
- Exposição a solventes orgânicos;
- Imersão do manípulo proximal ou do conector do cabo em líquidos.

PRAZO DE VALIDADE
Respeite a data do prazo de validade. Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

O cateter e a embalagem esterilizados devem ser inspeccionados antes da sua utilização. Caso a embalagem ou o cateter pareçam estar danificados, não os utilize. Contacte o representante local da Biosense Webster.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes, ou elimine o produto e respectivos elementos ou itens residuais, de acordo com as leis e regulamentos locais.

APRESENTAÇÃO

- As curvas disponíveis para os Cateteres WEBSTER™ CS são D, F e J.
- Os cabos de interface apropriados são fornecidos separadamente.

Embalagem

O Cateter WEBSTER™ CS é fornecido ESTERILIZADO (EO). O cateter é mantido em segurança num cartão de montagem e colocado dentro de uma bolsa de película Tyvek/Nylon selada e colocada dentro de uma caixa. Ambas a bolsa e o cartão de montagem estão esterilizados, excepto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Armazenamento

O cateter deve ser conservado na sua embalagem original e em local fresco, seco e escuro até ser utilizado. A temperatura de armazenamento deve ser entre 5º e 25º C (41º e 77º F).

Vida Útil

Foram efectuados testes ao produto e à embalagem para apoiar a data de validade impressa nos rótulos do produto. NÃO UTILIZE depois do fim do prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação do Médico

Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e possuir a devida formação para efectuar procedimentos de mapeamento cardíaco. Todos os procedimentos de mapeamento devem ser efectuados num laboratório electrofisiológico completamente equipado.

Acessórios Compatíveis

Utilize os cabos de acessórios Biosense Webster adequados para ligar o Cateter WEBSTER™ CS à Unidade de Interface do Paciente (PIU) do Sistema de Navegação CARTO™ EP adequada e ligue o cateter ao cabo de interface.

Manuseamento e Preparação

Antes de utilizar o dispositivo, inspeccione a embalagem. Não a utilize caso esteja aberta ou danificada. Utilizando uma técnica asséptica, remova o cateter da sua embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada. Inspeccione o cateter cuidadosamente para se certificar da integridade dos eléctrodos e do estado geral do dispositivo.

Instruções de funcionamento

1. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
2. Ligue o cabo de interface à unidade de interface do paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP e ligue o cateter ao cabo de interface.
3. Confirme se o botão do polegar está completamente puxado para trás antes da inserção (cateter na posição recta).
4. Avance o cateter para o seio coronário. Utilize a fluoroscopia e os electrogramas para ajudar no correcto posicionamento do cateter.
5. Ajuste o raio de curvatura conforme necessário, manipulando o botão do polegar. Quando o botão do polegar é empurrado para a frente a ponta do cateter deflecte (curva); quando o botão é puxado para trás a ponta endireita-se.
6. Antes da remoção do cateter, confirmar se o botão do polegar foi totalmente puxado para trás (endireitado). Remova o cateter e descarte-o de forma apropriada.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterismo cardíaco, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte.

Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, trombos, embolia gasosa, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S).

A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

SEM LIMITAR O EXPOSTO ANTERIORMENTE, A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO FOR PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc. incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e apenas pretendem apresentar uma descrição geral do produto, à data do seu fabrico, e não foram elaboradas nem fornecidas como uma garantia do produto de espécie alguma.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS-katheter met Auto ID-technologie

Let op: In de VS beperkt de Federale wet dit apparaat tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN

INSTRUMENTBESCHRIJVING
De WEBSTER™ coronaire sinuskatheter is een stuurbare katheter met meerdere elektrodes en buigbare tip die elektrofysiologische mapping van het hart mogelijk maakt. Het hulpmiddel is een katheter van 6 FR met een bruikbare lengte van 115 cm. De katheter heeft een schacht met een buigbare tipsectie die een array van platinum elektrodes bevat die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en opname.

Tot de standaard voorzieningen van deze katheter behoren een gevlochten en buigbare tip van 6 French met een uiteinde met tien platina elektroden inclusief een tipbol van 2 mm. De gevlochten tip wordt bestuurd met een proximale handgreep met daarop een schuifknop die met de duim wordt bediend en er zijn verschillende krommingen mogelijk. Door de hoge-torsieschacht kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om nauwkeurige plaatsing van de kathetertip op de gewenste locatie te vergemakkelijken.

De katheter beschikt over een Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) dat wordt gebruikt om unieke katheteridentificatie-informatie op te slaan. De CARTO™ EP-navigatiesystemen met Auto ID-technologie hebben toegang tot de opgeslagen informatie en herkennen automatisch de katheter.

De katheter wordt door middel van interfacekabels met de juiste connectors aangesloten op het CARTO™ EP-navigatiesysteem met Auto ID-technologie.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS. RAADPLEEG DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET CARTO™ EP-NAVIGATIESYSTEEM VOOR INFORMATIE OVER DE SYSTEEMINSTELLINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP DE KATHETER.

INDICATIES EN GEBRUIK
De WEBSTER™ CS-katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische mapping van hartstructuren, d.w.z. alleen stimulatie en opname. De katheter is ontworpen voor gebruik in de coronaire sinus.

CONTRA-INDICATIES
Van de WEBSTER™ CS-katheter is niet aangetoond dat deze veilig en effectief is voor elektrische ablatie.

- Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen.
- Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.

Gebruik dit apparaat niet:
- via de transseptale benadering bij patiënten met een trombus of myxoom van het linkeratrium, of een kunstmatig interatriaal tussenschot of patch;
- via de retrograde behandeling bij patiënten met een aortaklepprothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- Neem alle gepaste maatregelen ter beperking van blootstelling aan röntgenstralen, zowel voor de patiënt als voor klinische zorgverleners. Aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen kan leiden tot acuut stralingsletsel en tot een risico op somatische en genetische effecten vanwege röntgenstralenintensiteit en duur van de fluoroscopische beeldvorming. De risico's op lange termijn van langdurige fluoroscopie zijn nog niet vastgesteld. Het gebruik van dit apparaat bij prepuberale kinderen en zwangere vrouwen moet daarom zorgvuldig in overweging worden genomen.
- Tracht de WEBSTER™ CS-katheter niet te gebruiken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Controleer altijd of de duimknop volledig is teruggetrokken zodat u de kathetertip recht kunt houden voordat u de katheter inbrengt of verwijdert.
- Oefen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter geen overmatige kracht uit. Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen.
- Volg het opvoeren van de katheter naar de te onderzoeken endocardiale zone zowel fluoroscopisch als met electrogrammen, om letsel aan de hartwanden of het hart te voorkomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEDIENING EN STERILISATIE
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet steriliseren.**
- **Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Besmetting van het apparaat kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.**

Schade aan de katheter kan optreden als gevolg van:
- Autoclaveren
- Opnieuw steriliseren
- Blootstelling aan organische oplosmiddelen
- Onderdompelen van proximaal handel of kabelconnector in vloeistoffen

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Neem de uiterste gebruiksdatum in acht. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

Vóór ingebruikname moeten de steriele verpakking en de katheter worden gecontroleerd. Gebruik de katheter niet als de verpakking of de katheter beschadigd lijken te zijn. Neem contact op met uw plaatselijke Biosense Webster-vertegenwoordiger.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

AFVOER
Hergebruik de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.

WIJZE VAN LEVERING
- Voor de WEBSTER™ CS-katheters zijn de curven D, F en J beschikbaar.
- De benodigde interfacekabels worden apart bijgeleverd.

Verpakking
De WEBSTER™ CS-katheter wordt STERIEL (EO) geleverd. De katheter wordt verpakt in een montagebakje en geplaatst in een Tyvek/nylon-foliezakje, verzegeld en in een doos verpakt. Zowel het zakje als het montagebakje zijn steriel, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is.

Opslag
Bewaar de katheter tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking en op een koele, droge, donkere plaats. De bewaartemperatuur moet liggen tussen 5 en 25 ºC (41 en 77 ºF).

Levensduur
De op de productetiketten afgedrukte uiterste gebruiksdatum is bepaald op grond van product- en verpakkingstests. NIET GEBRUIKEN na de uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Opleiding van de arts
Artsen moeten vertrouwd zijn met de technieken van en moeten terdege zijn opgeleid voor cardiale mappingsprocedures. Alle mappingsprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologische onderzoeksruimte.

Compatibele accessoires
Gebruik de juiste accessoirekabels van Biosense Webster om de WEBSTER™ CS-katheter aan te sluiten op de Patient Interface Unit van het CARTO™ EP-navigatiesysteem en om de de katheter aan te sluiten op de interfacekabel.

Bediening en voorbereiding
Inspecteer de verpakking vóór ingebruikneming. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Verwijder de katheter met steriele hulpmiddelen uit de verpakking en leg de katheter in een steriele werkomgeving. Controleer de katheter zorgvuldig op integriteit van de elektrode en de algemene toestand.

Gebruiksaanwijzing
1. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
2. Sluit de interfacekabel aan op de Patient Interface Unit van het betreffende CARTO™ EP-navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
3. Controleer vóór het inbrengen of de duimknop volledig teruggetrokken is (katheter in gestrekte positie).
4. Voer de katheter op tot in de coronaire sinus. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen.
5. Regel de buigingsradius naar wens met de duimknop. Wanneer u de duimknop naar voren drukt, buigt de katheter. Wanneer u de duimknop terugtrekt, strekt de kathetertip zich.
6. Voordat u de katheter verwijdert, controleert u of de duimknop volledig is teruggetrokken (katheter gestrekt). Verwijder de katheter en gooi deze weg volgens de voorschriften.

BIJWERKINGEN
Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden.

In de literatuur zijn de volgende complicaties bij cardiale katheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolisme, vasovagale reacties, cardiale perforatie, tamponnade, trombus, luchtembolie, aritmie, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) HIERIN BESCHREVEN PRODUCT(EN).

ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE ZIJN BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN EEN VAN DE PRODUCTEN DIE VOOR EENMALIG GEBRUIK ZIJN BEDOELD OF WAARVAN HERGEBRUIK DOOR TOEPASSELIJKE WETTEN IS VERBODEN.

Beschrijvingen en specificaties op gedrukt materiaal van Biosense Webster, Inc., waaronder deze publicatie, zijn informatief bedoeld en geven enkel een algemene beschrijving van het product op het tijdstip van fabricage en zijn in geen geval bedoeld als garantie voor het beschreven product.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS-kateter med auto-ID teknologi

Bemærk! I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske af en læge eller ved ordinering af en læge.

KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN
WEBSTER™ Coronary Sinus-kateteret er et styrbart, multielektrodekateter med en bøjelig spids, der er beregnet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Instrumentet er et 6FR-kateter med en brugbar længde på 115 cm. Kateteret har et skaft med højt drejningsmoment, og en bøjelig spidssektion, som indeholder en række platinelektroder, som kan benyttes til stimulering og optagelse.

Som standard har dette kateter en snoet, 6FR bøjelig spids-sektion med et udvalg på ti platinelektroder, inkl. en 2 mm kugleformet spids. Den snoede spids kontrolleres ved hjælp af et proksimalt håndstykke, der inkluderer et forskydeligt stempel, som betjenes med tommelfingeren, og som tilbydes i forskellige kurvetyper. Skaftet med højt drejningsmoment giver mulighed for at dreje planet i den buede spids og derved placere kateterspidsen præcist ved det ønskede sted.

Kateteret er forsynet med elektronisk sletbar, programmerbar skrivebeskyttet hukommelse (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), som anvendes til at gemme og genkende kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP navigationsystemer udstyret med auto-ID teknologi kan få adgang til den gemte information og automatisk genkende kateterinformationen.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP-navigationssystemerne, der er udstyret med auto ID-teknologi ved hjælp af interface-kabler med de rigtige stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER PRODUCENTEN FOR AT FÅ DE KORREKTE TILSLUTNINGSKABLER. SE DEN RELEVANTE BRUGERMANUAL TIL CARTO™ EP NAVIGATIONSSYSTEMET FOR AT FÅ OPLYSNINGER OM KATETERETS SYSTEMINDSTILLINGER.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE
WEBSTER™ CS-kateteret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af kardielle strukturer, dvs. udelukkende stimulering og optagelse. Kateteret er beregnet til brug i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER
WEBSTER™ CS-kateret har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation.

- Kateteret er måske ikke egnet til patienter med prostetiske hjerteklapper.
- En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.

Brug ikke denne enhed:
- Ad den transseptale tilgang hos patienter med trombe i venstre atrium eller myzomer eller med intraatrial baffel eller plet;
- Ad den retrograde tilgang hos patienter der har fået aortaklapudskiftning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Træf alle mulige foranstaltninger for at minimere røntgenbestrålingen, både for patienter og klinikpersonale. Store mængder røntgenbestråling kan forårsage akut bestrålingsskade samt risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, afhængig af intensiteten og varigheden af fluoroskopien. Der foreligger ikke forskningsresultater omkring de langsigtede risici ved længerevarende røntgenbestråling. Apparatets anvendelse på ufødte børn og gravide kvinder bør derfor omhyggeligt overvejes.
- Forsøg ikke at anvende WEBSTER™ CS-kateteret, før hele denne brugsanvisning er fuldstændig læst og forstået.
- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Sørg altid for, at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage for at rette kateterspidsen ud, inden indføring eller udtagning af kateteret.
- Der må ikke være modstand, når kateteret føres frem eller trækkes tilbage. Katetermanipulation skal foretages med stor forsigtighed, så kardielle skader, perforering eller tamponade undgås.
- Brug både røntgenfluoroskopi og elektrogrammer for at overvåge fremføringen af kateteret frem til det område af endocardium som skal undersøges for at undgå vaskulær eller kardial beskadigelse.

HÅNDTERING OG STERILISATION
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke steriliseres igen.**
- **Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Desuden kan genbrug eller gensterilisering af enheder til engangsbrug medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Kontaminering af enheden kan medføre i patientskader, -sygdom eller -dødsfald.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

Kateteret kan tage skade ved:
- Sterilisering i autoklave
- Resterilisering
- Kontakt med organiske opløsningsmidler
- Neddybning af proximalt håndtag eller ledningsstik i væsker

"ANVENDES INDEN"-DATO
Sidste anvendelsesdato skal overholdes. Steriliseret med ætylenoxidgas.

Den sterile emballage og kateteret skal efterses før anvendelse. Hvis emballagen eller kateteret ser ud til at være beskadiget, må kateteret ikke tages i brug. Kontakt din lokale Biosense Webster repræsentant.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

LEVERING
- De kurver, der kan fås til WEBSTER™ CS-katetre, inkluderer D, F og J.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Der leveres passende interface-kabler separat.

Emballering
WEBSTER™ CS-kateteret leveres STERILT (ætylenoxidgas). Kateteret er fastgjort på et monteringskort, som er placeret i en Tyvek/nylon-filmpose, der er forseglet, og nedlagt i en æske. Både posen og monteringskortet er sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Opbevaring
Kateteret skal opbevares køligt, tørt og mørkt i den originale emballage, indtil det skal bruges. Opbevaringstemperaturen bør ligge mellem 5° C og 25° C (41° F og 77° F).

Holdbarhed
Der er foretaget afprøvning af produkt og emballage, hvilket danner baggrund for "Anvendes inden"-datoen, som er påtrykt produktetiketterne. BØR IKKE BRUGES efter "Anvendes inden"-datoen.

BRUGSANVISNING

Lægens uddannelse
Læger skal være bekendt med teknikken og de procedurer, der følges ved kardial kortlægning. Alle kortlægningsprocedurer skal udføres i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatibelt tilbehør
Brug passende Biosense Webster tilbehørskabler til at tilslutte WEBSTER™ CS-kateret til patient-interface-enheden på det rigtige CARTO™ EP navigationssystem, og tilslut kateteret til interfacekablet.

Håndtering og klargøring
Inden brug inspiceres emballagen. Bør ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Med aseptisk teknik udtages kateteret af emballagen og placeres i et sterilt arbejdsområde. Efterse omhyggeligt kateterets elektrodeintegritet og generelle tilstand.

Betjeningsvejledning
1. Etabler vaskulær adgang via en stor central blodåre vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
2. Tilslut interfacekablet til patient-interface-enheden på det relevante CARTO™ EP navigationssystem, og tilslut kateteret til interfacekablet.
3. Sørg for at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage inden indføringen (kateteret i lige tilstand).
4. Fremfør kateteret ind i sinus coronarius. Benyt både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt.
5. Indstil kurvens radius efter behov ved at stille på tommelfingerknappen. Skubbes tommelfingerknappen fremad, vil kateterspidsen bøjes (krumme), og når knappen skubbes tilbage, vil spidsen rettes ud.
6. Inden kateteret tages ud, skal det kontrolleres, at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage (rettet ud). Udtag kateteret, og bortskaf det på passende vis.

BIVIRKNINGER

Der er påvist en række alvorlige komplikationer ved hjertekateterisering, herunder pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og dødsfald.

Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, hjerteperforering, luftemboli, arytmier, hjerteklapskader, pneumothorax og hæmothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM DER UDTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANDRE SKADER, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF GENBRUG AF ÉT ELLER FLERE PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, ELLER HVOR DEN GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG

Beskrivelser og specifikationer, der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc., herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det foreskrevne produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS -katetri automaattisen tunnistuksen tekniikalla

Huomautus: USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.

LAITTEEN KUVAUS
WEBSTER™ Coronary Sinus -katetri on ohjattava, taivutettavakärkinen monielektrodikatetri, joka on tarkoitettu helpottamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta. Tämän 6FR-katetrin käyttöpituus on 115 cm. Katetrissa on kiertojäykkä varsi ja platinaelektrodeilla varustettu taivutettava kärkiosa, joka soveltuu sekä stimulaatioon että rekisteröintiin.

Yksi katetrin vakio-ominaisuuksista on punottu, 6FR, taivutettava, platinaelektrodiryhmällä sekä 2 mm:n kärjen suojuksella varustettu kärkiosa. Punotun kärjen taipumista ohjataan proksimaalisella käsikappaleella, jossa on peukalolla ohjattava liukumäntä ja se on saatavissa eri kaarityyppejä. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen kärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

Katetri on varustettu sähköisesti uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM), jota käytetään katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Automaattisen tunnistuksen tekniikalla varustetuilla CARTO EP -navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin ja ne tunnistavat automaattisesti katetrin ominaisuudet.

Katetri liitetään automaattisen tunnistuksen tekniikalla varustettuihin CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäjohdoilla.

PAIKALLINEN JÄLLEENMYYJÄ TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄJOHTOIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ. LISÄTIETOJA KATETRIIN LIITTYVISTÄ JÄRJESTELMÄASETUKSISTA ON ASIANOMAISEN CARTO™ EP -NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASSA.

KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖ
WEBSTER™ CS -katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, so. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi koronaarisinuksessa.

VASTA-AIHEET
WEBSTER™ CS -katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta sähköisessä ablaatiossa ei ole osoitettu.

- Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi.
- Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen vasta-aihe on aktiivinen systeeminen infektio.

Älä käytä tätä laitetta:
- transseptaalin viennin kautta potilailla, joilla on vasemman eteisen trombi, myksooma tai interatriaalinen läppä tai paikka;
- retrograadin viennin kautta potilailla, joilla on keinotekoinen aorttaläppä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Potilaan ja kliinisen henkilökunnan röntgensäteille altistumisen minimoimiseksi tulee suorittaa kaikki asianmukaiset varotoimenpiteet. Huomattavat röntgensädealtistukset voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntyneen riskin läpivalaisun röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamille somaattisille ja geneettisille vaikutuksille. Pitkään kestävän läpivalaisun pitkäaikaisia riskejä ei tunneta. Tämän vuoksi laitteen käyttöä esipuberteetissa olevien lasten ja raskaana olevien potilaiden hoitoon on harkittava tarkasti.
- Älä yritä käyttää WEBSTER™ CS -katetria ennen kuin olet täysin lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet.
- Älä upota proksimaalikahvaa tai johtoliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Varmista aina ennen katetrin sisäänvientiä tai poisottoa, että katetrin kärki on oikaistu vetämällä peukalonuppi täysin taakse.
- Katetrin sisäänviennissä tai ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa. Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen.
- Sydämen ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi, tulee katetrin liikkeen seuraamisessa sydämen sisäkalvon tutkimusalueella käyttää apuna sekä läpivalaisua että elektrogrammeja.

KÄSITTELY JA STERILOINTI
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Ei saa steriloida.**
- **Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Ei saa [illegible] a tai käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa tuottaa myös kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tarttuvien tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevakontrol.ru info@nevakontrol.ru

Seuraavat toimenpiteet voivat vahingoittaa katetria:
- autoklavointi
- uudelleen sterilointi
- altistuminen orgaanisille liuottimille
- proksimaalisen kahvan tai kaapeliliittimen upottaminen nesteeseen

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Noudata tuotteen viimeistä käyttöpäivämäärää. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.

Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä. Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus tai katetri näyttää vahingoittuneelta. Ota yhteyttä paikalliseen Biosense Webster -edustajaan.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

TOIMITUSTAPA
- WEBSTER™ CS -katetrien saatavissa olevat kaaret sisältävät D-, F- ja J-kaarevuudet.
- Sopivat liitäntäjohdot toimitetaan erikseen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Pakkaus
WEBSTER™ CS -katetri toimitetaan STERIILINÄ (EO). Katetri on pakattu laatikkoon, suljettuun Tyvek-/nailonkalvopussiin alustaan kiinnitettynä. Sekä pussi että kiinnitysalusta ovat steriilejä, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.

Säilytys
Katetri tulee säilyttää käyttöön saakka alkuperäispakkauksessaan valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa. Säilytyslämpötilan tulee olla 5ºC - 25ºC astetta (41ºF - 77ºF).

Säilyvyys
Tuotteen ja pakkauksen säilyvyys on testattu viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, joka on painettu tuote-etiketteihin. EI SAA KÄYTTÄÄ viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Lääkärien koulutus
Lääkärien tulee tuntea käytettävät tekniikat ja heillä tulee olla asianmukainen koulutus sydämen kartoitustoimenpiteiden suorittamiseen. Kaikki kartoitustoimenpiteet on suoritettava täydellisesti varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.

Yhteensopivat lisälaitteet: käytä asianmukaista Biosense Webster -lisätarvikejohtoa WEBSTER™ CS -katetrin liittämiseen sopivan CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäjohtoon.

Käsittely ja valmistelu
Tarkista pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ota katetri ulos pakkauksesta aseptisesti ja aseta se steriilille työskentelyalueelle. Tarkista huolellisesti, ovatko kaikki katetrin elektrodit ehjiä ja katetri kokonaisuudessaan virheettömässä kunnossa.

Käyttöohjeet
1. Punktoi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
2. Kytke liitäntäjohto sopivan CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäjohtoon.
3. Vahvista, että peukalonuppi on kokonaan taakse vedetty ennen sisäänvientiä (katetri on suorassa asennossa).
4. Työnnä katetri sepellaskimoon. Käytä oikean sijoittamisen apuna sekä läpivalaisua että elektrogrammeja.
5. Säädä kaarevuuden sädettä tarvittaessa käyttämällä peukalonuppia. Peukalonupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä, peukalonupin vetäminen taakse oikaisee katetrin kärjen.
6. Ennen katetrin poistoa varmista, että peukalonuppi on vedetty täysin taakse (suoraan). Poista katetri ja hävitä se asianmukaisella tavalla.

HAITTATAPAHTUMAT

Sydänkatetrointitoimenpiteisiin liittyviä useita vakavia haittatapahtumia on dokumentoitu, mm. keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema.

Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: verenvuoto/paikalliset hematoomat, tromboosi, AV-fisteli, pseudoaneurysma, tromboembolia ja vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforaatio, tamponaatio, trombi, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE TUOTTEELLE (KUVATUILLE TUOTTEILLE) EI ANNETA NIMENOMAISIA TAI HILJAISIA TAKUITA, KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT HILJAISET TAKUUT MUKAAN LUETTUINA.

BIOSENSE WEBSTER, INC., TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ SOVELLETTAVASSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE MISSÄÄN VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, SEURAAMUKSELLISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT MINKÄÄN KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TUOTTEEN (TUOTTEIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ TAI KUN UUDELLEENKÄYTTÖ ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄ.

Biosense Webster, Inc. painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu luonteeltaan ainoastaan yleisesti tiedottaviksi, ja niiden tarkoitus on yksinomaan kuvata tuotetta valmistushetkellä, eikä tietoja ole laadittu tai annettu siinä tarkoituksessa, että ne sisältäisivät tai antaisivat minkäänlaisia takuita niissä selostetulle tuotteelle.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS-kateter med Auto-Id teknologi

Obs! Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till av eller på order av läkaren.

FÖR ENGÅNGSBRUK. RESTERILISERA EJ.

PRODUKTBESKRIVNING
WEBSTER™ Coronary Sinus-kateter är en styrbar multielektrodkateter med böjbar spets avsedd att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Enheten är en 6 FR-kateter med en användbar längd på 115 cm. Katetern har ett skaft med högt vridmoment med en böjbar spetsdel innehållande en uppsättning patinaelektroder som kan användas för stimulans och registrering.

Standardegenskaper för katetern inkluderar en flätad 6 FR böjbar spetsdel med en uppsättning platinaelektroder med en spetskupol på 2 mm. Den flätade spetsen styrs av ett proximalt handstycke med en tumdriven glidkolv och finns i olika kurvaturer. Skaftet med högt vridmoment gör att den böjda spetsens plan kan roteras för att underlätta placeringen av kateterspetsen på önskat ställe.

Katetern har elektriskt raderbart och programmerbart läsminne (EEPROM) som används för att spara unik information om kateteridentifiering. CARTO™ EP navigationssystem som är utrustat med Auto-ID teknologi har åtkomst till den sparade informationen och känner automatiskt igen kateterinformationen.

Katetern samverkar med CARTO™ EP navigationssystem som är utrustade med Auto-ID teknologi via gränssnittskablar med lämpliga kontakter.

KONTAKTA LOKAL LEVERANTÖR ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE LÄMPLIG BRUKSANVISNING FÖR CARTO™ EP NAVIGATIONSSYSTEM ANGÅENDE UPPGIFTER OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR I SAMBAND MED KATETERN.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING
WEBSTER™ CS-kateter är indicerad för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer, dvs. enbart stimulering och registrering. Katetern är konstruerad för användning i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATORER
WEBSTER™ CS-kateter har inte visats vara säker och effektiv vid elektrisk ablation.

- Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar.
- En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiv systeminfektion.

Använd inte den här enheten:
- via transseptal metod på patienter med vänster förmakstrombos eller myxom, eller interatriell störning (baffle) eller patch;
- via retrograd metod på patienter med ersatt aortaklaff.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Vidta alla lämpliga åtgärder för att minska exponeringen för röntgenstrålning hos både patienter och klinisk personal. Betydande exponering för röntgenstrålning kan resultera i akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter på grund av röntgenstrålens intensitet och den fluoroskopiska avbildningens varaktighet. De långsiktiga riskerna med långdragen fluoroskopi har inte fastställts. Försiktighet måste därför iakttas vid användning av enheten på prepubertala barn och gravida kvinnor.
- Använd inte WEBSTER™ CS-kateter innan du läst och förstått tillämplig bruksanvisning till fullo.
- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
- Kontrollera alltid att tumknappen är helt tillbakadragen så att kateterspetsen är sträckt innan den förs in i eller ut ur katetern.
- Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern. Hantering av katetern måste göras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad.
- Använd såväl fluoroskopi som elektrogram för att övervaka kateterns avancemang in i endokardieområdet under undersökning så att inte kärl eller hjärta skadas.

HANTERING OCH STERILISERNG
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej resteriliseras.**
- **Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller resterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella [illegible]er leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller resterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva[illegible]

Kateterskada kan inträffa på grund av:
- autoklavering
- resterilisering
- exponering för organiska lösningsmedel
- nedsänkning av proximalt handtag eller kabelkontakt i vätskor

"ANVÄND FÖRE"-DATUM
Observera "Använd före"-datumet. Steriliserad med etylenoxidgas.

Den sterila förpackningen och katetern ska undersökas före användning. Om förpackningen eller katetern verkar vara skadad ska katetern inte användas. Kontakta din lokala representant för Biosense Webster.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller kassera produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

LEVERANS
- Tillgängliga kurvaturer för WEBSTER™ CS-kateter omfattar D, F och J.
- Lämpliga gränssnittskablar levereras separat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Förpackning
WEBSTER™ CS-katetern levereras STERIL (etylenoxid). Katetern är fäst på en monteringskartong och ligger i en påse av Tyvek/nylonfilm, vilken är försluten och lagd i en låda. Både påse och monteringskartong är sterila såvida inte förpackningen skadats eller öppnats.

Förvaring
Katetern skall försvaras i originalförpackningen på en kall, torr och mörk plats tills den används. Förvaringstemperaturen bör vara mellan 5 º och 25 ºC (41 º och 77 ºF).

Hållbarhet
Produkt- och förpackningstestning har utförts för att garantera "Använd före"-datumet tryckt på produktetiketter. ANVÄND INTE efter "Använd före"-datumet.

BRUKSANVISNING

Läkarutbildning
Läkare måste känna till teknikerna och vara lämpligt utbildade för hjärtkartläggningsprocedurer. Alla mappningsprocedurer måste utföras i fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Kompatibla tillbehör
Använd rätt tillbehörskablar från Biosense Webster för att ansluta WEBSTER™ CS-katetern till patientgränssnittsenheten för rätt CARTO™ EP navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.

Hantering och beredning
Inspektera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Ta ut katetern från förpackningen med sterilteknik och placera den på en steril arbetsplats. Inspektera katetern noggrant för elektrodintegritet och totaltillstånd.

Driftinstruktioner

1. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
2. Anslut gränssnittskabeln till patientgränssnittsenheten på lämpligt CARTO™ EP navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.
3. Bekräfta att tumknappen är helt tillbakadragen före insättning (kateter i rak position).
4. Avancera katetern in i sinus coronarius. Använd både fluoroskopi och elektrogram som hjälp för att få korrekt placering.
5. Anpassa böjningens radie efter behov med tumknappen. Om du trycker tumknappen framåt böjs (kröks) kateterspetsen, om du drar den bakåt rätas den ut.
6. Innan du tar bort katetern, skall du bekräfta att tumknappen är helt tillbakadragen (uträtad). Ta bort katetern och bortskaffa den på lämpligt sätt.

KOMPLIKATIONER

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med hjärtkateteriseringsingrepp har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall.

Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateterisering har rapporterats: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, tromber, luftemboli, hjärtarytmier, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER ANDRA SKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR, SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN I TILLÄMPLIGA LAGAR ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS-kateter med auto-ID-teknologi

Merk: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter henvisning fra lege.

KUN TIL ENGANGSBRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.

UTSTYRSBESKRIVELSE
WEBSTER™-kateteret for koronart hulrom er et styrbart, flerelektrodekateter med en bøyelig spiss som er konstruert for å forenkle elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Utstyret er et kateter på 6 Fr med en arbeidslengde på 115 cm. Kateteret har høymomentskaft og bøyelig spiss forsynt med platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering.

Standardegenskapene til dette kateteret omfatter et flettet, bøyelig spissområde på 6 Fr med en rekke platinaelektroder som omfatter en 2 mm spisshette. Den flettede spissen kontrolleres av et proksimalt håndtak som har et tommeldrevet skyvestempel som gir forskjellige typer kurver. Hylsen med høyt vridningskraft gjør at planet på den bøyde spissen kan roteres for å forenkle nøyaktig plasseringen av kateterspissen på ønsket sted.

Kateteret er utstyrt med EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory) som brukes til å lagre spesiell kateterinformasjon. CARTO™ EP-navigasjonssystemer utstyrt med auto-ID-teknologi, har tilgang til den lagrede informasjonen og kan automatisk gjenkjenne kateterinformasjonen.

Kateteret virker sammen med CARTO™ EP-navigasjonssystemer utstyrt med auto-ID-teknologi via grensesnittkabler med egnede kontakter.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER. SE I DEN AKTUELLE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™-EP-NAVIGASJONSSYSTEMER HVIS DU ØNSKER MER INFORMASJON OM KATETERETS SYSTEMINNSTILLINGER.

INDIKASJONER OG BRUK
WEBSTER™ CS-kateteret er indisert for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. kun stimulering og registrering. Kateteret er utformet til å brukes i det koronare hulrommet.

KONTRAINDIKASJONER
WEBSTER™ CS-kateteret har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for elektrisk ablasjon.

- Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.

Bruk ikke dette utstyret:
- ved transseptal tilgang hos pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller skive;
- ved retrograd fremgangsmåte hos pasienter med kunstig aortaklaff.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Ta forholdsregler for å minimalisere både pasienters og sykehusansattes eksponering for røntgenstråling. Betydelig røntgenbestråling kan forårsake akutt strålingsskade og likeså doseavhengig risiko for somatiske og genetiske effekter på grunn av røntgenstrålens intensitet og varigheten til fluoroskopiavbildningen. Langvarige risikoer ved fluoroskopi over tid er ikke blitt fastsatt. Det er derfor viktig å overveie grundig om det er nødvendig å bruke apparatet på gravide kvinner.
- Ikke bruk WEBSTER™ CS-kateteret før du har lest og forstått hele den relevante bruksanvisningen.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i væsker, da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Sørg alltid for at tommelknotten er trukket helt tilbake for å rette ut kateterspissen før innføring eller uttrekking av kateteret.
- Det må ikke brukes for stor kraft når kateteret skal settes inn eller trekkes ut. Kateteret må brukes med stor varsomhet, for å unngå hjerteskader, perforering eller hjertetamponade.
- Bruk både fluoroskopi og elektrogram for å overvåke hvordan kateteret føres frem til endokardiet som undersøkes slik at vaskulær skade og hjerteskade unngås.

HÅNDTERING OG STERILISERING
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke steriliseres.**
- **Dette utstyret er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.**

Регистрация СМИ в Роскомнадзоре
www.nevakom.ru/?id=1&fid=media

Kateteret kan skades som følge av:
- Autoklavering
- Resterilisering
- Eksponering for organiske løsemidler
- Nedsenking av proksimalhåndtak eller kabelkontakt i væske

"BRUKES INNEN"-DATO
Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Sterilisert med etylenoksidgass.

Den sterile emballasjen og kateteret skal inspiseres før bruk. Hvis emballasjen eller kateteret er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt din lokale Biosense Webster-representant.

KASSERING
Resirkuler komponentene eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og bestemmelser.

LEVERING
- De tilgjengelige kurvene for WEBSTER™ CS-katetre inkluderer D, F og J.
- Grensesnittkabler som passer leveres separat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Emballasje
WEBSTER™ CS-kateteret leveres STERILT (EO). Kateteret er festet i et monteringskort og plassert i en Tyvek-/nylonfilmlomme, forseglet og plassert i en eske. Både posen og monteringskortet er sterile med mindre emballasjen er skadet eller åpnet.

Oppbevaring
Kateteret skal oppbevares i originalemballasjen på et kjølig, tørt og mørkt sted til det skal brukes. Oppbevaringstemperaturen skal være mellom 5 ºC og 25 ºC (41 ºF og 77 ºF).

Holdbarhet
Det er gjennomført tester av produkt og emballasje for å understøtte holdbarhetsdatoen som er trykt på etikettene. SKAL IKKE BRUKES etter "Brukes før"-datoen.

BRUKSANVISNING

Legeopplæring
Legene må være kjent med metodene og ha relevant opplæring i prosedyrer for hjertekartlegging. Alle kartleggingsprosedyrer må gjennomføres i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatibelt tilleggsutstyr
Bruk egnede Biosense Webster-tilbehørskabler for å koble WEBSTER™ CS-kateteret til pasientgrensesnittenheten til det relevante CARTO™ EP-navigasjonssystem og koble kateteret til grensesnittkabelen.

Behandling og forberedelse
Inspisér emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Bruk aspeptisk teknikk og ta kateteret ut av pakningen og plasser det i et sterilt arbeidsområde. Inspiser kateteret omhyggelig for elektrodeintegritet og generell tilstand.

Betjeningsanvisninger
1. Forbered et vaskulært innføringssted i et stort, sentralt kar ved bruk av aseptiske teknikker, og steriliser området og sett inn kateteret.
2. Koble grensesnittkabelen til pasientgrensesnittenheten på det relevante CARTO™ EP-navigasjonssystemet, og koble kateteret til grensesnittkabelen.
3. Kontroller at tommelknotten er trukket helt tilbake før før kateteret settes inn (i en rett posisjon).
4. Før kateteret inn i det koronare hulrommet. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer til hjelp med å plassere kateteret.
5. Reguler kurvens radius etter behov ved å manipulere tommelknappen. Hvis tommelspaken skyves forover bøyes kateterspissen, når den trekkes bakover rettes spissen ut.
6. Før kateteret fjernes, skal man bekrefte at tommelknappen er dratt helt tilbake slik at spissen er rett. Fjern kateteret og avhend det på forskriftsmessig måte.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Det er dokumentert mange alvorlige bivirkninger for kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, hjerteinfarkt, slag, hjertetamponade, og død.

Følgende komplikasjoner forbundet med hjertekateterisering er også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardial perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER.

IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FORUTSATT I AKTUELL LOVGIVNING.

UTEN Å BEGRENSE DET FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER IKKE VÆRE ANSVARLIGE FOR NOE SPESIELT, DIREKTE, TILFELDIG, BETYDELIG ELLER ANNET ERSTATNINGSANSVAR SOM OPPSTÅR FRA GJENBRUK AV PRODUKT(ER) SOM ER MERKET SOM PRODUKTER TIL ENGANGSBRUK, ELLER DER GJENBRUK ER FORBUDT VED RELEVANT LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne utgivelsen, er kun til informasjon og ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet, og er ikke på noen måte en garanti for det omtalte produktet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Καθετήρας WEBSTER™ CS με τεχνολογία Auto ID

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ο καθετήρας στεφανιαίου κόλπου WEBSTER™ CS είναι ένας οδηγός καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων με καμπτόμενο άκρο που έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης της καρδιάς. Η συσκευή είναι ένας καθετήρας 6FR με χρησιμοποιήσιμο μήκος 115 cm. Ο καθετήρας διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής με τμήμα καμπτόμενου άκρου που περιέχει μια διάταξη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση και καταγραφή.

Τυπικά χαρακτηριστικά του καθετήρα αυτού περιλαμβάνουν ένα τμήμα καμπτόμενου άκρου από πλέγμα 6FR με μια διάταξη ηλεκτροδίων λευκόχρυσου, η οποία περιλαμβάνει έναν θόλο άκρου 2 mm. Το άκρο από πλέγμα ελέγχεται από ένα εγγύς εξάρτημα χειρός, το οποίο διαθέτει έμβολο που σύρεται με τον αντίχειρα και προσφέρεται σε διάφορους τύπους καμπύλης. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου του κυρτού άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας διαθέτει ηλεκτρονική διαγραφόμενη προγραμματιζόμενη μνήμη μόνο ανάγνωσης (EEPROM), η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των μοναδικών δεδομένων αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μπορούν να εισέλθουν στις αποθηκευμένες πληροφορίες και να αναγνωρίσουν αυτόματα τον καθετήρα.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗΣ CARTO™ EP ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
Ο καθετήρας WEBSTER™ CS ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών, δηλαδή μόνο για διέγερση και εγγραφή. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση στον στεφανιαίο κόλπο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν έχει αποδειχθεί ότι ο καθετήρας WEBSTER™ CS είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την ηλεκτρική κατάλυση.

- Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Σχετική αντένδειξη για επεμβάσεις με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή:
- Μέσω της διαφραγματικής προσέγγισης σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή πλάκα;
- Μέσω της ανάδρομης προσέγγισης σε ασθενείς με αντικατάσταση βαλβίδας αορτής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση στις ακτίνες X τόσο των ασθενών όσο και του προσωπικού της κλινικής. Η σημαντική έκθεση σε ακτίνες X μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβολίας, καθώς και τον αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Δεν έχουν εκτιμηθεί οι μακροχρόνιοι κίνδυνοι της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας και σε εγκύους.
- Μην επιχειρείτε τη λειτουργία του καθετήρα WEBSTER™ CS πριν από την ανάγνωση και την πλήρη κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης στο σύνολό τους.
- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το κουμπί που λειτουργεί με τον αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς πίσω μέχρι τέρμα για την ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα. Πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς.
- Για να αποφευχθεί η αγγειακή ή η καρδιακή βλάβη, χρησιμοποιείτε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-ort.ru/1108@mail.ru

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μην αποστειρώνετε.**
- **Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακινδυνεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει τον κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει τη λοίμωξη ή τη διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς.**

Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στον καθετήρα λόγω:
- Αποστείρωσης σε αυτόκαυστο
- Επαναποστείρωσης
- Έκθεσης σε οργανικούς διαλύτες
- Εμβάπτισης της εγγύς λαβής ή συνδέσμου καλωδίου σε υγρά

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Τηρείτε την ημερομηνία λήξης. Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο.

Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ζημιά στη συσκευασία ή στον καθετήρα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Biosense Webster.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα αντικείμενα, σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Οι διαθέσιμες καμπύλες για τους καθετήρες WEBSTER™ CS περιλαμβάνουν τις D, F και J.
- Τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης πωλούνται χωριστά.

Συσκευασία

Ο καθετήρας WEBSTER™ CS παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ (ΕΟ). Ο καθετήρας ασφαλίζεται σε μια στερεωτική κάρτα και τοποθετείται σε σακούλα από φιλμ Tyvek/Νάιλον, σφραγίζεται και τοποθετείται σε κουτί. Τόσο η σακούλα, όσο και η στερεωτική κάρτα είναι αποστειρωμένες, εκτός και αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Αποθήκευση

Ο καθετήρας θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο έως τη χρήση του, ξηρό χώρο. Η θερμοκρασία φύλαξης πρέπει να είναι μεταξύ 5 ºC και 25 ºC (41 ºF και 77 ºF).

Διάρκεια ζωής

Έχουν διεξαχθεί δοκιμές στο προϊόν και τη συσκευασία για την υποστήριξη της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατάρτιση του ιατρού

Οι ιατροί πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τις τεχνικές για διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης. Όλες οι διαδικασίες χαρτογράφησης πρέπει να εκτελούνται σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Συμβατός Συνοδός Εξοπλισμός

Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα παρελκόμενα καλώδια διασύνδεσης της Biosense Webster για να συνδέσετε τον καθετήρα WEBSTER™ CS στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος περιήγησης CARTO™ EP και κατόπιν συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.

Χειρισμός και προετοιμασία

Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευασία. Εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Με άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας. Ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα όσον αφορά την ακεραιότητα και τη γενική κατάσταση του ηλεκτροδίου.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
2. Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος περιήγησης CARTO™ EP και κατόπιν συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.
3. Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί που λειτουργεί με τον αντίχειρα είναι τραβηγμένο εντελώς πίσω μέχρι τέρμα, πριν από την εισαγωγή (όπου ο καθετήρας είναι ευθύγραμμος).
4. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στον στεφανιαίο κόλπο. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση.
5. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας, όπως απαιτείται, με χειρισμό του κουμπιού με τον αντίχειρά σας. Η ώθηση του κουμπιού με τον αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη (καμπύλωση) του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού με τον αντίχειρα προς τα πίσω προκαλεί το ίσιωμά του.
6. Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το κουμπί με τον αντίχειρα πίσω μέχρι τέρμα (όπου ο καθετήρας είναι ευθύγραμμος). Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού, συμπεριλαμβανομένης της [redacted], του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του αγγειακού [redacted], του καρδιακού επιπωματισμού και του θανάτου.

Registration MEDICAL Obligation
www.qarad.com | info@qarad.com

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειονευρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, επιπωματισμός, θρόμβοι, εμβολισμός αέρα, αρρυθμίες, βαλβική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(-ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC., Ή ΟΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΕΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που παρουσιάζονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ή δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του προκαθορισμένου προϊόντος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Otomatik ID Teknolojili WEBSTER™ CS Kateter

Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.

CİHAZ TANIMI
WEBSTER™ Koroner Sinüs Kateteri kalbin elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış, bükülebilir uçlu, yönlendirilebilir, çok elektrotlu bir kateterdir. Kateter 6FR ölçüsünde olup kullanılabilir uzunluğu 115 cm'dir. Kateter bükülebilir uç kısmında uyarım veya kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot bulunan yüksek torklu bir şafta sahiptir.

Bu kateterin standart özellikleri arasında, 2 mm uç kubbesi dahil platin elektrotlu bir diziye sahip örülü, 6FR bükülebilir bir uç kısmı bulunmaktadır. Örülü uç, başparmakla yönetilen bir kayar pistonu bulunan proksimal bir el ünitesi aracılığıyla kontrol edilir ve farklı kıvrım tipleri mevcuttur. Yüksek torklu şaft, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

Kateterde eşsiz kateter tanımlayıcı bilgiyi kaydetmek için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Hafıza (EEPROM) bulunmaktadır. Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri kayıtlı bilgiye ulaşıp kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri ile arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARI İÇİN UYGUN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM
WEBSTER™ CS Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. Kateter, koroner sinüs içerisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
WEBSTER™ CS Kateterinin elektriksel ablasyon için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır.

- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

Cihazı şu durumlarda kullanmayınız:
- Sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda transseptal yaklaşımla;
- Aort kapağı replasmanı yapılmış hastalarda retrograd yaklaşımla.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Hem hastaların, hem klinik personelinin x ışınlarına maruz kalışını en aza indirmek için tüm uygun önlemleri alınız. Önemli ölçüde x ışınına maruz kalma, x ışınının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak akut radyasyon hasarına ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Uzun süre devam eden floroskopinin uzun dönemdeki riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle cihazın puberte öncesi çocuklarda ve hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- WEBSTER™ CS Kateteri uygulanabilir Kullanım Talimatları'nı tamamen okuyup anlamadan kullanmayı denemeyiniz.
- Proksimal tutaç veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateter yerleştirilmeden veya çıkarılmadan önce, kateter ucunu düzleştirmek için parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden emin olunuz.
- Kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız. Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir.
- Vasküler veya kardiyak hasarı önlemek için, kateterin incelenen endokard bölgesine ilerletilmesini izlemek için hem floroskopi hem de elektrogramlar kullanınız.

KULLANIM VE STERİLİZASYON
- **Sadece tek kullanımlıktır.**
- **Sterilize etmeyiniz.**
- **Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize [illegible]r kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

Kateter aşağıdaki nedenlerle hasar görebilir:
- Otoklav kullanımı
- Tekrar sterilize etme
- Organik çözücülere maruz kalma
- Proksimal sap veya kablo konektörünün sıvılara batırılması

SON KULLANMA TARİHİ
"Son Kullanma" Tarihine bakınız. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.

Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir. Ambalaj veya kateter hasarlı görünüyorsa kullanmayınız. Yerel Biosense Webster temsilcinizle irtibat kurunuz.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

NASIL TEDARİK EDİLİR
- WEBSTER™ CS Kateterlerine ait kullanılabilir kıvrım tipleri arasında D, F ve J yer alır.
- Uygun arayüz kabloları ayrı olarak temin edilmektedir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Paketleme
WEBSTER™ CS Kateter STERİL (EO) olarak temin edilmektedir. Kateter, montaj kartına tutturulduktan sonra bir Tyvek/Naylon film poşetine konulup kapatılmış ve bir kutuya yerleştirilmiştir. Paket hasarlı veya açılmış olmadığı sürece poşet ve montaj kartı sterildir.

Depolama
Kateter kullanılana kadar orijinal ambalajında ve serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır. Saklama sıcaklığı 5º ile 25ºC (41º ile 77ºF). arasında olmalıdır.

Raf Ömrü
Ürün etiketlerinde yazılı "Son Kullanma" tarihini doğrulayan ürün ve ambalaj testleri yapılmıştır. "Son Kullanma" tarihi sonrasında KULLANMAYINIZ.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Doktor Eğitimi
Doktorlar kardiyak haritalama prosedürleri için uygun eğitimi almış ve tekniklere aşina olmalıdır. Tüm haritalama prosedürleri tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında yapılmalıdır.

Uyumlu Aksesuarlar
WEBSTER™ CS Kateteri uygun CARTO™ EP Navigasyon Sistemi'nin Hasta Arayüz Ünitesi'ne bağlamak için uygun Biosense Webster aksesuar kablolarını kullanınız ve kateteri arayüz kablosuna bağlayınız.

Kullanım ve Hazırlama
Kullanmadan önce ambalajı kontrol ediniz. Açık veya hasarlıysa kullanmayınız. Aseptik teknik kullanarak kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Kateteri elektrot bütünlüğü ve genel durum açısından dikkatle inceleyiniz.

Çalıştırma Talimatları
1. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
2. Arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sistemi'nin Hasta Arayüz Ünitesi'ne ve kateteri de arayüz kablosuna bağlayınız.
3. İnsersiyondan önce parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden emin olunuz (kateter düz pozisyonda).
4. Kateteri koroner sinüs içine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız.
5. Eğrilik yarıçapını parmak topuzunu kullanarak gerektiği şekilde ayarlayınız. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine (kıvrılmasına) neden olur; topuz geri çekildiğinde uç düzelir.
6. Kateterin çıkartılmasından önce parmak topuzunun tamamen geri çekildiğinden (düzleştiğinden) emin olunuz. Kateteri çıkartınız ve uygun şekilde atınız.

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponad ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, tamponat, trombus, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR.

HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

ÖNCEKİ ŞARTLARI SINIRLANDIRMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, İLGİLİ KANUNLARIN TEKRAR KULLANIMINI YASAKLADIĞI TEK KULLANIMLIK ETİKETİ BULUNAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞACAK HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Катетер WEBSTER™ CS с поддержкой технологии Auto ID

Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер WEBSTER™ Coronary Sinus представляет собой управляемый многоэлектродный катетер с изменяемой кривизной дистальной части, предназначенный для электрофизиологического картирования сердца. Данный катетер имеет размер 6FR с полезной длиной 115 см. Катетер оснащен стержнем с высокой осевой устойчивостью с управляемой дистальной концевой секцией, на которой имеется набор платиновых электродов, служащих для стимуляции и регистрации электрических потенциалов сердца.

Стандартные особенности данного катетера включают усиленную дополнительной оплеткой управляемую дистальную часть катетера размером 6 Fr, комплект платиновых электродов и 2 мм дистальный электрод. Дистальная часть катетера управляется с помощью проксимальной рукоятки, оснащенной ползунковым регулятором; катетеры выпускаются с различными типами кривизны. Стержень катетера с высокой осевой устойчивостью позволяет также поворачивать изогнутый кончик катетера в плоскости для более точного позиционирования в необходимой точке.

Катетер снабжен электронным поддающимся очистке программируемым постоянным запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации для идентификации катетера. Навигационные системы CARTO™ EP, оснащенные технологией Auto ID, могут получать сохраненные данные катетера и автоматически распознавать их.

Катетер соединяется с навигационными системами CARTO™ EP, поддерживающими технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей с соответствующими разъемами.

КОНСУЛЬТАЦИЮ О СОВМЕСТИМЫХ ИНТЕРФЕЙСНЫХ КАБЕЛЯХ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ У МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ УСТРОЙСТВА. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Катетер WEBSTER™ CS предназначен для многоэлектродного электрофизиологического картирования структур сердца, т. е. только для стимуляции и регистрации. Катетер предназначен для использования в коронарном синусе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер WEBSTER™ CS не был признан безопасным и эффективным для электрической абляции.

- Использование катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.

Запрещается использовать данное устройство:

- через транссептальный доступ для пациентов с тромбом в левом предсердии, миксомой или пластикой межпредсердной перегородки;
- через ретроградный доступ для пациентов с заменой аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Принять все необходимые меры, чтобы минимизировать воздействие рентгеновского излучения как на пациента, так и на медицинский персонал. Сильное рентгеновское излучение может привести к поражению радиацией, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов в связи с интенсивностью рентгеновских лучей и продолжительностью флюорографического сканирования. Долгосрочные риски длительной флюороскопии не изучены. В связи с этим необходимо проявлять осторожность при использовании устройства для детей до половой зрелости и беременных женщин.
- Перед использованием катетера WEBSTER™ CS необходимо полностью прочитать и понять соответствующую инструкцию по применению.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или кабельный разъем в жидкости; это может повлиять на работу системы.
- Регистратура МЦ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru mio@nevacert.ru
  ом или выведением катетера обязательно убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад.
- Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или вывода катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца.
- Используйте флюороскопию и кардиограммы, чтобы контролировать продвижение катетера к исследуемой области эндокарда, чтобы избежать повреждения сердечно-сосудистой системы.

ОБРАЩЕНИЕ С КАТЕТЕРОМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- **Только для одноразового использования.**
- **Не стерилизовать.**
- **Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования может создать риск заражения и (или) привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.**

Повреждение катетера может происходить в следующих случаях:

- автоклавирование;
- повторная стерилизация;

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или кабельного разъема в жидкости.

СРОК ГОДНОСТИ

Соблюдать срок годности. Стерилизовано этиленоксидом.

Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Если на них имеются повреждения, не использовать катетер. Свяжитесь с Вашим местным представителем компании Biosense Webster.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте на переработку компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Катетеры WEBSTER™ CS выпускаются со следующими формами изгиба: D, F и J.
- Соответствующие кабели интерфейса поставляются отдельно.

Упаковка

Катетер WEBSTER™ CS поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (стерилизован этиленоксидом). Катетер закреплен на специальной картонной подложке, помещен в пакет из полиамидной пленки (Tyvek), запечатан и помещен в коробку. Пакет и картонная подложка являются стерильными, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Хранение

Катетер необходимо хранить в фабричной упаковке в сухом, прохладном и темном месте до момента его использования. Температура хранения должна составлять от 5 до 25 °C (от 41 до 77 °F).

Срок годности

Изделие и упаковка были тестированы для подтверждения даты срока годности, напечатанной на этикетках. Запрещается использовать катетер по истечении срока годности.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка врача

Врачи должны быть знакомы с методами и соответственно обучены для проведения процедур кардиологического картирования. Все процедуры картирования должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Совместимые принадлежности

Используйте соответствующие кабели для соединения катетера WEBSTER™ CS с интерфейсом пациента соответствующей навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с кабелем интерфейса.

Обслуживание и подготовка

Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка открыта или повреждена. Используя стерильную технологию, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Тщательно осмотрите катетер на предмет целостности электродов и общего состояния.

Инструкции по эксплуатации

1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуде и введите катетер.
2. Соедините кабель интерфейса с интерфейсом пациента соответствующей навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с кабелем интерфейса.
3. Перед введением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад (катетер выпрямлен).
4. Продвигайте катетер в коронарный синус. Для надлежащего позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.
5. Регулируйте радиус изгиба конца катетера с помощью ползункового регулятора. Смещение ползункового регулятора вперед изгибает конец катетера (образует изгиб); когда регулятор отведен назад, конец катетера выпрямляется.
6. Перед удалением катетера убедитесь, что ползунковый регулятор полностью отведен назад (катетер выпрямлен). Удалите катетер и надлежащим образом утилизируйте его.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных эффектов при проведении [illegible] сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, [illegible] сердца и летальный исход.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ДЕЙСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» ИЛИ ПРИ ЗАПРЕТЕ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Cewnik WEBSTER™ CS z zastosowaniem technologii Auto ID

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik WEBSTER™ do zatoki wieńcowej jest sterowalnym, wieloelektrodowym cewnikiem o odginanej końcówce, przeznaczonym do elektrofizjologicznego mapowania serca. Urządzenie jest cewnikiem 6F o długości roboczej 115 cm. Cewnik ma rdzeń o dużym momencie obrotowym i odginaną część końcową, zawierającą zestaw platynowych elektrod, które mogą być stosowane do stymulacji i rejestrowania obrazu.

Standardowymi cechami tego cewnika są między innymi pleciona odginana część końcówki 6F posiadająca macierz elektrod platynowych, które zawierają kopułkę na końcówce o rozmiarze 2 mm. Pleciona końcówka kontrolowana jest proksymalną rękojeścią, zawierającą przesuwany kciukiem tłok i oferowanych jest szereg typów krzywizn. Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na obrót płaszczyzny krzywizny końcówki, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

Cewnik jest wyposażony w programowalną pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EEPROM), która jest wykorzystywana do przechowywania unikalnych danych identyfikacyjnych cewnika. Systemy nawigacyjne CARTO™ EP z zastosowaniem technologii Auto ID mogą pobierać przechowywane informacje i automatycznie rozpoznawać dane dotyczące cewnika.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacyjnymi CARTO™ EP z zastosowaniem technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ KONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM. SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU W ZWIĄZKU Z CEWNIKIEM NALEŻY SZUKAĆ W ODPOWIEDNIEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU NAWIGACYJNEGO CARTO™ EP.

WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA

Cewnik WEBSTER™ CS służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do stymulowania i rejestrowania obrazu. Cewnik jest przeznaczony do stosowania w zatoce wieńcowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wykazano, aby cewnik WEBSTER™ CS był bezpieczny i skuteczny przy stosowaniu do ablacji elektrycznej.

- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową.
- Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.

Nie stosować tego urządzenia:

- u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem lewego przedsionka, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka przy dojściu przezprzegrodowym;
- u pacjentów z wymienioną zastawką aorty przy podejściu wstecznym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy podjąć wszelkie odpowiednie działania minimalizujące naświetlenie promieniami X - zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego. Silne naświetlenie promieniami X może prowadzić do ostrych obrażeń popromiennych, a także zwiększyć zależne od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzeń somatycznych i genetycznych. Nie oceniono długookresowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Stosowanie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania i kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- Nie próbować używać cewnika WEBSTER™ CS przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem Instrukcji obsługi.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Zawsze przed wprowadzeniem lub wyciągnięciem cewnika należy upewnić się, że gałka jest całkowicie odciągnięta, przez co końcówka cewnika jest wyprostowana.
- Nie stosować nadmiernej siły przy wkładaniu lub wyjmowaniu cewnika. Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaOrtho.ru/uslugi/reestr.php

Stosować fluoroskopię, jak i elektrogramy do monitorowania przemieszczania się cewnika do badanego rejonu wsierdzia, aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub serca.

OBSŁUGA I STERYLIZACJA

- **Wyłącznie do jednorazowego użytku.**
- **Nie sterylizować.**
- **Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Procedury te mogą naruszyć strukturę urządzenia i uszkodzić je, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może być przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.**

Uszkodzenie cewnika może nastąpić z powodu:

- umieszczenia w autoklawie
- powtórnej sterylizacji
- poddania działaniu rozpuszczalników organicznych
- zanurzenia uchwytu proksymalnego lub połączenia kablowego w płynie

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Przestrzegać terminu przydatności do użycia. Wyjałowiono gazowym tlenkiem etylenu.

Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika. Jeśli opakowanie cewnika sprawia wrażenie uszkodzonego, nie używać go. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Biosense Webster.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub zgodnie z lokalnymi przepisami wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady.

FORMA DOSTAWY

- Obecnie, wśród oferowanych krzywizn cewników WEBSTER™ CS dostępne są D, F i J.
- Odpowiednie kable połączeniowe dostarczane są osobno.

Opakowanie

Cewnik WEBSTER™ CS jest dostarczany w stanie STERYLNYM (EO). Cewnik zabezpieczony jest w karcie mocującej i umieszczony w torebce z folii Tyvek/nylonowej oraz w pudełku. Jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte, zarówno torebka jak i karta mocująca są jałowe.

Przechowywanie

Przed użyciem cewnik powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Temperatura przechowywania powinna zawierać się w przedziale 5º – 25ºC (41º – 77ºF).

Okres trwałości

Przeprowadzono testy produktu i opakowania, aby zweryfikować termin ważności wydrukowany na etykietach produktu. NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Szkolenie lekarzy

Lekarze muszą być właściwie przeszkoleni i znać techniki mapowania serca. Wszystkie procedury mapowania muszą być przeprowadzane w całkowicie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

Kompatybilne akcesoria

Należy używać odpowiednich przewodów do akcesoriów Biosense Webster do podłączania cewnika WEBSTER™ CS do jednostki interfejsu pacjenta w odpowiednim systemie nawigacyjnym CARTO™ EP i podłączania cewnika do kabla sprzęgającego.

Obchodzenie się z urządzeniem i jego przygotowanie

Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Stosując techniki aseptyczne wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Dokładnie obejrzeć cewnik w celu sprawdzenia, czy elektrody są nienaruszone i czy całe urządzenie jest w dobrym stanie.

Instrukcja działania

1. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wprowadzić cewnik.
2. Podłączyć kabel sprzęgający do jednostki interfejsu pacjenta odpowiedniego systemu nawigacyjnego CARTO™ EP i podłączyć cewnik do kabla sprzęgającego.
3. Upewnić się, że przed wprowadzaniem gałka jest całkowicie wyciągnięta (cewnik jest wyprostowany).
4. Przesunąć cewnik do zatoki wieńcowej. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy.
5. Manipulując gałką dostosować odpowiednio promień wygięcia. Popychanie gałki powoduje zgięcie (wykrzywienie) końcówki, wyciąganie gałki prostuje końcówkę.
6. Przed usunięciem cewnika upewnić się, że gałka została całkowicie wyciągnięta (cewnik jest wyprostowany). Wycofać cewnik i wyrzucić w odpowiedni sposób.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon.

W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, miejscowe krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, tamponada, skrzepy, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ TUTAJ OPISANYCH.

W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE I WSZELKIE SZKODY INNE NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE SZCZEGÓLNYMI PRZEPISAMI PRAWNYMI.

PONADTO, BEZ WPŁYWU NA POWYŻSZE ZASTRZEŻENIE, BIOSENSE WEBSTER, INC. LUB FIRMY STOWARZYSZONE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Katétr WEBSTER™ CS s technologií Auto ID

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

POPIS PŘÍSTROJE
Katétr WEBSTER™ Coronary Sinus je řiditelný katétr s více elektrodami a ohýbatelným hrotem, který je určený k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Jedná se o nástroj s rozměrem 6 FR a použitelnou délkou 115 cm. Katétr má tubus s velkým krouticím momentem a ohýbatelnou hrotovou částí, která obsahuje soustavu platinových elektrod využitelných pro stimulaci a záznam.

Standardními prvky tohoto katétru jsou opletená část s 6FR ohýbatelným hrotem a soustava platinových elektrod zahrnující 2 mm kulový hrot. Opletený hrot se ovládá proximálním nástavcem, který obsahuje pohyblivý, palcem ovládaný píst, a je k dispozici v několika provedeních s odlišným zakřivením. Tubus s velkým krouticím momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu a tím usnadňuje dosažení přesné polohy hrotu katétru na požadovaném místě.

Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací o katétru.

K navigačním systémům CARTO™ vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje kabely rozhraní s příslušnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH KABELECH ROZHRANÍ VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V PŘÍSLUŠNÉ UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NAVIGAČNÍMU SYSTÉMU CARTO™.

INDIKACE A POUŽITÍ
Katétr WEBSTER™ CS je indikován k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur, tj. pouze ke stimulaci a záznamu. Katétr je určen k použití v koronárním sinu.

KONTRAINDIKACE
Bezpečnost a efektivita katétru WEBSTER™ CS nebyla prokázána v případě elektrické ablace.

- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi.
- Relativní kontraindikací výkonů se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.

Tento přístroj nepoužívejte:
- při transseptálním přístupu u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně nebo s mezipředsíňovou úpravou či záplatou;
- při retrográdním přístupu u pacientů s náhradou aortální chlopně.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ
- Použijte všechna vhodná opatření k minimalizaci vystavení rentgenovému záření jak u pacientů, tak u klinického personálu. Významná expozice vůči RTG záření může v závislosti na intenzitě rentgenových paprsků a trvání skiaskopického vyšetření způsobit úraz způsobený zářením a zvýšení rizika somatických a genetických účinků. Dlouhodobá rizika prodloužené skiaskopie nebyla stanovena. Použití nástroje u předpubertálních dětí a těhotných žen je tedy nutné pečlivé zvážit.
- Katétr WEBSTER™ CS používejte teprve po přečtení celého návodu k použití a úplnému porozumění jeho obsahu.
- Proximální rukojeť a konektory kabelu nenamáčejte do kapalin, mohlo by to ovlivnit elektrické funkce přístroje.
- Před zavedením či vytažením katétru se ujistěte, že palcem ovládaný knoflík je zcela zatažen zpět – hrot katétru je v přímé poloze.
- Při zavádění či vytahování katétru nepoužívejte nadměrnou sílu. Manipulace s katétrem se musí provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce.
- Ke sledování postupu katétru do oblasti vyšetřovaného endokardu používejte skiaskopii a EKG, aby se zabránilo poškození cév či srdce.

MANIPULACE A STERILIZACE
- **Pouze pro jedno použití.**
- **Nesterilizujte.**
- **Tento přístroj je balen a sterilizován pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte k opakovanému použití a ani nesterilizujte. Opakované používání, příprava k opakovanému použití či opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost přístroje a/nebo vést k jeho selhání, což může následně vést k poranění pacienta, jeho onemocnění nebo úmrtí. Příprava k opakovanému použití či resterilizace přístroje pro jednorázové použití může způsobit riziko kontaminace a/nebo infekci pacienta či zkříženou infekci, zejména přenos infekčního(ch) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.**

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevskaya-klinika.ru

K poškození katétru může dojít následujícími způsoby:
- autoklávování,
- resterilizace,
- vystavení organickým rozpouštědlům,
- ponoření proximální rukojeti nebo konektoru kabelu do kapalin.

DATUM „POUŽÍT DO“

Dodržujte datum exspirace „použít do“. Sterilizováno plynným etylénoxidem.

Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní obal i katétr. Jestliže se zdá, že byl obal nebo katétr poškozen, nepoužívejte jej. Obraťte se na místního zástupce společnosti Biosense Webster.

LIKVIDACE
Komponenty recyklujte a výrobek nebo jeho zbytkové části, případně jakékoliv další odpady likvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

ZPŮSOB DODÁNÍ
- Pro katétry WEBSTER™ CS jsou k dispozici zakřivení D, F a J.
- Příslušné kabely rozhraní se dodávají samostatně.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Balení
Katétr WEBSTER™ CS se dodává STERILNÍ (EO). Katétr je připevněn na montážní kartě, vložený do utěsněného sáčku z fólie Tyvek/nylon a umístěný v krabici. Sáček i montážní karta jsou sterilní, dokud nedojde k otevření či poškození balení.

Skladování
Katétr musí být do okamžiku použití skladován v původním obalu na chladném, suchém a tmavém místě. Skladovací teplota má být mezi 5 až 25° C (41 až 77° F).

Skladovatelnost
K ověření data exspirace „Použít do“ vytištěného na štítcích produktu byly provedeny zkoušky produktu i balení. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data exspirace „Použít do“.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zaškolení lékaře
Lékaři musí být obeznámeni s technikami a pro kardiologické mapovací postupy musí být řádně vyškoleni. Všechny mapovací postupy se musí provádět v kompletně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Kompatibilní příslušenství
Pro připojení katétru WEBSTER™ CS k jednotce pacientského rozhraní příslušného navigačního systému CARTO™ EP použijte vhodné kabely příslušenství Biosense Webster a katétr připojte ke kabelu rozhraní.

Manipulace se zařízením a příprava
Před použitím zkontrolujte obal. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřený či poškozený. Aseptickou technikou vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Pečlivě prohlédněte katétr, zda-li není porušená integrita elektrod a zkontrolujte celkový stav.

Pokyny k obsluze
1. Za použití aseptické techniky vytvořte cévní přístup ve velké centrální cévě a zaveďte do něj katétr.
2. Kabel rozhraní připojte k pacientské jednotce rozhraní příslušného navigačního systému CARTO™ a ke kabelu rozhraní připojte katétr.
3. Před zavedením se ujistěte, že palcem ovládaný knoflík je zcela zatažen zpět (katétr je v přímé poloze).
4. Katétr zasuňte do koronárního sinu. Umístění zkontrolujte skiaskopicky i pomocí EKG.
5. Ovládacím knoflíkem nastavte podle potřeby poloměr zakřivení. Zatlačením ovládacího knoflíku vpřed se hrot katétru ohýbá (zakřivuje) a zatažením zpět se napřimuje.
6. Před vyjmutím katétru zkontrolujte, že je ovládací knoflík zcela zatažen zpět (katétr je napřímený). Katétr vyjměte a zlikvidujte příslušným způsobem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s postupy srdeční katetrizace byla zaznamenána řada závažných nežádoucích účinků, včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti.

V literatuře se dále uvádí následující komplikace související s katetrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, AV píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, tamponáda, tromby, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA POPISOVANÉ PRODUKTY NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI ODVOZENÁ ZÁRUKA MIMO JINÉ NA OBCHODOVATELNOST A VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU.

SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. A JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ SPECIFICKÉ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY, S VÝJIMKOU ŠKOD, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V PŘÍSLUŠNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISECH.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEODPOVÍDAJÍ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, JEŽ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY.

Popisy a technická data uvedené v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc., včetně této publikace, mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době výroby. Žádným způsobem nejsou určeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS katéter automatikus azonosítási technológiával

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik.

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A WEBSTER™ Coronary Sinus katéter egy irányítható, többelektródás katéter, a szív elektrofiziológiai térképezését megkönnyítő hajlítható véggel. Az eszköz egy 6FR méretű katéter, 115 cm hasznos hosszal. Az ingerlésre és rögzítésre használható katéter egy nagy csavarónyomatékú szárból, és egy sor platinaelektródát tartalmazó, elhajlítható végződésből áll.

Ezen katéter szabványos tulajdonságai közé tartozik egy fonott, 6FR méretű, egy sor platinaelektródát tartalmazó, elhajlítható végződés, mely egy félgömb alakú, 2 mm-es csúccsal rendelkezik. A fonott véget egy proximális kéziegység szabályozza, egy hüvelykujjal működtetett, elcsúsztatható dugattyúval, és különböző típusú íves végződésekkel rendelhető. A nagy csavarónyomatékú szár lehetővé teszi az íves végződés síkjának elforgatását, megkönnyítve a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

A katétert elektronikusan törölhető, programozható csak olvasható memóriával (EEPROM) szerelték fel, mely egyedi katéter-azonosító adatok tárolására alkalmas. A CARTO™ EP navigációs rendszerek automatikus azonosítási technológiával vannak felszerelve, mely hozzáfér az eltárolt adatokhoz, és automatikusan felismeri a katéter adatait.

A katéter csatlakozókábeleken és megfelelő csatlakozókon keresztül csatlakozik az automatikus azonosítási technológiával felszerelt CARTO™ EP navigációs rendszerekhez.

A MEGFELELŐ CSATLAKOZÓKÁBELEKKEL KAPCSOLATBAN KERESSE FEL A HELYI FORGALMAZÓT VAGY GYÁRTÓT. LÁSD A MEGFELELŐ CARTO™ EP NAVIGÁCIÓS RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT A KATÉTERREL KAPCSOLATOS RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK RÉSZLETEIÉRT.

JAVALLATOK ÉS ALKALMAZÁS
A WEBSTER™ CS katéter a szív képleteinek elektrofiziológiai térképezésére javallt, azaz kizárólag ingerlésre és rögzítésre. A katétert a coronaria sinus területén történő alkalmazásra tervezték.

ELLENJAVALLATOK
A WEBSTER™ CS katéter elektromos ablációban történő alkalmazásának biztonságossága és hatásossága nem bizonyított.

- A katéter nem alkalmas szívbillentyű protézissel rendelkező betegeknél való alkalmazásra.
- A szívkatéterezés nem javasolt aktív általános fertőzés esetén.

Ne használja ezt az eszközt a következő esetekben:
- transszeptális eljárásban, szívpitvar véralvadékos, mixómás, pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél;
- ellentétes (retrográd aorta) irányú bevezetésre, szívbillentyű cserén átesett betegeknél.

FIGYELEMFELHÍVÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Tegye meg a megfelelő intézkedéseket úgy a betegek, mint a klinikai személyzet röntgensugár behatásának minimálisra csökkentéséhez! A jelentős röntgensugár behatás akut sugárártalmat okozhat, valamint fokozhatja a szomatikus vagy genetikai károsodás kockázatát a röntgensugár erőssége és a röntgenfelvétel időtartama függvényében. Még nem állapították meg az elnyújtott röntgenátvilágítás hosszú távú kockázatát. Ezért alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát serdületlen gyermekek és terhes asszonyok esetén.
- Ne próbálja a WEBSTER™ CS katétert azelőtt működtetni, hogy alaposan el nem olvasta és meg nem értette a vonatkozó használati útmutatót.
- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Mindig ügyeljen arra, hogy a hüvelykujjgomb teljesen vissza legyen húzva, és a katéter csúcsa ki legyen egyenesítve a katéter behelyezése és visszahúzása előtt.
- Ne használjon túlzott erőt a katéter előre mozgatásához vagy visszahúzásához! A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt és a tamponádot.
- Röntgenátvilágítás és elektrogramok együttes használatával figyelje a katéter előrehaladását a vizsgálandó szívbelhártya területére, hogy elkerülje az érrendszeri vagy szívkárosodást!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS
- **Kizárólag egyszeri használatra.**
- **Ne sterilizálja.**
- **Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.**

A katéter megsérülhet a következőktől:
- Autoklávozás
- Ismételt sterilizálás
- Szerves oldószerek behatása
- A proximális fogantyú vagy a kábelcsatlakozó bemerítése folyadékokba

A FELHASZNÁLHATÓSÁG LEJÁRATI DÁTUMA
Tartsa be a felhasználhatóság dátumát! Etilén-oxid gázzal sterilizálták.

A katétert és a steril csomagolást a felhasználás előtt meg kell vizsgálni. Ha a csomagolás vagy a katéter sérültnek tűnik, ne használja fel. Lépjen kapcsolatba a helyi Biosense Webster képviselettel.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

KISZERELÉS

- A WEBSTER™ CS katéterekhez rendelkezésre álló íves végződések többek között a D, az F és a J.
- A megfelelő interfész kábelek külön kaphatóak.

Csomagolás

A WEBSTER™ CS katéter STERILEN (EO, etilénoxiddal sterilizálva) kerül forgalomba. A katéter egy hordozótáblára van rögzítve, és egy Tyvek/nylon fóliatasakban van lezárva egy dobozban elhelyezve. Mind a tasak, mind a hordozótábla steril, ha a csomagolás nem sérült és nincs felbontva.

Tárolás

Felhasználásig tárolja a katétert eredeti csomagolásában hűvös, száraz, sötét helyen. A tárolási hőmérséklet 5º és 25ºC (41º és 77ºF) között legyen.

Eltarthatóság

A terméket és a csomagolást vizsgálatnak vetették alá termékcímkére nyomtatott "Felhasználható:" időpont megerősítésére. NE HASZNÁLJA a "Felhasználható:" időpont után!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az orvos képzettsége

Az orvosoknak ismerniük kell a technikákat, és megfelelően képzettnek kell lenniük a szív térképezési eljárásokban. Valamennyi térképezési eljárást teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban kell elvégezni.

Kompatibilis tartozékok

Használja a megfelelő Biosense Webster tartozékkábeleket a WEBSTER™ CS katéternek a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteginterfész egységéhez (Patient Interface Unit, PIU) történő csatlakoztatására, valamint a katéter és a csatlakozókábel összekapcsolására.

Kezelés és előkészítés

Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást! Ne használja, ha nyitott vagy sérült! Alkalmazzon aszeptikus technikát, vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre! Gondosan vizsgálja meg a katéter elektródájának sértetlenségét és a katéter általános állapotát!

Kezelési útmutató

1. Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
2. Csatlakoztassa a csatlakozókábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteginterfész egységéhez (Patient Interface Unit, PIU), és csatlakoztassa a katétert a csatlakozókábelhez.
3. Behelyezés előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott állapotát (katéter egyenes pozícióban).
4. Tolja előre a katétert a coronaria sinusba. Alkalmazzon fluoroszkópiát és elektrogrammokat a megfelelő elhelyezés megkönnyítésére.
5. A hüvelykujj-gomb kezelésével állítsa be szükség szerint a görbületi sugarat. A hüvelykujj-gomb előre nyomására a katéter csúcsa elhajlik (begörbül), míg a gomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
6. A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze a hüvelykujj-gomb teljesen visszahúzott (a katéter kiegyenesített) állapotát. Távolítsa el a katétert, és selejtezze le az előírásoknak megfelelően.

SZÖVŐDMÉNYEK

Számos súlyos nemkívánatos hatást dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, többek között pulmonalis emboliát, myocardialis infarktust, stroke-ot, szívtamponádot és halált.

A szívkatéterezéssel összefüggő alábbi szövődményekről szintén beszámol a szakirodalom: vascularis vérzés, helyi haematomák, thrombosis, AV fisztula, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagalis reakciók, szívperforáció, tamponád, thrombusok, légembolia, arrhythmiák, billentyűkárosodás, pneumothorax és hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS A KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE NEM ÉRVÉNYES SEMMILYEN TÖRVÉNYI VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG VAGY JÓTÁLLÁS, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A KERESKEDELMI FORGALOMKÉPESSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST.

A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEKBEN MEGHATÁROZOTT ESETEKEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁRÉRT.

AZ EMLÍTETTEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS ANNAK TÁRSVÁLLALATAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE AZ EGYSZERI HASZNÁLATRA FELCÍMKÉZETT TERMÉK(EK) ISMÉTELT VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNY ÁLTAL TILTOTT ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ SEMMILYEN SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYES VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁROKÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatott anyagaiban, beleértve ezt a kiadványt is, megjelenő leírások és műszaki adatok kizárólag tájékoztatási céllal készültek, és kizárólag a terméknek a gyártáskori általános leírására vonatkoznak, és az előírt terméknek semmilyen módon nem képezik a szavatosságát.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Katéter WEBSTER™ CS s technológiou Auto ID

Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

LEN NA JEDNO POUŽITIE. NESTERILIZUJTE.

OPIS ZARIADENIA
Katéter WEBSTER™ Coronary Sinus je ovládateľný, viacelektródový katéter s vychýliteľným hrotom na uľahčenie elektrofyziologického mapovania srdca. Využiteľná dĺžka tohto katétra veľkosti 6 FR je 115 cm. Katéter je vybavený hriadeľom s veľkým krútiacim momentom s vychýliteľným hrotom, na ktorom sa nachádza pole platinových elektród použiteľné na stimuláciu a záznam.

K štandardným prvkom tohto katétra patrí opletená ovládateľná hrotová časť veľkosti 6 FR s poľom platinových elektród, ktoré zahŕňa 2mm pologuľový hrot. Opletený hrot sa ovláda pomocou proximálneho násadca vybaveného posuvným piestom, ktorý sa ovláda palcom. Dodáva sa s rôznymi typmi zakrivení. Hriadeľ s veľkým krútiacim momentom umožňuje otáčať rovinu zakriveného hrotu a presne umiestniť hrot katétra do požadovanej polohy.

Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektronicky vymazateľná programovateľná pamäť určená len na čítanie), ktorá sa využíva na uchovávanie špecifických informácií umožňujúcich identifikáciu katétra. Navigačné systémy CARTO™ EP vybavené technológiou Auto ID majú prístup k uloženým informáciám a automaticky rozpoznávajú informácie o katétri.

Katéter sa pripája k navigačným systémom CARTO™ EP vybaveným technológiou Auto ID prostredníctvom prepojovacích káblov s príslušnými konektormi.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM. ĎALŠIE INFORMÁCIE O NASTAVENIACH SYSTÉMU SÚVISIACICH S KATÉTROM NÁJDETE V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE A POUŽITIE
Katéter WEBSTER™ CS je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr; teda len na stimuláciu a na záznam. Katéter je určený na použitie v koronárnom sínuse.

KONTRAINDIKÁCIE
Bezpečnosť a účinnosť katétra WEBSTER™ CS pri elektrickej ablácii nebola preukázaná.

- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami.
- Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

Toto zariadenie nepoužívajte:
- prostredníctvom transseptálneho prístupu v prípade pacientov s trombom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s defektom medzipredsieňovej priehradky;
- prostredníctvom retrográdneho prístupu v prípade pacientov s umelou aortálnou chlopňou.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Prijmite všetky potrebné opatrenia na obmedzenie pôsobenia röntgenových lúčov na pacientov a ošetrujúci personál. Rozsiahlejšie pôsobenie röntgenového žiarenia môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a zvýšiť riziko somatických a genetických účinkov v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a trvania skiaskopického zobrazovania. Dlhodobé riziká dlhotrvajúcej skiaskopie neboli stanovené. Preto sa musí dôkladne zvážiť použitie tohto zariadenia v prípade detí v predpubertálnom veku a tehotných žien.
- Pred použitím katétra WEBSTER™ CS si pozorne prečítajte príslušný návod na použitie.
- Proximálnu rukoväť ani káble neponárajte do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Pred každým zavádzaním alebo vyberaním katétra vyrovnajte hrot katétra potiahnutím palcového ovládača dozadu.
- Pri zavádzaní a vyberaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde.
- Posúvanie katétra do vyšetrovanej oblasti endokardia vždy monitorujte skiaskopicky alebo pomocou elektrogramov, aby ste predišli poškodeniu ciev alebo srdca.

MANIPULÁCIA A STERILIZÁCIA
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.it.nevakod.ru | info@nevakod.ru
Na jednorazové použitie.
- **Nesterilizujte.**
- **Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.**

Katéter sa môže poškodiť:
- v autokláve,
- opakovanou sterilizáciou,
- pôsobením organických rozpúšťadiel,
- ponorením proximálnej rukoväte alebo káblového konektora do tekutín.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
Dodržiavajte dátum exspirácie („Použiť do“). Sterilizované plynným etylénoxidom.

Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra. Katéter nepoužívajte, ak zistíte poškodenie balenia alebo katétra. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Biosense Webster.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt, zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

SPÔSOB DODANIA

- Pre katétre WEBSTER™ CS sú k dispozícii zakrivenia D, F a J.
- Vhodné prepojovacie káble sa dodávajú samostatne.

Balenie

Katéter WEBSTER™ CS sa dodáva v STERILNOM STAVE (sterilizovaný etylénoxidom). Katéter je upevnený na nosnej karte a umiestnený do vrecka z tyvekovej/nylonovej fólie, ktorá je zatavená a vložená do škatule. Ak balenie nie je poškodené alebo otvorené, vrecko aj nosná karta sú sterilné.

Skladovanie

Pred použitím sa katéter skladuje v originálnom balení a na chladnom, suchom a tmavom mieste. Skladujte pri teplote od 5 do 25 °C (41 do 77 ºF).

Skladovateľnosť

Dátum exspirácie („Použiť do“) uvedený na označeniach výrobku bol potvrdený testovaním výrobku i balenia. NEPOUŽÍVAJTE po dátume exspirácie („Použiť do“).

NÁVOD NA POUŽITIE

Zaškolenie lekára

Lekári musia byť vyškolení a zoznámení s technikou kardiologických mapovacích zákrokov. Všetky mapovacie zákroky sa musia vykonávať v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Kompatibilné príslušenstvo

Na pripojenie katétra WEBSTER™ CS k jednotke pacientskeho rozhrania príslušného navigačného systému CARTO™ EP a pripojenie katétra k prepojovaciemu káblu použite vhodné káble dodávané spoločnosťou Biosense Webster.

Manipulácia a príprava

Pred použitím skontrolujte balenie. Katéter nepoužite, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Pri vyberaní katétra z balenia a umiestňovaní na sterilnú pracovnú plochu používajte aseptický postup. Starostlivo skontrolujte neporušenosť elektródy a celkový stav katétra.

Návod na použitie

1. Aseptickou technikou vytvorte cievny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zaveďte katéter.
2. Zapojte prepojovací kábel do jednotky pacientskeho rozhrania príslušného navigačného systému CARTO™ EP a k prepojovaciemu káblu pripojte katéter.
3. Pred zavedením skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý (katéter je v rovnej polohe).
4. Posúvajte katéter do koronárneho sínusu. Správne umiestnenie dosiahnete pomocou skiaskopie a elektrogramov.
5. Pomocou palcového ovládača nastavte potrebný rádius zakrivenia. Potlačením palcového ovládača smerom sa hrot katétra ohne (zakriví sa), potiahnutím ovládača smerom vzad sa hrot vyrovná.
6. Pred vytiahnutím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne zatiahnutý (katéter je vyrovnaný). Vyberte katéter a zlikvidujte ho vhodným spôsobom.

NEŽIADUCE REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, srdcovej tamponády a smrti.

V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, AV fistula, pseudoaneuryzma, tromboembólia, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, tamponáda, tromby, vzduchová embólia, arytmie, poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBKY OPÍSANÉ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE (ALE NIELEN) AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA AKÝCHKOĽVEK VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKAZUJE ZÁKON.

Opisy a špecifikácie uvedené v tlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný opis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku opisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Kateter WEBSTER™ CS s tehnologijo Auto ID

Svarilo: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.

OPIS NAPRAVE
Kateter WEBSTER™ Coronary Sinus je vodljiv kateter z več elektrodami in upogljivo konico, zasnovano za lažje elektrofiziološko kartiranje srca. Naprava je 6FR kateter s 115 cm uporabne dolžine. Kateter je sestavljen iz stebla z močnim upogibom, in upogibne konice z naborom platinastih elektrod, ki se uporabljajo za stimulacijo in snemanje.

Standardne lastnosti tega katetra zajemajo del s pleteno 6FR upogljivo konico z naborom elektrod in 2-mm tip konico. Pleteno konico nadzira proksimalna ročica z batom z upravljanjem s palcem, ki je na voljo v različnih krivinah. Steblo z močnim upogibom lahko obračate in s tem spreminjate položaj ravnine, v kateri se konica upogiba, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno mesto.

Kateter je opremljen z električno izbrisljivim programirljivim bralnim pomnilnikom (EEPROM), ki se uporablja za shranjevanje edinstvenih identifikacijskih podatkov katetra. Navigacijski sistemi CARTO™ EP, opremljeni s tehnologijo Auto ID, lahko dostopajo do shranjenih informacij in samodejno prepoznajo informacije katetra.

Kateter se z vmesniškim kablom in ustreznimi konektorji poveže na navigacijski sistem CARTO™ EP , ki je opremljen s tehnologijo Auto ID.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM. ZA PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA V ZVEZI S KATETROM PREBERITE USTREZNI UPORABNIŠKI PRIROČNIK NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™ EP.

OPIS IN UPORABA
Kateter WEBSTER™ CS je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje. Kateter je zasnovan za uporabo v koronarnih sinusih.

KONTRAINDIKACIJE
Varnost in učinkovitost diagnostičnega katetra WEBSTER™ CS pri električni ablaciji ni bila izkazana.

- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra.
- Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

Te naprave ne uporabljajte:
- med transseptalnim pristopom pri bolnikih z levim atrijskim trombusom ali miksomom, kot tudi pri tistih z interatrijsko umetno zaklopko ali zaplato;
- z uporabo retrogradnega pristopa pri bolnikih z zamenjano zaklopko aorte.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Uporabite vse možne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti bolnikov in kliničnega osebja RTG žarkom. Večja izpostavljenost RTG sevanju lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje somatskih in genetskih okvar zaradi moči RTG žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja. Dolgoročna tveganja pri dolgotrajni fluoroskopiji niso bila ugotovljena. Zaradi tega je treba uporabo tega katetra pri otrocih pred puberteto in nosečnicah zelo skrbno pretehtati.
- Ne skušajte začeti delati z diagnostičnim katetrom WEBSTER™ CS, dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Vedno se prepričajte, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj, da izravnate konico katetra, preden začnete z uvajanjem ali odstranjevanjem katetra.
- Ne uporabljajte prevelike sile pri vstavljanju in odstranjevanju katetra. S katetrom ravnajte zelo previdno, da se izognete morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca.
- S pomočjo fluoroskopije in elektrograma spremljajte vstavljanje katetra v preiskovano endokardno področje, da se izognete poškodbam ožilja ali srca.

ROKOVANJE IN STERILIZACIJA
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne sterilizirajte.**
- **Ta pripomoček je pakiran in steriliziran za enkratno uporabo. Ne smete [illegible]rabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko pokvarijo strukturno celovitost pripomočka in/ali so vzrok za njegovo odpoved, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo predstavljata tudi tveganje za onesnaženost in/ali okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnika, pri uporabi na več bolnikih pa, med drugim, obstaja nevarnost prenosa nalezljivih bolezni med njimi. Kontaminacija pripomočka lahko vodi do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Do poškodbe katetra lahko pride zaradi:
- Avtoklaviranja
- Ponovne sterilizacije
- Izpostavljenosti organskim topilom
- Potopitve osrednjega ročaja ali konektorja kabla v tekočino

DATUM „UPORABNO DO“
Upoštevajte „Rok uporabe“. Sterilizirano s plinom etilenoksidom.

Pred uporabo morate pregledati sterilno embalažo in kateter. Če kažejo embalaža ali kateter znake poškodb, jih ne uporabljajte. Stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom za Biosense Webster.

ODLAGANJE
Recikliranje komponent ali odlaganje pripomočka in njegovih izrabljenih oz. odpadnih delov izvedite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

NAČIN DOBAVE
- Krivulje za kateter WEBSTER™ CS , ki so na voljo, vključujejo D, F in J.
- Ustrezni vmesniški kabli se dobavijo posebej.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Pakiranje
Kateter WEBSTER™ CS se dobavi STERILEN (EO). Kateter je zavarovan z vgrajenim kartonom in vložen v torbico iz Tyvek/najlonske folije, ki je zavarjena in dana v škatlo. Tako torbica kot karton sta sterilna, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

Shranjevanje
Pred uporabo kateter shranjujte v originalni ovojnini na hladnem, suhem in temnem mestu. Temperatura shranjevanja naj bo med 5 ° in 25 ºC (41 ° in 77 ºF).

Rok uporabnosti
V podporo datumu uporabnosti, natisnjenemu na etiketi proizvoda, so bili izvedeni preskusi proizvoda in embalaže. NE UPORABLJAJTE po datumu roka uporabnosti.

NAVODILA ZA UPORABO

Usposabljanje zdravnikov
Zdravniki morajo biti ustrezno usposobljeni za tehnike postopkov srčnega kartiranja. Vsi postopki kartiranja morajo biti izvedeni v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.

Združljiva oprema
Uporabite ustrezne kable Biosense Webster za povezavo katetra WEBSTER™ CS na bolnikovo vmesniško enoto ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in povežite kateter z vmesniškim kablom.

Rokovanje in priprava
Pred uporabo preglejte embalažo. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Z aseptično tehniko vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Natančno preglejte splošno stanje katetra in elektrod.

Navodila za uporabo

1. Z uporabo aseptične tehnike pripravite vstopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
2. Povežite kabel vmesnika z vmesniško enoto za bolnika ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in kateter povežite s kablom vmesnika.
3. Prepričajte se, da je gumb popolnoma potegnjen nazaj, preden začnete z uvajanjem katetra (kateter je v ravnem položaju).
4. Kateter potisnite v koronarni sinus. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogrami.
5. S palcem premikajte gumb in tako po potrebi prilagajajte radij ukrivljenosti. Če gumb s palcem porinete naprej, se konica katetra upogne (zavije); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
6. Preden kateter izvlečete, se prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili nazaj do konca (izravnali). Odstranite kateter in ga na primeren način zavrzite.

NEŽELENI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt.

V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, tamponada, trombi, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

ZA V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(-LKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO ALI IMPLICITNO JAMSTVO, KAR VELJA, BREZ OMEJITEV, TUDI ZA VSA IMPLICITNA ZAGOTOVILA O TRŽNI KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.

BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S KAKIM POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITEV PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI Z NJIM POVEZANA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, PRILOŽNOSTNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI BI NASTALA ZARADI PONOVNE UPORABE IZDELKA (-OV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI TAM, KJER JE PONOVNA UPORABA ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in tehnični podatki, ki se pojavljajo v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc., vključno s to publikacijo, so samo v informativne namene in za splošen opis izdelka v času njegove izdelave, niso pa napisani ali priloženi kot garancija za predpisani izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Катетър WEBSTER™ CS с Auto ID технология

Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Катетърът WEBSTER™ Coronary Sinus е управляем многоелектроден катетър с насочващ се връх, проектиран за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето.Изделието е катетър с размер 6 FR с използваема дължина 115 cm. Катетърът има ос с висока способност за усукване със зона с насочващ се връх, съдържаща поредица платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и запис.

Стандартните характеристики на този катетър включват оплетена насочваща се зона с връх 6 FR, с поредица от платинени електроди, която съдържа 2-милиметрова върхова част. Насочването на оплетения връх се контролира чрез проксимално разположена ръкохватка, която разполага с плъзгащо се бутало, направлявано от палеца на ръката, и се предлага с различни видове извивки. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът е снабден с електронно изтриваема програмируема памет само за четене (EEPROM), която се използва за съхраняване на уникална идентифицираща информация за катетъра. Навигационните системи CARTO™ EP с Auto ID технология могат да имат достъп до съхранената информация и автоматично разпознават информацията за катетъра.

Катетърът има интерфейс за навигационни системи CARTO™ EP с Auto ID технология чрез кабели за интерфейс с подходящи съединители.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ВИЖТЕ РЪКОВОДСТВОТО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА СЪОТВЕТНАТА НАВИГАЦИОННА СИСТЕМА CARTO™ EP ЗА ПОДРОБНОСТИ ОТНОСНО НАСТРОЙКИТЕ НА СИСТЕМАТА ВЪВ ВРЪЗКА С КАТЕТЪРА.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЕ
Катетърът WEBSTER™ CS е показан за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури, т.е. само за стимулация и запис. Катетърът е предназначен за употреба в коронарния синус.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Катетърът WEBSTER™ CS не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация.

- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с протетични сърдечни клапи.
- Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

Не използвайте това приспособление:
- Чрез транссептален достъп при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв;
- Чрез ретроградeн достъп при пациенти с подменена аортна клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Вземете всички мерки за свеждане до минимум на излагането на рентгеново облъчване както на пациентите, така и на персонала. Значителното излагане на рентгеново облъчване може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Дългосрочните рискове на флуороскопията с прекомерна продължителност не са изяснени. Ето защо е необходимо използването на приспособлението при деца в предпубертетна възраст и при бременни жени да се обмисли внимателно.
- Не правете опити да работите с катетъра WEBSTER™ CS, преди да прочетете и разберете напълно приложимите инструкции за употреба.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Винаги се уверявайте, че бутонът е напълно издърпан назад, за да се изправи върхът преди въвеждане или изваждане на катетъра.
- Не прилагайте прекомерна сила за придвижване на катетъра напред или за изтегляното му. За да бъде избегнато сърдечно увреждане, тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно.
- С цел да се избегне увреждане на съдове или на сърцето, използвайте както флуороскопия, така и електрограми за проследяване на придвижването на катетъра към изследваната зона на ендокарда.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevakortsul.ru info@nevakortsul.ru

РАБОТА С КАТЕТЪРА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира.**
- **Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.**

Повреда на катетъра може да се получи вследствие на:
- Стерилизация в автоклав
- Повторна стерилизация
- Контакт с органични разтворители
- Потапяне в течност на проксималната дръжка или на съединителя за кабели

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ДАТА НА “СРОК НА ГОДНОСТ”
Следете датата на “Срок на годност”. Стерилизиран с газ етиленов оксид.

Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно. Ако опаковката или катетърът изглеждат повредени, не използвайте изделието. Свържете се с местния представител на Biosense Webster.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

КАК СЕ ДОСТАВЯ
- Наличните извивки за катетрите WEBSTER™ CS включват D, F и J.
- Подходящи кабели за интерфейс се предлагат отделно.

Опаковка
Катетърът WEBSTER™ CS се предоставя СТЕРИЛЕН (EO). Катетърът е закрепен в карта и е разположен в пакет с покритие Tyvek, запечатан и поставен в кутия. Както пакетът, така и картата са стерилни, освен в случай, че опаковката е повредена или отворена.

Съхранение
Катетърът трябва да се съхранява в неговата оригинална опаковка и на хладно, сухо и тъмно място до момента на употреба. Температурата на съхранение трябва да бъде между 5º и 25º C (41º и 77º F).

Срок на годност
С цел потвърждаване на отбелязаната върху етикетите на продукта дата на "Срок на годност", е извършено тестване на продукта и на опаковката. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА след датата, отбелязана като “Срок на годност”.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Обучение на лекари
Лекарите трябва да са запознати с техниките и да бъдат подходящо обучени в областта на процедурите за сърдечно картографиране. Всички процедури за картографиране трябва да бъдат извършвани в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.

Съвместими принадлежности
Използвайте подходящи кабели на Biosense Webster, за да свържете катетъра WEBSTER™ CS към модула за интерфейс към пациента на съответната навигационна система CARTO™ EP и свържете катетъра към кабела за интерфейс.

Работа с катетъра и подготовка
Преди употреба огледайте опаковката. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Прилагайки асептична техника, извадете катетъра от опаковката му и го поставете в стерилна работна зона. Внимателно проверете целостта на електродите и общото състояние на катетъра.

Инструкции за работа
1. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
2. Свържете кабела за интерфейс към модула за интерфейс към пациента на съответната навигационна система CARTO™ EP и свържете катетъра към кабела за интерфейс.
3. Преди въвеждане се уверете, че бутонът е напълно издърпан назад (катетърът е в изправено положение).
4. Придвижете катетъра в коронарния синус. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми.
5. Движейки бутона, регулирайте според необходимостта радиуса на извивката. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
6. Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан назад докрай (катетърът е изправен). Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите по сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада и смърт.

В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечната катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ерфорация, тампонада, тромби, въздушна емболия, аритмии, кланно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Cateter WEBSTER™ CS cu Tehnologie Auto ID

Avertisment: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

DE UNICĂ UTILIZARE. A NU SE RESTERILIZA.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Cateterul WEBSTER™ pentru sinusul coronar este un cateter direcţionabil, multielectrod, cu un vârf deflectabil, destinat să faciliteze cartografierea electrofiziologică a inimii. Dispozitivul este un cateter 6FR cu o lungime utilizabilă de 115 cm. Cateterul are un ax de angulare, cu partea superioară flexibilă ce conţine o serie de electrozi din platină, care pot fi folosiţi pentru stimulare şi înregistrare.

Caracteristicile standard ale acestui cateter includ o secţiune împletită 6FR pentru vârful detectabil bidirecţional cu o matrice de electrozi de platină ce include o calotă a vârfului de 2 mm. Direcţionarea vârfului cateterului este controlată de o piesă de mână amplasată proximal, care este prevăzută cu un piston glisant operat cu degetul mare, iar cateterul este oferit cu diferite tipuri de curbură a vârfului. Tija de înalt nivel de torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul este echipat cu o memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemul de navigare CARTO™ EP echipat cu tehnologia Auto ID poate accesa datele stocate şi poate recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

Cateterul se conectează la sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURI DE INTERFAŢĂ POTRIVITE. CONSULTAŢI GHIDUL DE UTILIZARE A SISTEMULUI DE NAVIGARE CARTO™ EP CORESPUNZĂTOR PENTRU DETALII DESPRE CONFIGURAREA SISTEMULUI PRIVIND CATETERUL.

INDICAŢII ŞI MOD DE UTILIZARE
Cateterul WEBSTER™ CS este indicat în cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; de ex. doar stimulare şi înregistrare. Cateterul este conceput pentru utilizarea în sinusurile coronare.

CONTRAINDICAŢII
Cateterul WEBSTER™ CS nu s-a demonstrat a fi sigur şi eficient pentru ablaţia electrică.

- Folosirea cateterului s-ar putea să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice.
- Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

Nu utilizaţi acest dispozitiv:
- Prin abord transspetal la pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng, sau cu diafragmă sau patch interatrial;
- Prin abord retrograd la pacienţii la care a fost înlocuită valva aortică.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII
- Luaţi toate măsurile necesare pentru a reduce expunerea la raze X atât a pacienţilor, cât şi a personalului. Expunerea la niveluri semnificative de raze X poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate razelor X cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Riscurile pe termen lung ale fluoroscopiei prelungite nu au fost încă stabilite. De aceea, o atenţie sporită trebuie acordată în utilizarea dispozitivului la copiii prepuberi şi la femeile însărcinate.
- Nu încercaţi să operaţi Cateterul WEBSTER™ CS înainte de a citi şi de a înţelege în totalitate Instrucţiunile de Utilizare aplicabile.
- Nu scufundaţi mânerul sau cablul conector în lichide; este posibil ca performanţa electrică să fie afectată.
- Trageţi întotdeauna butonul înapoi pentru a îndrepta vârful cateterului înainte de introducerea sau retragerea cateterului.
- Nu folosiţi o forţă excesivă pentru a împinge sau pentru a retrage cateterul. Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada.
- Utilizaţi atât fluoroscopia cât şi electrogramele pentru a monitoriza avansarea cateterului către zona endocardului supusă investigaţiei, în scopul evitării producerii de leziuni vasculare sau cardiace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MANIPULARE ŞI STERILIZARE
- **Exclusiv de unică utilizare.**
- **A nu se resteriliza.**
- **Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deteriorarea acestuia, situaţie care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.**

Deteriorarea cateterului se poate produce din cauza:
- Autoclavare
- Resterilizare
- Expunerii la solvenţi organici
- Scufundării mânerului proximal sau conectorului de cablu în fluide

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
Remarcaţi Data "Valabil până la". Sterilizat cu oxid de etilenă.

Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare. În cazul în care ambalajul sau cateterul prezintă semne de deteriorare, nu utilizaţi cateterul. Contactaţi reprezentantul Biosense Webster local.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi elementele sale reziduale sau deşeurile în conformitate cu legile şi reglementările locale.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

CUM SE LIVREAZĂ

- Curbele disponibile pentru Cateterii WEBSTER™ CS includ D, F şi J.
- Cablurile de interfaţă corespunzătoare se livrează separat.

Ambalarea

Cateterul WEBSTER™ CS este furnizat STERIL (EO). Cateterul este asigurat într-un card de montare şi amplasat într-o pungă din nailon Tyvek, sigilată, aşezată într-o cutie. Atât punga, cât şi cardul de montare sunt sterile, cu excepţia cazurilor în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Depozitarea

Cateterul trebuie depozitat până la utilizare în ambalajul său original, într-un loc răcoros, uscat şi întunecos. Temperatura de depozitare trebuie să fie cuprinsă între 5º şi 25ºC (între 41º şi 77ºF).

Durata de valabilitate

A fost realizată testarea produsului şi a ambalajului pentru a verifica data „Valabil până la" tipărită pe etichetele produsului. A NU SE UTILIZA după data "Valabil până la".

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

Instruirea medicului

Medicii trebuie să fie familiari cu tehnicile şi instruiţi corespunzător pentru procedurile de mapare cardiacă. Toate procedurile de cartografiere trebuie efectuate într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

Accesorii compatibile

Utilizaţi cablurile accesorii Biosense Webster corespunzătoare pentru conectarea cateterului WEBSTER™ CS la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.

Manipulare şi pregătire

Înainte de utilizare, inspectaţi ambalajul. Nu îl utilizaţi dacă este deschis sau deteriorat. Utilizând tehnica aseptică, scoateţi cateterul din ambalaj şi puneţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Inspectaţi cateterul cu atenţie pentru a vedea integritatea acestuia şi starea sa generală.

Instrucţiuni de operare

1. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
2. Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.
3. Confirmaţi faptul că butonul este complet tras înapoi, înainte de introducere (cateterul în poziţie dreaptă).
4. Avansaţi cateterul în sinusul coronar. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG.
5. Reglaţi raza curburii în funcţie de necesitate prin manipularea butonului. Împingerea butonului înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
6. Înainte de scoaterea cateterului, confirmaţi faptul că butonul a fost complet tras înapoi (îndreptat). Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată.

REACŢII ADVERSE

Au fost înregistrate o serie de reacţii adverse grave privind procedurile de cateterizare cardiacă, inclusiv embolie pulmonară, infarct miocardic, atac cerebral, tamponadă cardiacă şi deces.

De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, tamponada, tromburile, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

NU EXISTĂ O GARANŢIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, FĂRĂ LIMITAREA VREUNEI GARANŢII IMPLICITE SAU FĂRĂ COMERCIALIZAREA SAU ADECVAREA PENTRU UN SCOP ANUME, PRIVIND PRODUSUL DESCRIS ÎN ACEASTĂ BROŞURĂ.

ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITARE LA CELE DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS (ORICĂROR PRODUSE) ETICHETAT(E) CA FIIND DE UNICĂ UTILIZARE SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS Auto ID tehnoloogiaga kateeter

Hoiatus. Föderaalseadus (USA-s) piirab selle seadme müügi või tellimise arsti poolt.

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE.

SEADME KIRJELDUS
WEBSTER™ Coronary Sinus kateeter on juhitav, mitmikelektroodkateeter koos kõrvalejuhitava otsakuga, mis on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Seadeldis on 6FR kateeter kasuliku pikkusega 115 cm. Antud kateetril on suure väändemomendiga võll ning kateetri plaatinast elektroodide kimbust koosnevat juhitavat tipmist osa võib kasutada nii stimulatsioonil kui ka salvestusel.

Antud kateetri tüüpomaduste hulka kuulub punutud 6FR kõrvalejuhitava otsaku sektsioon koos plaatinast elektroodide kimbuga, mis sisaldab 2 mm otsakukuplit. Punutud kateetri otsaku kõrvalekallet kontrollib proksimaalne käeshoitav seade, millel on pöidlaga opereeritav libisev kolb ning seda pakutakse mitmes kõveruse tüübis. Suure väändemomendiga võll võimaldab kõverdatud otsa tasandit pöörata, mis hõlbustab täpset kateetri otsaku paigutamist soovitud kohta.

Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainuomase kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemid pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Kateeter liidestub CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate konnektoritega liideskaablite abil.

LIIDESTUSKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT. VAADAKE CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIT KATEETRIGA SEOTUD ÜKSIKASJALIKE SÜSTEEMISEADETE OSAS.

NÄIDUSTUSED JA KASUTAMINE
WEBSTER™ CS kateeter on näidustatud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, st üksnes stimulatsioonil ja salvestusel. Kateeter on konstrueeritud kasutamiseks pärgurkes.

VASTUNÄIDUSTUSED
WEBSTER™ CS kateeter pole osutunud ohutuks ja tõhusaks elektrilisel ablatsioonil.

- Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide ravis.
- Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

Ärge kasutage seda seadet järgmistel juhtudel:
- transseptaalselt, kui patsiendil on vasak atriaalne tromb või müksoom, samuti interatriaalse ava või paikamise korral;
- retrograadselt, kui patsiendile on tehtud aordiklapi vahetus.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
- Võtke tarvitusele kõik asjakohased meetmed, et viia nii patsiendi kui ka haiglapersonali röntgenkiirituse oht miinimumini. Märkimisväärne röntgenkiiritus võib põhjustada ägeda kiirguskahjustuse, aga doosiga on seotud ka somaatiliste- ja geneetiliste tagajärgede risk, mis on tingitud fluoroskoopülesvõtte röntgenkiire intensiivsusest ja kestusest. Pole täheldatud pikendatud kestusega fluoroskoopia pikaajalisi riske. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas antud seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel ja rasedatel on õigustatud.
- WEBSTER™ CS kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevat kasutusjuhendit läbi lugemata ja seda mõistmata.
- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse, sest see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Enne seadme sisestamist või väljatõmbamist veenduge alati, et juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud ja kateetri otsak on sirgestatud asendis.
- Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu. Kateetrit peab käsitsema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi.
- Kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme, et jälgida kateetri edenemist uuritava endokardiaalse piirkonna suunas ning vältida veresoonte või südame vigastamist.

KÄSITSEMINE JA STERILISEERIMINE
- **Ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte steriliseerida.**
- **Seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadme terviklikkust ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete ümbertöötlus või resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, kaasaarvatud (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile kehavigastuse, haigestumise või surma.**

Перевод выполнен ООО "Медицинские услуги"
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kateetri rike võib tekkida seoses:
- autoklaavimisega
- resteriliseerimisega
- kokkupuutel orgaaniliste lahustitega
- proksimaalse käepideme või kaablite ühenduskohtade vedelikesse sattumisega

"KÕLBLIK KUNI" KUUPÄEV
Jälgige „kõlblik kuni" kuupäeva. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Enne kasutamist kontrollige pakendi ja kateetri steriilsust. Kui tundub, et pakend või kateeter on kahjustatud, ärge neid kasutage. Võtke ühendust kohaliku Biosense Websteri esindajaga.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

TARNIMISVIIS

- WEBSTER™ CS kateetritega saab kasutada D, F ja J kõverusi.
- Sobivad liideskaablid tarnitakse eraldi.

Pakend

WEBSTER™ CS kateeter tarnitakse STERIILSENA (EO). Kateeter on kinnitatud kinnitusplaadile ning paigutatud Tyvek/Nylon-materjalist kilekotti, hermeetiliselt suletud ja karbis. Nii kott kui ka kinnitusplaat on steriilsed, kui pakend ei ole katki või avatud.

Hoiustamine

Kateetrit tuleb kuni tarvitamiseni hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas originaalpakendis. Säilitustemperatuur peaks jääma 5 ºC ja 25 ºC (41 ºF ja 77 ºF) vahele.

Säilivusaeg

Toodet ning pakendit on kontrollitud ning need vastavad toote etikettidele trükitud „kõlblik kuni" kuupäevale. ÄRGE KASUTAGE pärast „kõlblik kuni" kuupäeva.

KASUTUSJUHEND

Arsti väljaõpe

Arstid peavad olema vilunud kardiaalse kaardistamise protseduuride tehnikates ning kohase väljaõppega. Kõik kaardistusprotseduurid tuleb läbi viia hästivarustatud elektrofüsioloogia laboris.

Ühilduvad lisaseadmed

Kasutage sobivaid Biosense Websteri lisatarvikutena tarnitavaid kaableid, et ühendada WEBSTER™ CS kateeter CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.

Käsitsemine ja ettevalmistus

Enne kasutamist kontrollige pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki. Kasutades aseptilist tehnikat, võtke kateeter pakendist välja ning asetage steriilsele tööpinnale. Kontrollige kateetrit hoolikalt elektroodide korrasoleku ja üldise seisukorra suhtes.

Kasutusjuhend

1. Moodustage vaskulaarne ava suurde tsentraalsesse soonde, kasutades aseptilist tehnikat ning sisestage kateeter.
2. Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
3. Enne seadme sisestamist (kateeter sirgestatud asendis) kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud.
4. Viige kateeter edasi pärgurkesse. Õigeks positsioneerimiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme.
5. Reguleerige kõveruse raadiust vastavalt vajadusele, manipuleerides juhtnupuga. Lükates juhtnuppu edasi, kutsute esile kateetri otsaku paindumise (kõverdumise); kui nuppu tagasi tõmmata, siis otsak õgveneb.
6. Enne kateetri eemaldamist kontrollige, kas juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud (õgvendatud). Võtke kateeter välja ja kõrvaldage nõuetekohaselt.

KÕRVALTOIMED

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvaltoimed, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm.

Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed verevalumid, tromboos, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, trombemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, tamponaad, trombid, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

SIINKIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT MISTAHES KAUDSEID GARANTIISID SEOSES KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSEGA.

BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD SPETSIIFILISTES SEADUSTES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

LISAKS EELNEVALE EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED VASTUTAVAD ÜHEGI SPETSIIFILISE, OTSESE, JUHUSLIKU, PÕHJUSLIKU VÕI MUU KAHJU EEST, MILLE ON PÕHJUSTANUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOO(DE)TE TAASKASUTUSSE VÕTMINE VÕI SEADUSEVASTANE KASUTAMINE.

Biosense Webster, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja spetsifikaadid, sealhulgas käesolev kasutusjuhend, on üksnes informatiivsed ning mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega ole mitte mingil juhul koostatud ega antud kui käesoleva toote garantii.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS katetrs ar Auto ID tehnoloģiju

Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.

IERĪCES APRAKSTS
WEBSTER™ Coronary Sinus katetrs ir vadāms daudzelektrodu katetrs ar noliecamu uzgali, kas izveidots sirds elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai. Šī ierīce ir 6FR katetrs ar izmantojamo garumu 115 cm. Katetram ir stiebrs, kas var pārvadīt lielu griezes momentu, noliecama uzgaļa sekcija, kas satur platīna elektrodu sakārtojumu, kuru var izmantot stimulēšanai un reģistrēšanai.

Šī katetra standarta iezīmes ietver pītu 6FR noliecamu uzgaļa sekciju ar platīna elektrodu sakārtojumu, kas ietver 2 mm uzgaļa kupolu. Pītais uzgalis tiek vadīts ar proksimālu rokas ierīci, kas raksturojas ar īkšķi darbināmu, bīdāmu virzuli un tiek piedāvāts ar dažādiem izliekuma veidiem. Stiebrs ar lielu pārvadāmo griezes momentu ļauj pagriezt noliektā uzgaļa plakni, lai atvieglotu katetra uzgaļa precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

Katetrs ir apgādāts ar elektroniski dzēšamu, programmējamu, vienīgi nolasāmu EEPROM tipa atmiņu, kuru izmanto, lai saglabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt informāciju par katetru.

Šis katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, izmantojot savienojošos kabeļus ar piemērotiem savienotājiem.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM. PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM SAISTĪBĀ AR KATETRU SKATIET ATBILSTOŠĀ CARTO™ EP NAVIGĀCIJAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ.

INDIKĀCIJAS UN LIETOŠANA
WEBSTER™ CS katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulēšanai un reģistrēšanai. Katetrs ir konstruēts lietošanai koronārajā sinusā.

KONTRINDIKĀCIJAS
WEBSTER™ CS katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti elektriskajā ablācijā.

- Katetrs varētu nebūt piemērots lietošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm.
- Relatīva kontrindikācija procedūrām ar sirds katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

Neizmantojiet šo ierīci:
- ar transseptālu ievadīšanu pacientiem ar trombu kreisajā priekškambarī vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu;
- ar pretvirziena ievadīšanu pacientiem ar aizvietotu aortas vārstuli.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PADOMI
- Izmantojiet visus piemērotos līdzekļus, lai līdz minimumam samazinātu kā pacientu, tā arī klīnikas personāla pakļaušanu rentgenstaru iedarbībai. Ievērojama apstarošana ar rentgenstariem var izsaukt akūtu radiācijas ievainojumu, kā arī fluoroskopiskajā attēlveidošanā izmantotā rentgenstarojuma intensitātei un ilgumam atbilstošu somatisko un ģenētisko efektu risku. Ilgtermiņa riski, ko rada ilgstoša fluoroskopija, nav noskaidroti. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana pie pubertātes vecumu nesasniegušiem bērniem un grūtniecēm.
- Nemēģiniet darboties ar WEBSTER™ CS katetru, līdz pilnībā neesat izlasījis un izpratis attiecīgo lietošanas instrukciju.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt elektrisko veiktspēju.
- Pirms katetra ievadīšanas vai izvilkšanas vienmēr nodrošiniet, ka spiedpoga ir pilnībā atvilkta atpakaļ, lai iztaisnotu katetra uzgali.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku iebīdot vai izvelkot katetru. Manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi.
- Lai izvairītos no asinsvadu vai sirds bojājumiem, uzraugiet katetra pārvietošanu uz pētamo endokardija zonu, izmantojot kā fluoroskopiju, tā arī elektrogrammas.

LIETOŠANA UN STERILIZĀCIJA
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevareshetilov.ru

Nesterilizēt atkārtoti.

- **Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanas vai krusteniskas infekcijas risku, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.**

Katetrs var tikt bojāts šādos gadījumos:
- sterilizējot autoklāvā
- atkārtoti sterilizējot
- saskaroties ar organiskiem šķīdinātājiem
- iegremdējot proksimālo rokturi vai kabeļa savienotāju šķidrumos.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
Ievērojiet "Izlietot līdz" datumu. Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.

Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un katetru. Ja ir pazīmes, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti, neizmantojiet to. Sazinieties ar vietējo Biosense Webster pārstāvi.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā neizmantotos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

KĀ IERĪCE TIEK PIEGĀDĀTA
- Pašlaik WEBSTER™ CS katetriem pieejamās līknes ietver D, F un J.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

- Piemēroti savienošanas kabeļi tiek piegādāti atsevišķi.

Iepakojums
WEBSTER™ CS katetrs tiek piegādāts STERILS (EO). Katetrs ir nostiprināts montāžas kartītē un ievietots Tyvek/neilona plēves maisā, noslēgts un ievietots kārbā. Kā maiss, tā arī montāžas kartīte ir sterili, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

Uzglabāšana
Katetrs līdz tā izmantošanai jāuzglabā tā oriģinālajā iepakojumā, vēsā, sausā un tumšā vietā. Uzglabāšanas temperatūrai ir jābūt starp 5 un 25 ºC (41 un 77 ºF).

Derīguma termiņš
Produkta un iepakojuma testēšana tika veikta, lai apstiprinātu uz produkta etiķetēm uzdrukāto "Izlietot līdz" datumu. NELIETOT pēc "Izlietot līdz" datuma.

Lietošanas norādījumi

Ārsta apmācība
Lai veiktu sirds kartēšanas procedūras, ārstiem ir jābūt atbilstoši apmācītiem un viņiem ir jāpārzin sirds kartēšanas procedūru paņēmieni. Visas kartēšanas procedūras ir jāveic pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.

Savietojami piederumi
Izmantojiet atbilstošus Biosense Webster piederumu kabeļus, lai savienotu WEBSTER™ CS katetru ar atbilstošas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa bloku, un pievienojiet katetru interfeisa kabelim.

Apiešanās un sagatavošana darbam
Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu. Nelietojiet, ja tas ir atvērts vai bojāts. Izmantojot aseptiskus paņēmienus, izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Rūpīgi pārbaudiet elektrodu integritāti un kopējo stāvokli.

Norādījumi darbam

1. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
2. Pievienojiet savienojošo kabeli piemērotam CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa blokam un pievienojiet katetru ar savienojošo kabeli.
3. Pirms ievadīšanas pārliecinieties, ka spiedpoga ir pilnībā atvilkta atpakaļ (katetrs taisnā stāvoklī).
4. Virziet katetru koronārā sinusā. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas.
5. Mainiet novirzes rādiusu, kā nepieciešams, ar spiedpogas palīdzību. Spiedpogas pārbīde uz priekšu izsauc katetra uzgaļa salocīšanos (noliekšanu); kad spiedpogu velk atpakaļ, uzgalis atgriežas taisnā stāvoklī.
6. Pirms izvilkt katetru, pārliecinieties, ka spiedpoga ir pilnīgi atvilkta atpakaļ (uzgalis iztaisnots). Izvelciet katetru un izņēmiet to atbilstošā veidā.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS
Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve.

Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, tamponāde, trombi, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI TĀS MEITAS SABIEDRĪBAS NENES ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM, VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, JA VIEN TĀDA NAV TIEŠI NOTEIKTA AR ĪPAŠU LIKUMU.

PATUROT SPĒKĀ IEPRIEKŠ TEIKTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI TĀ SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodami Biosense Webster, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā, un tie nekādā ziņā nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS kateteris su automatinio ID technologija

Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu.

TIK VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA STERILIZUOTI KARTOTINAI.

ĮTAISO APRAŠYMAS
WEBSTER™ vainikinio ančio kateteris yra valdomas daugiaelektrodis kateteris lankstoma viršūne, skirtas palengvinti elektrofiziologinį širdies kartografavimą. Šio 6 FR dydžio kateterio naudingasis ilgis yra 115 cm. Kateteris turi didelio sukimo momento šerdį su lankstomu viršūniniu segmentu, ant kurio išdėstyti platininiai / iridiniai elektrodai, kuriuos galima naudoti stimuliavimui ir elektrinių širdies signalų registravimui.

Standartinio modelio kateteris turi 6 FR dydžio pintą lankstomą viršūninį segmentą su ant jo išdėstytais platininiais elektrodais ir 2 mm viršūnės kupolu. Pinta viršūnė valdoma proksimaliąja rankena, kurioje yra nykščiu valdomas slankusis stūmoklis. Galima įsigyti įvairių linkio formų kateterius. Dėl didelio sukimo momento šerdies galima pasukti ir išlenktos viršūnės plokštumą – taip galima tiksliai nustatyti kateterio viršūnę norimoje vietoje.

Kateteris turi elektroniniu būdu naikinamą programuojamąją pastoviąją atmintį (angl. EEPROM), kurioje laikoma unikali kateterio identifikavimo informacija. CARTO™ EP navigacijos sistemos su automatinio identifikavimo (ID) technologija gali pasiekti laikomą informaciją ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Su CARTO™ EP navigacijos sistemomis, turinčiomis automatinio ID technologiją, kateteris jungiamas atitinkamas jungtis turinčiais sąsajos kabeliais.

INFORMACIJOS APIE TINKAMUS SĄSAJOS KABELIUS TEIRAUKITĖS VIETOS PLATINTOJO ARBA GAMINTOJO. IŠSAMIĄ INFORMACIJĄ APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU, ŽR. ATITINKAMAME CARTO™ EP NAVIGACIJOS SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS
WEBSTER™ CS kateteris skirtas elektrofiziologiniam širdies darinių kartografavimui; t. y., tik simuliavimui ir užrašymui. Kateteris sukurtas naudoti vainikiniame antyje.

KONTRAINDIKACIJOS
Nepatvirtinta, kad WEBSTER™ CS diagnostinį kateterį saugu ir veiksminga naudoti atliekant elektrinę abliaciją.

- Kateteris gali netikti naudoti pacientams su širdies vožtuvų protezais.
- Santykinė širdies kateterizavimo procedūrų kontraindikacija yra aktyvi sisteminė infekcija.

Nenaudokite šio įtaiso
- transseptiniu metodu pacientams su kairiojo prieširdžio trombu, miksoma, tarpprieširdinės pertvaros kanalu arba lopu;
- per retrogradinę prieigą pacientams su pakeistu aortos vožtuvu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Imkitės visų tinkamų priemonių, kad sumažėtų rentgeno spindulių apšvita pacientams ir operacinės darbuotojams. Stipri rentgeno spindulių apšvita gali sukelti ūminių jonizuojančiosios spinduliuotės pažeidimų, taip pat padidėja somatinio ir genetinio poveikio rizika dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopinio vaizdavimo trukmės. Ilgalaikė tęstinės fluoroskopijos rizika nenustatyta, todėl reikia gerai apsvarstyti šio įtaiso naudojimą priešpubertetinio amžiaus vaikams ir nėščiosioms.
- Nemėginkite naudoti WEBSTER™ CS kateterio, kol neperskaitėte ir gerai nesupratote visų šių naudojimo instrukcijų.
- Nemerkite proksimaliosios rankenos arba kabelio jungčių į skysčius, nes tai gali turėti neigiamos įtakos elektrinėms funkcijoms.
- Prieš įvesdami ir ištraukdami kateterį visada patikrinkite, ar nykščiu valdoma rankenėlė visiškai atstumta atgal, kad išsitiestų kateterio viršūnė.
- Įvesdami ir ištraukdami kateterį nenaudokite per didelės jėgos. Manipuliuoti kateterį reikia ypač atsargiai, kad nesužeistumėte arba nepradurtumėte širdies, arba nesukeltumėte jos tamponados.
- Kad išvengtumėte kraujagyslių arba širdies pažeidimų, kateterio įvedimą į endokardo sritį stebėkite fluoroskopijos ir elektrografijos būdais.

NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Negalima sterilizuoti kartotinai.**
- **Prietaisas supakuotas ir sterilizuotas kaip vienkartinio naudojimo [illegible]ima kartotinai naudoti, ruošti kartotiniam naudojimui [illegible] sterilizuoti. Kartotinis naudojimas, ruošimas kartotiniam naudojimui arba sterilizavimas gali pažeisti įtaiso struktūros vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, dėl kurių pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Be to, vienkartinio įtaiso ruošimas kartotiniam naudojimui arba kartotinis sterilizavimas gali sukelti kontaminacijos riziką ir (arba) paciento infekciją, arba kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam ir kt. Dėl įtaiso kontaminacijos pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.**

Регистрация МИ в Росздравнадзора
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Kateteris gali būti pažeistas:
- autoklavuojant,
- kartotinai sterilizuojant,
- veikiant organiniais tirpikliais,
- įmerkus proksimaliąją rankenėlę arba laido jungtį į skysčius.

TINKAMUMO NAUDOTI DATA
Atkreipkite dėmesį į tinkamumo naudoti datą. Sterilizuota etileno oksido dujomis.

Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti steriliąją pakuotę ir kateterį. Nenaudokite, jeigu pakuotė arba kateteris yra pažeisti. Kreipkitės į vietos „Biosense Webster“ atstovybę.

UTILIZAVIMAS
Atiduokite komponentus perdirbti arba pašalinkite gaminį ir jo atliekas pagal vietos įstatymus ir potvarkius.

KAIP TIEKIAMA
- WEBSTER™ CS kateteriai tiekiami su D, F ir J linkio viršūnėmis.
- Atitinkami sąsajos kabeliai tiekiami atskirai.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Pakuotė
WEBSTER™ CS kateteris tiekiamas STERILUS (EO). Kateteris pritvirtintas prie tvirtinamosios plokštės ir įdėtas į sandariai uždarytą „Tyvek“ plėvelės maišelį, įdėtą į dėžutę. Maišelis ir tvirtinamoji plokštė yra sterilūs, jeigu pakuotė nepažeista arba neatidaryta.

Laikymas
Iki panaudojimo kateterį laikykite originalioje pakuotėje, vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje. Temperatūra laikymo vietoje turi būti nuo 5 °C iki 25 °C (nuo 41 °F iki 77 °F).

Tinkamumo laikas
Gaminys ir pakuotė išbandyti atsižvelgiant į tinkamumo datą, atspausdintą ant gaminio etikečių. NENAUDOKITE po tinkamumo naudoti datos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Gydytojų mokymas
Gydytojai turi žinoti širdies kartografavimo procedūrų metodus ir turi būti tinkamai išmokyti juos taikyti. Visas kartografavimo ir abliacijos procedūras reikia atlikti pilnutinai įrengtoje elektrofiziologijos laboratorijoje.

Reikmenys, kuriuos galima naudoti kartu
Tinkamais „Biosense Webster“ reikmenų kabeliais prijunkite WEBSTER™ CS kateterį prie tinkamos CARTO™ EP navigacijos sistemos paciento sąsajos bloko ir prijunkite kateterį prie sąsajos kabelio.

Naudojimas ir paruošimas
Prieš naudodami patikrinkite pakuotę. Nenaudokite, jeigu atidaryta arba pažeista pakuotė. Išimkite kateterį iš pakuotės ir padėkite steriliojoje darbo srityje. Atidžiai patikrinkite kateterio elektrodų vientisumą ir bendrąją būklę.

Darbo instrukcijos
1. Aseptiniu būdu sudarykite prieigą stambioje centrinėje kraujagyslėje ir įveskite kateterį.
2. Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacijos sistemos paciento sąsajos bloko ir prijunkite kateterį prie sąsajos kabelio.
3. Prieš įvesdami būtinai patikrinkite, ar kateterio nykščiu valdoma rankenėlė yra visiškai atstumta atgal (kateteris yra tiesus).
4. Įveskite kateterį į vainikinį antį. Kad įvestumėte į reikiamą vietą, stebėkite fluoroskopijos ir elektrografijos būdais.
5. Manipuliuodami kateterio nykščiu valdoma rankenėle nustatykite reikiamą kateterio linkį. Stumiant nykščiu valdomą rankenėlę pirmyn, kateterio viršūnė sulinksta (susiriečia), traukiant rankenėlę atgal – kateterio viršūnė išsitiesia.
6. Prieš ištraukdami kateterį patikrinkite, ar jo nykščiu valdoma rankenėlė iki galo atstumta atgal (viršūnė ištiesinta). Ištraukite ir tinkamu būdu utilizuokite kateterį.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota įvairių pavojingų nepageidaujamų reakcijų, pvz., plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis.

Mokslinėje literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš kraujagyslės, vietinės hematomos, trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, tamponada, trombai, oro embolija, aritmijos, vožtuvų pažeidimai, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

NEPRISIIMAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ ARBA NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ČIA APRAŠYTO GAMINIO (-IŲ) KOMERCINĖS PAKLAUSOS ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI.

BENDROVĖS „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ ARBA JOS DUKTERINIŲ ĮMONIŲ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEGALIMA PATRAUKTI ATSAKOMYBĖN UŽ BET KOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ ARBA KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ATVEJUS, AIŠKIAI NUMATYTUS TAIKOMUOSE TEISĖS AKTUOSE.

NEAPRIBOJANT ANKSTESNIŲ NUOSTATŲ, BENDROVĖ „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ IR JOS DUKTERINĖS ĮMONĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ ARBA BET KURIĄ KITĄ ŽALĄ, KURIĄ SUKĖLĖ BET KURIO (-IŲ) GAMINIO (-IŲ), PAŽYMĖTO (-Ų) KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRIEMONĖS ARBA DRAUDŽIAMO (-Ų) NAUDOTI KARTOTINAI TAIKOMŲ ĮSTATYMŲ, KARTOTINIO NAUDOJIMO.

Bendrovės „Biosense Webster, Inc.“ spaudiniuose esantys aprašymai ir specifikacijos, įskaitant ir šią publikaciją, yra tik informacinio pobūdžio ir skirti bendrajam gaminio aprašymui jo gamybos metu. Jie nepateikiami kaip aprašomo gaminio garantija ir nėra kaip nors susiję su aprašomo gaminio garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

配备自动 ID 技术的 WEBSTER™ CS 导管

小心：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

仅限一次使用。不要重新灭菌。

产品描述
WEBSTER™ Coronary Sinus
导管是一种可调弯的多电极导管，它有一个可调弯头
端，设计用于进行心脏的电生理标测。它是一根尺寸为 6FR
的导管，可用长度为 115
cm。此导管有一个大扭矩的管身和一个可调弯头端，头端装有一排铂电极，
电极可用于进行刺激和记录。

此导管的标准配置件包括一个编织的 6FR 可调弯头端和一组铂电极（含 2 mm 的头端）。编织的头端由一个近端手柄进行控制，其内装有一个可用拇指滑动的活塞，有多种曲线类型可供选择。可通过高扭矩轴旋转弯曲头端的平面，以利于将导管末端准确定位在预期部位。

导管配有可电子读写的可编程只读储存器（EEPROM），用于存储导管的唯一标识信息。配备自动 ID 技术的 CARTO™ EP 导航系统可访问存储的信息并自动识别导管信息。

导管通过与适当连接器连接的接口电缆与配备了自动 ID 技术的 CARTO™ EP 导航系统连接。

有关适当的连接电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。请参阅适当的 CARTO™ EP 导航系统用户手册查阅与导管有关的系统设定值的详情。

适应症和用途
WEBSTER™ CS 导管适用于心脏结构的电生理标测，即仅用于刺激和记录。该导管适用于冠状窦内。

禁忌症
尚未表明 WEBSTER™ CS 导管可安全并有效地用于电消融术。

- 装有人工心脏瓣膜的患者可能不适合使用该导管。
- 活动性全身感染是心导管术的一个相对禁忌症。

不得在下述情况下使用该器械：
- 对患有左心房血栓或粘液瘤、或装有房间隔补片的患者，禁忌房间隔穿刺；
- 接受过主动脉瓣置换手术的患者禁用逆行法。

警告及注意事项
- 应采取所有适当的措施，尽量减少患者和医务人员的X线暴露量。大量的X线照射可导致急性辐射损伤，同时由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的X光透视时间，因此会增加对其身体和基因造成影响的风险。长时间X光透视的长期风险尚未确定。因此，对青春期前的儿童和孕妇使用该装置时必须进行慎重考虑。
- 在全面阅读并理解所适用的使用说明之前，请不要试图对 WEBSTER™ CS 导管进行操作。
- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 在插入或取出导管之前，始终确保完全拉回拇指按钮以伸直导管尖端。
- 不得使用过大的力强行将导管推进或退出。必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。
- 将导管推进到要检查的心内膜区时，应同时使用X光透视和电描记图进行监视，以防损伤血管或心脏。

处理及灭菌
- **仅限一次性使用。**
- **不要进行灭菌。**
- **本装置已包装和灭菌，仅限一次性使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。**

导管可能会由于下述原因而损坏：
- 高压蒸汽灭菌
- 重新灭菌
- 将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用期限
注意保存期。已采用环氧乙烷气体灭菌。

使用前要对无菌包装及导管进行检查。如果包装或导管有损坏迹象，切勿使用。请与您当地的 Biosense Webster 代表联系。

处置
请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

供应方式
- WEBSTER™ CS 导管可供选择的弯曲类型包括 D、F 和 J 三种。
- 适当的连接电缆单独供货。

包装
WEBSTER™ CS
导管在供货时已作灭菌处理(EO)。导管被固定在一个安装板上
并装入高密度聚乙烯合成纸包装袋内，经过密封后，装箱。除非包装已打开或损坏，否则包装袋和安装板均保持无菌状态。

存储
使用前应当将导管保留在其原包装内，并贮存在阴凉、干燥、避光处。存放温度应在 5º 至 25ºC（41º 至 77ºF）之间。

保存期
对产品和包装进行过试验，以支持产品标签上印刷的保存期摂。在保存期之后，不得使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

使用说明

医生培训

医生必须熟悉心内标测操作的技术并接受过适当的培训。所有的标测操作都必须在设施完备的电生理导管室内进行。

兼容的附件

使用适当的 Biosense Webster 附件电缆将 WEBSTER™ CS 导管连接到适当的 CARTO™ EP 导航系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。

处理和准备

使用前要检查包装。如果已打开或破损，切勿使用。使用无菌技术从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。仔细检查导管电极的完整性和整体状况。

操作说明

1. 采用无菌技术对大血管进行穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
2. 将接口电缆连接到适当的 CARTO™ EP 导航系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。
3. 在插入之前，始终确保完全拉回拇指按钮（导管在伸直位）。
4. 将导管推入冠状窦。同时使用X光透视和心电图以帮助正确定位。。
5. 根据需要可通过操作拇指按钮调节弯曲半径。前推拇指按钮可使导管头端弯曲，拉回该按钮则使头端伸直。
6. 将导管退出之前，要确认拇指按钮已完全拉回（已伸直）。退出导管，并以适当方式加以处置。

不良反应

文献记载的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。

文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管性出血、局部血肿、血栓形成、动静脉瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、心包填塞、血栓症、空气栓塞、心律失常、瓣膜损伤、气胸及血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于任何暗示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。

无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷材料上的描述和规定只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

자동 ID 기술이 내장된 WEBSTER™ CS 카테터

주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

일회용입니다. 재멸균하지 마십시오.

제품 설명
WEBSTER™ Coronary Sinus 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계된 팁이 휘어지는 조종식 다전극 카테터입니다. 장치는 사용 가능한 길이가 115cm인 6FR 카테터입니다. 카테터에는 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극 배열이 포함된 휘어지는 팁 부분이 있는 하이 토크 축이 있습니다.

본 카테터의 표준적인 특성에는 2mm 팁 돔을 포함하는 백금 전극 배열을 가진 휘어지는 꼬인 6FR 팁 부분을 포함합니다. 꼬인 팁은 엄지 작동 슬라이딩 피스톤이 특징이며 다양한 커브 유형으로 제공되는 근위 핸드 피스로 제어합니다. 하이 토크 축도 굽은 팀의 평면이 회전하여 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 합니다.

카테터는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)을 구비하고 있습니다. 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템은 저장된 정보에 액세스하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

카테터는 적절한 커넥터가 있는 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 탐색 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

적응증
WEBSTER™ CS 카테터는 심장 구조의 전기생리학적 매핑을 위한 기구로써 자극 및 기록용으로만 사용합니다. 카테터는 관상정맥동용으로 설계되었습니다.

금기
WEBSTER™ CS 카테터는 전기 절제용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.

- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.

다음의 경우에는 본 기기를 사용하지 마십시오.
- 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 첩포를 가진 환자에 있어서 경중격 접근법을 이용하는 경우
- 대동맥판 교체 환자에게 역행성 접근법을 이용하는 경우

경고 및 주의사항
- 환자와 임상 요원에 대한 X선 노출을 최소화하기 위해 모든 적절한 조치를 취하십시오. 상당한 X선 노출은 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 신체 및 유전 효과로 인한 리스크를 증가시킬 뿐만 아니라 급성 방사선 상해를 유발할 수 있습니다. 장기화된 형광투시 검사의 장기 리스크는 입증되지 않았습니다. 그러므로 사춘기 전의 어린이와 임신부에게 본 장치를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- 해당 사용 지침을 완전히 읽고 이해하기 전에는 WEBSTER™ CS 카테터를 작동하려 하지 마십시오.
- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 카테터 손잡이를 완전히 뒤로 당겨서 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
- 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다.
- 혈관이나 심장의 손상을 방지하기 위해 형광투시기나 심전도를 사용하여 조사 중인 심장 내막 부분으로 카테터를 전진시키는 것을 모니터하십시오.

취급 및 멸균
- **일회용.**
- **멸균하지 마십시오.**
- **이 기구는 일회용으로 사용하도록 멸균 포장되어 있습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 기기의 구조적 안정성이 손상되거나 기기 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기기를 재처리 또는 재멸균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기기 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

카테터는 다음 사유로 인해 손상될 수 있습니다.
- 고압 멸균
- 재멸균
- 유기 용제에 대한 노출
- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담금

"유효기간"
"유효기간" 날짜를 준수하십시오. 산화에틸렌 가스로 멸균 처리

사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다. 포장이나 카테터가 손상된 것으로 보이면 사용하지 마십시오. 현지의 Biosense Webster 대리점에 연락하십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

공급 절차
- WEBSTER™ CS 카테터용으로 사용할 수 있는 커브에는 D, F 및 J가 있습니다.
- 적합한 인터페이스 케이블이 별도로 제공됩니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

포장

WEBSTER™ CS 카테터는 멸균(EO) 상태로 제공됩니다. 카테터는 장착 카드에 고정되어 있으며 Tyvek/나일론 필름 파우치에 밀봉된 상태로 상자 안에 들어 있습니다. 포장이 손상되거나 개봉되지 않은 경우 파우치와 장착 카드는 모두 멸균 상태입니다.

보관

본 카테터는 사용할 때까지 원래 포장에 넣은 상태로 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관해야 합니다. 보관 온도는 5 ~ 25ºC(41 ~ 77ºF) 사이여야 합니다.

유효기간

제품 레이블에 인쇄된 "유효기간" 날짜를 뒷받침하기 위해 제품 및 포장 시험을 실시하였습니다. "유효 기간" 날짜 후에는 사용하지 마십시오.

사용 방법

의사 훈련

의사들은 심장 매핑에 대한 훈련을 적절히 받아 기술에 익숙해야 합니다. 모든 매핑은 장비를 완전히 갖춘 전기생리학 검사실에서 실시해야 합니다.

호환 액세서리

적절한 Biosense Webster 액세서리 케이블을 사용하여 WEBSTER™ CS 카테터를 적절한 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.

취급 및 준비

사용 전에 포장을 검사하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상되었으면 사용하지 마십시오. 무균 기술을 사용하여, 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오. 카테터를 면밀히 검사하여 전극의 상태와 전반적인 상태를 확인합니다.

작동 방법

1. 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
2. 인터페이스 케이블을 적절한 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.
3. 삽입 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨졌는지 확인하십시오(카테터가 일직선인 위치).
4. 카테터를 관상정맥동으로 밀어넣습니다. 적절한 배치를 위해 형광투시와 전기도를 모두 사용하십시오.
5. 손잡이를 조작하여 곡률 반경을 필요에 따라 조절합니다. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
6. 카테터를 제거하기 전에 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있는지 확인합니다(곧게 펴짐). 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 폐기합니다.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 뇌졸중, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다.

심도관법과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다. 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 압전, 혈전, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

품질보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다.

어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것 뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

含自動辨識技術的 WEBSTER™ CS 導管

小心：美國聯邦法律規定此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

僅限單次使用。請勿重新滅菌。

裝置說明
WEBSTER™ 導管是一種易操作、多電極可調彎電生理導管，有助於心臟電生理繪圖。該器材是一根 6FR 導管，可用長度達 115 cm。該導管有一個高扭力軸，該軸帶有一個內含一組鉑金電極的可調彎尖端，鉑金電極可用來刺激和記錄。

此導管的標準配置包括一條 6FR
可彎式編織導管以及鉑金電極，包含導管尖端的
2 mm電極。編織頭由一個近端把手控制，把手帶有一個用拇指操作的滑動活塞，導管頭端可實現各種類型的彎曲。高扭力軸使得彎曲的尖端平面能夠旋轉，以便將導管尖端準確置於所需部位。

本導管配備電子可讀寫可編程唯讀記憶體
(EEPROM)，用於儲存獨特的導管識別資
訊。CARTO™ EP 導航系統使用自動 ID 技術，能夠存取瀏覽儲存的資訊，並自動識別導管資訊。

該導管透過帶有適當連接器的介面電纜與使用了自動辨識技術的 CARTO™ EP 導航系統相連接。

向當地的經銷商或製造商諮詢，獲取適當的介面電纜。參考相應的 CARTO™ EP 導航系統使用手冊，詳細了解與導管有關的系統設定。

適應症和用法
WEBSTER™ CS 導管適用於心臟結構電生理標測，即僅限於刺激和記錄。
本導管適用於冠狀竇內。

禁忌症
尚無資料顯示 WEBSTER™ CS 導管對電生理燒灼術是安全和有效的。

- 導管可能不適用於裝有人工瓣膜的病患。
- 心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。

不得在下列情況下使用該裝置：
- 透過順行法對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療；
- 透過逆行法對患者進行主動脈瓣膜置換術。

警告與預防措施
- 採取所有適當的措施，盡可能避免患者和臨床工作人員暴露在 X 射線下。過度暴露在 X 射線下會導致急性輻射損傷，還會因 X 光束強度加大和螢光屏持續時間增長而增加身體和基因受到損傷的風險。長時間螢光屏透視檢查產生的長期風險目前尚未確定。因此對幼童和妊娠婦女使用本器材時應特別謹慎。
- 在完全閱讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作 WEBSTER™ CS 導管。
- 切勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體中，否則會影響其電效能。
- 插入或抽出導管之前，請確認拇指按鈕已完全撥回（導管為拉直狀態）。
- 推進或抽出導管時請勿用力過大。必須謹慎操作導管，避免造成心臟損傷、穿孔或填塞。
- 使用螢光檢查法和心電圖來監控導管向接受檢查的心內膜部位的推進情況，以避免血管或心臟損傷。

處置和滅菌
- **僅限單次使用。**
- **請勿滅菌。**
- **本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複使用、處理或滅菌。重複使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複處理或滅菌還可能會帶來污染的風險，並且／或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。**

下列情況可能導致導管損壞：
- 高壓滅菌
- 重複滅菌
- 暴露於有機溶劑中
- 將近端操縱握把或電纜連接器浸入液體

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用期限
請遵守「使用期限」日期。已採用環氧乙烷氣體滅菌。

使用之前應檢查無菌包裝和導管。如果包裝或導管有破損跡象，請勿使用。請聯絡您當地的 Biosense Webster 代表。

處置
回收元件，或者按照當地法律和法規處理此產品及其殘留元件或者廢棄物。

供貨方式
- WEBSTER™ CS 導管可用的彎曲線包括 D、F 和 J。
- 單獨提供配用的介面電纜。

包裝
WEBSTER™ CS 導管在交貨時均為已滅菌的 (EO) 產品。導管固定於安裝板內，置於高密度聚乙烯合成紙／尼龍薄膜包裝袋中，密封並以盒子裝起。除非包裝已開啟或損壞，否則包裝袋和安裝板均保持無菌狀態。

存放
使用該導管之前，應以原始包裝將其存放於陰涼乾燥的暗處。儲存溫度應在 5º 和 25ºC（41º 和 77ºF）之間。

儲存期限
產品和包裝已經過檢測，符合產品標籤上印刷的「有效期限」日期。請勿在超過「有效期限」日期後使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

使用方法

醫師訓練

醫師必須熟悉技術並在心臟標測手術方面受過適當訓練。所有標測操作必須在一個設備齊全的電生理實驗室內進行。

相容附件

使用相應的 Biosense Webster 附件電纜，將 WEBSTER™ CS 導管連接到相應的 CARTO™ EP
導航系統的患者介面裝置，然後將導管連接介面電
纜。

處置與準備

使用之前，請檢查包裝。如果包裝開啟或破損，請勿使用。使用無菌技術，將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已無菌的工作區域。仔細檢查導管電極的完整性和整體狀況。

操作說明

1. 採用無菌法在大中央血管上開一個口，將導管插入血管內。
2. 將介面電纜連接到相應 CARTO™ EP
   導航系統的病患介面裝置上，然後將導管連接到介面電纜上。
3. 插入之前，請確認拇指按鈕已完全撥回（導管為拉直狀態）。
4. 將導管推入冠狀竇。利用 X 光透視和心電圖以幫助適當定位。
5. 必要時透過操縱拇指按鈕來調整彎曲半徑。向前推拇指按鈕可使導管頭端彎曲；當撥回該按鈕時，導管頭端將拉直。
6. 在取出導管之前，請確認拇指按鈕已完全撥回（拉直）。取出並正確處置導管。

不良反應

據文獻記載，心導管手術有許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。

文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、填塞、血栓、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

品質擔保和責任限制免責聲明

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。

除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特 殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc.
印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供
資訊，只能作為產品在製造時的一般說明，不能構成或作為所指產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/17

Kateter WEBSTER™ CS dengan Teknologi ID Otomatis

Hati-hati: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.

HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

DESKRIPSI MENGENAI PERANGKAT
Kateter CS WEBSTER™ adalah kateter multi elektroda yang dapat dikemudikan dan ujungnya dapat dilengkungkan, yang dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Perangkat ini berupa kateter berukuran 6FR dengan panjang yang dapat digunakan 115 cm. Kateter ini memiliki poros bertorsi tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki larik elektroda platina yang bisa digunakan untuk stimulasi dan perekaman.

Fitur standar kateter ini adalah bagian ujung terjalin yang dapat dilengkungkan berukuran 6 FR dengan larik elektroda platina yang mencakup kubah ujung berukuran 2 mm. Ujung terjalin dikontrol oleh gagang proksimal yang memiliki piston geser yang dioperasikan dengan jempol dan tersedia dalam berbagai jenis kelengkungan. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan penempatan ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini dilengkapi dengan Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi Elektrofisiologi CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis bisa mengakses informasi yang tersimpan dan secara otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigasi Elektrofisiologi CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA YANG SESUAI. LIHAT MANUAL PENGGUNA SISTEM NAVIGASI ELEKTROFISIOLOGI CARTO™ EP YANG SESUAI UNTUK MENGETAHUI PERINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI DAN PENGGUNAAN
Kateter CS WEBSTER™ digunakan untuk pemetaan elektrofisiologis struktur jantung, yakni perekaman dan stimulasi saja. Kateter ini dirancang untuk digunakan dalam sinus koroner.

KONTRAINDIKASI
Kateter CS WEBSTER™ belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik.

- Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

Jangan gunakan perangkat ini:
- Melalui pendekatan transseptal pada pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung;
- Melalui pendekatan trans-aorta retrograd bagi pasien yang menggunakan pengganti katup aorta.

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN
- Ambillah semua langkah yang semestinya untuk memperkecil paparan sinar-x atas pasien maupun staf medis. Paparan sinar-X yang besar bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Risiko jangka panjang dari fluoroskopi yang berkesinambungan belum ditetapkan. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk anak-anak pra remaja dan wanita hamil.
- Jangan mencoba menggunakan Kateter CS WEBSTER™ bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan yang berlaku.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa memengaruhi kinerja listriknya.
- Selalu tarik tombol jempol ke belakang sepenuhnya untuk meluruskan ujung kateter sebelum memasukkan atau mengeluarkan kateternya.
- Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik Kateter. Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang, atau tamponade pada jantung.
- Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk memantau saat mendorong kateter ke dalam ke area endokardium yang diperiksa untuk mencegah kerusakan jantung atau pembuluh darah.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENANGANAN DAN STERILISASI
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.**
- **Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.**

Kerusakan kateter bisa terjadi akibat:
- Pemrosesan dengan autoklaf
- Sterilisasi ulang
- Paparan terhadap pelarut organik
- Mencelupkan pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
Amati Tanggal "Gunakan Sebelum". Disterilkan dengan gas etilen oksida.

Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan. Jangan digunakan jika kateter atau kemasannya tampak rusak. Hubungi perwakilan Biosense Webster terdekat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

CARA PENYEDIAAN

- Kurva yang tersedia untuk Kateter CS WEBSTER™ adalah D, F, dan J.
- Kabel-kabel antarmuka yang sesuai disediakan secara terpisah.

Kemasan

Kateter CS WEBSTER™ ini tersedia dalam keadaan STERIL (EO). Kateter ini terlindung dalam kartu penahan dan diletakkan dalam kantong film Tyvek/Nilon, tersegel, serta dimasukkan dalam kotak. Kantong maupun kartu penahannya steril, kecuali jika kemasannya rusak atau terbuka.

Penyimpanan

Kateter harus disimpan dalam kemasan aslinya di tempat yang sejuk, kering, dan gelap sampai digunakan. Suhu penyimpanan harus berkisar antara 5 sampai 25 ºC (41 sampai 77 ºF).

Masa Simpan

Uji produk dan uji kemasan telah dilakukan untuk mendukung tanggal "Gunakan Sebelum" yang tercetak pada label produk. JANGAN GUNAKAN jika telah melampaui tanggal kedaluwarsanya.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Pelatihan bagi Dokter

Dokter harus benar-benar terlatih dan mengetahui teknik-teknik prosedur pemetaan jantung. Semua prosedur pemetaan jantung harus dilakukan di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.

Aksesori yang Kompatibel

Gunakan kabel aksesori Biosense Webster yang sesuai untuk menghubungkan Kateter CS WEBSTER™ ke Satuan Antarmuka Pasien Sistem Navigasi Elektrofisiologi CARTO™ EP yang sesuai dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmukanya.

Penanganan dan Persiapan

Sebelum menggunakan, periksalah kemasannya. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak. Dengan menggunakan teknik aseptik, keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Periksalah kateternya dengan cermat untuk mengetahui integritas elektrodanya dan kondisinya secara keseluruhan.

Instruksi Pengoperasian

1. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
2. Hubungkan kabel antarmuka ke Satuan Antarmuka Pasien Sistem Navigasi Elektrofisiologi CARTO™ dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmuka yang tepat.
3. Pastikan bahwa tombol jempolnya telah ditarik ke belakang sepenuhnya sebelum memasukkan (kateter berada dalam posisi lurus).
4. Dorong kateter ke dalam sinus koroner. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat.
5. Sesuaikan jari-jari kelengkungannya bila perlu, dengan memanipulasi tombol jempol. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan (melengkungkan) ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
6. Sebelum mengeluarkan kateter, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya (diluruskan). Keluarkan kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya.

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, strok, tamponade jantung, dan kematian.

Komplikasi berikut ini yang berkaitan dengan kateterisasi jantung juga pernah dilaporkan dalam literatur: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurisma, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, tamponade jantung, bekuan darah, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI.

BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU.

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Kateter WEBSTER™ CS s automatskom ID tehnologijom

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.

OPIS INSTRUMENTA
Kateter za koronarni sinus WEBSTER™ s elektrodom s vodljivim vrhom dizajniran je za olakšanje elektrofiziološkog mapiranja srca. Uređaj je kateter veličine 6 F s iskoristivom dužinom od 115 cm. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa savitljivim dijelom na vrhu na kojem se nalazi skup platinastih elektroda.

Standardne značajke ovog katetera uključuju pleteni savitljivi vrh 6 FR sa snopom platinastih elektroda i kupolastim vrhom veličine 2 mm. Pletenim vrhom upravlja se proksimalnom drškom koja ima klizni klip kojim se upravlja palcem a koji postoji u raznim vrstama krivulja. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju katetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Kateter koristi sučelja sustava za navigaciju CARTO™ EP, opremljenog tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE I UPOTREBA
Kateter WEBSTER™ CS namijenjen je elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca. Dizajniran je za uporabu u koronarnom sinusu.

KONTRAINDIKACIJE
Kateter WEBSTER™ CS nije se pokazao sigurnim i učinkovitim za električnu ablaciju.

- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima.
- Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

Nemojte koristiti ovaj uređaj:
- putem transeptalnog pristupa kod bolesnika s trombom lijeve pretklijetke ili miksomom lijeve pretklijetke ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa),
- putem retrogradnog pristupa kod bolesnika sa zamijenjenim aortnim zaliskom.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Poduzmite sve potrebne mjere kako biste smanjili izloženost bolesnika i kliničkog osoblja X-zračenju. Značajno izlaganje rtg-zračenju može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika od pojave somatskih i genetskih posljedica zbog intenziteta rtg-zraka i dužine fluoroskopskog snimanja. Dugoročni rizici produljene flouroskopije i oštećenja nastalih uslijed primjene radiofrekvencijske struje nisu utvrđeni. Stoga uporabu ovog uređaja kod djece pretpubertetske dobi i trudnica treba oprezno razmotriti.
- Kateterom WEBSTER™ CS nemojte pokušavati rukovati prije nego u cijelosti pročitate i razumijete ove upute za uporabu.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Prije umetanja ili izvlačenja katetera ručicu za palac uvijek u potpunosti povucite unazad.
- Ne koristite prekomjernu silu za pomicanje unaprijed ili povlačenje katetera unazad. Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili perikardijalna tamponada.
- Koristite i fluoroskopiju i elektrograme za praćenje pomicanja katetera prema naprijed do endokarda, kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili krvnih žila.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUKOVANJE I STERILIZACIJA
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte sterilizirati.**
- **Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznе(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.**

Oštećenja katetera mogu nastati uslijed:
- autokaviranja
- ponovnog steriliziranja
- izlaganja organskim otapalima
- uranjanja proksimalne drške ili priključka kabela u tekućine

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“

Obratite pozornost na datum „Upotrijebiti do“. Sterilizirano etilen oksidom.

Sterilno pakiranje i kateter treba pregledati prije uporabe. Ako sumnjate na bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti kateter. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Biosense Webster.

ZBRINJAVANJE
Komponente reciklirajte ili proizvod i njegove preostale ili otpadne dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

NAČIN ISPORUKE

- Trenutno dostupne krivulje za katetere WEBSTER™ CS su D, F i J.
- Odgovarajući kabeli za sučelje isporučuju se posebno.

Pakiranje

Kateter WEBSTER™ CS isporučuje se STERILAN (EO). Kateter se nalazi u kartici za postavljanje koje čini podložak od dva dijela toplinski oblikovane folije umetnut u vrećicu presvučenu Tyvek/Nylon folijom koja je hermetički zatvorena i smještena u kutiju. Vrećica i kartica za postavljanje ostaju sterilni sve dok se pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

Pohrana

Kateter WEBSTER™ CS potrebno je čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Temperatura čuvanja treba biti od 5 º do 25 ºC (41 º do 77 ºF).

Rok trajanja proizvoda

Provedeno je ispitivanje proizvoda i pakiranja kako bi se provjerio datum „Upotrijebiti do“ otisnut na deklaraciji proizvoda. NEMOJTE KORISTITI nakon datuma „Upotrijebiti do“.

UPUTE ZA UPORABU

Obuka liječnika

Liječnici moraju biti upoznati s tehnikama i na odgovarajući način osposobljeni za postupke kardiološkog mapiranja i ablacije. Svi postupci mapiranja moraju se obavljati u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.

Kompatibilan dodatni pribor: za spajanje katetera WEBSTER™ CS na jedinicu sa sučeljem pacijenta odgovarajućeg sustava za navigaciju CARTO™ EP koristite odgovarajuće dodatne kabele Biosense Webster i kateter priključite na kabel za sučelje.

Rukovanje i priprema

Prije početka uporabe, provjerite pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Aseptičnom tehnikom kateter izvadite iz pakiranja i postavite ga u sterilno radno područje. Pažljivo provjerite integritet elektroda i cjelokupno stanje katetera.

Upute za rad

1. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
2. Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.
3. Prije umrtanja provjerite je li ručica palca potpuno povučena unazad (kateter u uspravnom položaju).
4. Uvedite kateter u koronarni sinus. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme.
5. Prema potrebi prilagodite polumjer zakrivljenosti podešavanjem ručice za palac. Pomicanjem ručice za palac prema naprijed savija (zakrivljuje) se vrh katetera. Kada se ručica za palac povuče unazad, vrh katetera se ispravlja.
6. Prije uklanjanja katetera uvjerite se da je ručica za palac potpuno povučena unazad (vrh je ispravljen). Izvadite kateter i zbrinite ga na propisani način.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.

Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psudoaneurizma, tromboembolija i vazovagalna reakcija, perforacija srca, tamponada, srčani trombi, zračna embolija, aritmije i oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, IZRIČITO ILI KOJE SE PODRAZUMIJEVA, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI.

BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA VAŽEĆIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc., uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS катетер са технологијом за аутоматску идентификацију

Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

САМО ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ. НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО.

ОПИС УРЕЂАЈА
Катетер за коронарни синус WEBSTER™ је катетер са више електрода са савитљивим врхом којим се може управљати намењен да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Уређај је катетер од 6 FR са употребљивом дужином од 115 цм. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом са савитљивим врхом који садржи низ електрода од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање.

Стандардне карактеристике овог катетера обухватају плетени савитљиви врха од 6 FR са низом електрода од платине које садрже куполу врха од 2 мм. Плетени врх се контролише преко проксималне ручке која има клизећи клип којим се управља палцем и различите типове кривих. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Катетер се повезује са CARTO™ EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO™ EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ И УПОТРЕБА
Катетер WEBSTER™ CS је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање. Катетер је намењен за употребу у коронарном синусу.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Није доказано да је катетер WEBSTER™ CS безбедан и делотворан за електричну аблацију.

- Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима.
- Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

Не користите овај уређај:
- путем транссепталног приступа код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом;
- путем повратног приступа код пацијената са вештачком аортном валвулом.

УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ОПРЕЗА
- Предузмите све одговарајуће мере да смањите излагање на рендгенске зраке како пацијената тако и клиничког особља. Значајно излагање рендгенском зрачењу може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Нису установљени дугорочни ризици од продужене флуороскопије. Због тога се мора пажљиво размотрити употреба уређаја код деце у предпубертету и трудница.
- Не покушавајте да рукујете WEBSTER™ CS катетером пре него што до краја прочитате и разумете важеће упутство за употребу.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Увек проверите да ли је дугме за палац повучено до краја уназад да бисте исправили врх катетера пре увођења или извлачења катетера.
- Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер. Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегло оштећење срца, перфорација или тампонада.
- Употребите флуороскопију и електрограме да пратите унос катетера у [illegible] срца који се испитује како би се избегло васкуларно оштећење или оштећење срца.

Регистрација МИ у Републици Србији
www.nevacert.rs | info@nevacert.rs

РУКОВАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не стерилисати.**
- **Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.**

Оштећење катетера може настати услед:
- стерилизације у аутоклаву
- поновне стерилизације
- излагања органским растварачима
- потапања проксималне ручке или прикључка кабла у течности

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)

Поштујте датум „Употребљиво до“. Стерилисано гасом етилен-оксид.
Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер. Не користити ако паковање или катетер делују оштећено. Контактирајте вашег локалног Biosense Webster представника.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

КАКО СЕ ДОПРЕМА

- Доступне криве за WEBSTER™ CS катетере садрже D, F и J.
- Одговарајући каблови за повезивање се достављају посебно.

Паковање

Катетери WEBSTER™ CS допремају се СТЕРИЛНИ (EO). Катетер је причвршћен за картонску подлогу и стављен у врећицу од Tyvek/најлонског филма, затворен и стављен у кутију. Врећица и картонска подлога су стерилне осим ако је паковање оштећено или отворено.

Складиштење

Катетер WEBSTER™ CS мора да се чува на хладном, сувом и тамном месту. Температура складиштења мора да буде између 5 ºC и 25 ºC (41 ºF и 77 ºF).

Рок трајања

Спроведено је испитивање производа и паковања које одражава датум „Употребљиво до“ који је одштампан на налепници производа. НЕ КОРИСТИТЕ након датума „Употребљиво до“.

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

Обука лекара

Лекари морају бити упознати са техникама и правилно обучени за поступке мапирања срца. Све процедуре мапирања морају се обавити у потпуно опремљеној лабораторији за електрофизиологију.

Компатибилан додатни прибор: Користите одговарајуће Biosense Webster каблове за додатни прибор за повезивање WEBSTER™ CS катетера са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.

Руковање и припрема

Проверите паковање пре употребе. Не користити ако је отворено или оштећено. Употребом асептичне технике, извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Пажљиво прегледајте катетер како бисте проверили целовитост електроде и укупно стање.

Упутство за рад

1. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
2. Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.
3. Потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад пре уноса (катетер је исправљен).
4. Уведите катетер у коронарни синус. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање.
5. Подесите радијус криве према потреби тако што ћете управљати дугметом за палац. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија (криви); када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
6. Пре уклањања катетера, потврдите да је дугме за палац у потпуности повучено уназад (исправљен врх). Извадите катетер и одложите га на исправан начин.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт.

У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење/локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоаневризма, тромбоемболија и вазовагалне реакције, перфорација срца, тампонада, тромбови, ваздушна емболија, аритмије и валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ.

НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ ОСИМ ОНИХ КОЈЕ ИЗРИЧИТО НАЛАЖЕ ОДРЕЂЕНИ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације наведене у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући ову публикацију, имају само информативну сврху и служе искључиво за генералан опис производа у тренутку производње и нису сачињени нити дати као гаранција описаног производа ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

WEBSTER™ CS Катетер со технологија за автоматска идентификација

Опомена: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕМОЈТЕ ПОВТОРНО ДА ГО СТЕРИЛИЗИРАТЕ.

ОПИС НА УРЕДОТ
WEBSTER™ катетерот со коронарен синус е управлив, повеќе-електроден катетер со свиткувачки врв дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Уредот претставува катетер од 6 FR со употреблива должина од 115 cm. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со свиткувачки врв со сноп од електроди од платина што може да се користат за стимулација и снимање.

Стандардна карактеристика на овој катетер е дел со обложен двносочен свиткувачки врв од 6 FR кој содржи сноп од десет електроди од платина со лак на врвот од 2 mm. Обложениот врв се контролира со проксимален рачен дел што содржи клип со лизгач што се управува со палецот и се нуди кај разни типови криви. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот. CARTO™ EP навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Катетерот се поврзува со CARTO™ EP системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСНИКОТ ЗА CARTO® ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ И УПОТРЕБА
WEBSTER™ CS катетерот е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Катетерот е дизајниран за употреба во коронарниот синус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
WEBSTER™ CS катетерот се нема покажано како сигурен и ефикасен за електрична аблација.

- Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули.
- Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

Не го користете овој уред:
- Преку трансептален пристап кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Преку ретрограден аортен пристап кај пациенти со замена на вентилите на аортата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Преземете ги сите соодветни мерки за намалување на изложеноста на зрачење со рендгенски зраци за пациентите и клиничкиот персонал. Значително изложување на рентгенско зрачење може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, како резултат на интензитетот на снопот од рендгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Не се утврдени долгорочни ризици од долготрајна флуороскопија. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој уред кај деца пред пубертет и бремени жени.
- Немојте да се обидувате да ракувате со WEBSTER™ CS катетерот пред целосно да го прочитате и разберете применливото Упатство за употреба.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Секогаш погрижете се копчето за палец да биде целосно повлечено наназад за да го исправете врвот на катетерот пред внесување или Регистрација МЈ е-Реуправување
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru катетерот.
- Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот. Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа.
- Употребувајте флуороскопија и електрограми за следење на напредувањето на катетерот кон областа на ендокардиумот што се истражува за да се избегне васкуларно или срцево оштетување.

РАКУВАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира.**
- **Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.**

Оштетувањето на катетерот може да настане поради:
- Автоклавирање
- Повторна стерилизација
- изложување на органски растворувачи
- потопување на проксималниот крај или приклучокот за кабел во течности

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

ДАТУМ НА „USE BY“ (РОК НА УПОТРЕБА)

Почитувајте го рокот на употреба. Стерилизирано со гас етилен оксид.

Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата. Да не се користи ако амбалажата или катетерот изгледаат оштетени. Контактирајте со локалниот претставник на Biosense Webster.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

- Достапните криви за WEBSTER™ CS катетерите се D, F и J.
- Дополнително се набавуваат соодветни кабли за поврзување.

Пакување

WEBSTER™ CS катетерот се набавува СТЕРИЛЕН (EO). Катетерот е заштитен со монтирана картичка и поставен во дводелен термофорски сад и сместен во филм торбичка од тирекс/најлон, затворена и ставена во кутија. И торбичката и монтираната картичка се стерилни, освен ако пакувањето не е оштетено или отворено.

Чување

WEBSTER™ CS катетерот мора да се чува на ладно, суво и темно место. Температурата за чување треба да биде помеѓу 5 и 25ºC (41 и 77ºF).

Рок на употреба

Изведени се тестирања на производот и амбалажата за поткрепување на датумот за рок на употреба, отпечатен на етикетата на производот. ДА НЕ СЕ КОРИСТИ по назначениот „Use By“ датум (рокот на употреба).

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Обучување на лекарот

Лекарите мора да бидат запознаени со техниките и соодветно да бидат обучени за постапките за срцево мапирање. Сите постапки на мапирање мора да се изведуваат во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.

Компатибилни додатоци: Користете соодветни помошни кабли на Biosense Webster за поврзување на WEBSTER™ CS катетерот со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.

Ракување и подготовка

Пред употреба, проверете го пакувањето. Да не се користи ако е отворено или оштетено.
Со употреба на асептична техника, извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилно работно поле. Внимателно проверете го катетерот за интегритет на електродите и општата состојба.

Упатства за работа

1. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот
2. Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ EP навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
3. Проверете дали копчето за палец е до крај повлечено назад пред вметнувањето (катетерот треба да биде во исправена позиција).
4. Туркајте го нанапред катетерот во коронарниот синус. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување.
5. Приспособете го радиусот на закривеноста според потребата, ракувајќи со копчето за палец. Кога копчето за палец ќе се турне нанапред, врвот на катетерот се накривува (свиткува); кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
6. Пред отстранување на катетерот, проверете дали копчето за палец е повлечено назад до крај (исправено). Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани [illegible] васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, тампонирање, тромб, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ.

ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО КОНКРЕТЕН ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ на кој било начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/17

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Protected under one or more of the following U.S. Patents: 5,827,278 and other patents pending in the U.S. and other countries.

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, WEBSTER, and CARTO are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev: 2017-07

M-5276-749D © Biosense Webster, Inc. 2012-2017 Printed in USA

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/17

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

WEBSTER™ CS Catheter with EZ STEER™ and Auto ID Technology

INSTRUCTIONS FOR USE **WEBSTER™ CS Catheter with EZ STEER™ and Auto ID Technology**	English	Page	8
MODE D'EMPLOI **Cathéter WEBSTER™ CS avec technologie EZ STEER™et Auto ID**	Français	Page	11
GEBRAUCHSANWEISUNG **WEBSTER™ CS-Katheter mit EZ STEER™- und Auto-ID-Technologie**	Deutsch	Seite	14
ISTRUZIONI PER L'USO **Catetere CS WEBSTER™ con tecnologia EZ STEER™e Auto ID**	Italiano	Pagina	17
INSTRUCCIONES DE USO **Catéter WEBSTER™ CS con tecnología EZ STEER™y Auto ID**	Español	Página	20
INSTRUÇÕES DE USO **Cateter CS com EZ STEER™e tecnologia Auto ID da WEBSTER™**	Português	Página	23
GEBRUIKSINSTRUCTIES **WEBSTER™ CS katheter met EZ STEER™ en Auto ID-technologie**	Nederlands	Pagina	26
BRUGSVEJLEDNING **WEBSTER™ CS kateter med EZ STEER™- og Auto ID-teknologi**	Dansk	Side	29
KÄYTTÖOHJEET **WEBSTER™ Auto ID-tekniikalla varustettu, EZ-STEER™CS-katetri**	Suomi	Sivu	32
BRUKSANVISNING **WEBSTER™ CS Kateter med EZ STEER™ och Auto ID-Teknik**	Svensk	Sida	35
BRUKSANVISNING **WEBSTER™ CS kateter med EZ-STEER™ og auto-ID teknologi**	Norsk	Side	38
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **Καθετήρας WEBSTER™ CS με EZ STEER™ και Auto ID Τεχνολογίας**	Ελληνικά	Σελίδα	41
KULLANIM TALIMATLARI **WEBSTER™ CS Kateter, EZ STEER™ ve Otomatik ID Teknolojili**	Türkçe	Sayfa	44
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Катетер WEBSTER™ CS с технологией EZ STEER™и Auto ID**	Русский	Страниц	47
INSTRUKCJA STOSOWANIA **WEBSTER™ CS - cewnik z zastosowaniem technologii EZ STEER™i Auto ID**	Polski	Strona	50
NÁVOD K POUŽITÍ **Katétr WEBSTER™ CS s technologií EZ STEER™a Auto ID**	Česky	Strana	53
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ **WEBSTER™ CS katéter EZ STEER™ és Auto ID technológiával**	Magyar	Oldal	56
NÁVOD NA POUŽÍVANIE **Katéter WEBSTER™ CS s technológiou EZ STEER™a Auto ID**	Slovensky	Strana	59
NAVODILA ZA UPORABO **WEBSTER™ CS kateter z EZ STEER™ ija**	Slovensko	Stran	62
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА **Катетър WEBSTER™ CS с EZ STEER™ и технология Auto ID**	Български	Страница	65
INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE **Cateter WEBSTER™ CS cu tehnologie EZ STEER™şi Auto ID**	Română	Pagina	68
KASUTUSJUHEND **WEBSTER™ CS kateeter koos EZ STEER™'I ja Auto ID tehnoloogiaga**	Eesti	Lehekülg	71
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI **WEBSTER™ CS katetrs ar EZ STEER™ un Auto ID tehnoloģiju**	Latviski	Lappuse	74
Naudojimo instrukcija **WEBSTER™ CS kateteris su „EZ STEER™“ ir „Auto ID” technologija**	Lietuvių k.	Puslapis	77
使用说明 **配备了 EZ STEER™和自动 ID 技术的 WEBSTER™ CS 导管**	简体中文	页码	80
사용 설명서 **EZ STEER™및 자동 ID 기술을 사용한 WEBSTER™ CS 카테터**	한국어	페이지	82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.hovalabor.ru | info@hovalabor.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

使用說明 繁體中文 頁碼 85
採用 EZ STEER™和自動 ID 技術的 WEBSTER™ CS 導管

INSTRUKSI PENGGUNAAN Bahasa Indonesia Halaman 87
Kateter CS WEBSTER™ dengan Teknologi ID Otomatis dan EZ STEER™

Upute za uporabu Hrvatski Strana 90
Kateter WEBSTER™ CS koji koristi tehnologije EZ STEER™ i Auto ID

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ Српски Страница 93
WEBSTER™ CS катетер са EZ STEER™ и технологијом за аутоматску идентификацију

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА Македонски јазик Страница 96
WEBSTER™ CS катетер со EZ STEER™ и технологија за автоматска идентификација

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définition des symboles / Symboldefinitionen / Definizione dei simboli / Definiciones de los símbolos / Definições dos símbolos / Symboolidefinities / Symbolforklaringer / Symbolien määritelmät / Symboldefinitioner / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Описания символов / Definicje symboli / Definice symbolů / Jelmagyarázat / Definície symbolov / Definicije simbolov / Дефиниции на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions qui suivent sont fournies uniquement en guise de référence. Concernant leur usage approprié, se référer à l'étiquetage du produit. / Folgende Definitionen dienen nur zur Orientierung. Geeignete Anwendungen bitte der Produktbeilage entnehmen. / Le seguenti definizioni sono solo per riferimento. Per l'uso appropriato consultare l'etichetta del prodotto. / Las definiciones siguientes solo sirven como referencia. Consulte la etiqueta del producto para conocer sus aplicaciones de uso. / As definições que se seguem servem apenas como referência. Consulte a etiqueta do produto relativamente à utilização aplicável. / De volgende definities zijn alleen ter informatie bedoeld. Raadpleeg het productlabel voor toepasselijk gebruik. / Følgende forklaringer er kun til orientering. Der henvises til produktetiketten vedrørende tilsigtet anvendelse. / Seuraavat määritelmät on esitetty vain viitteeksi. Katso soveltuvaa käyttöä tuote-etiketistä. / Följande definitioner är avsedda endast som referens. Se produktdokumentationen för tillämplig användning. / Følgende definisjoner er kun til referanse. Se produktetiketten for relevant bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται για αναφορά μόνο. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάλληλη χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece bilgi içindir. Geçerli kullanım için lütfen aşağıdaki ürün etiketine bakın. / Следующие описания приведены исключительно в ознакомительных целях. Порядок применения см. на ярлыке продукта. / Poniższe definicje służą wyłącznie do celów orientacyjnych. Odpowiednie zastosowanie — patrz etykieta produktu. / Následující definice jsou určeny pouze jako reference. S vhodným použitím se seznamte na štítku výrobku. / Az alábbi meghatározások kizárólag referenciaként szolgálnak. A megfelelő használatot illetően, kérjük, olvassa el a termékcímkét. / Nasledujúce definície sú len informačné. Príslušné použitie si pozrite na etikete produktu. / Naslednje definicije so le za referenco. Za ustrezno uporabo glejte oznako izdelka. / Следващите дефиниции са само за справка. Вижте етикета на изделието за приложимата употреба. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Need tähendused on ainult viiteks. Teavet asjakohase kasutuse kohta vt toote sildilt. / Šīs definīcijas ir paredzētas tikai uzziņai. Lūdzu, skatiet informāciju par atbilstošu lietošanu produkta etiķetē. / Šios apibrėžtys yra tik rekomendacinio pobūdžio. Dėl tinkamo naudojimo žr. gaminio ženklinimą. / 以下定义仅用于参考。 请参阅产品标签上的适当用法。 / 다음 정의는 참조용입니다. 적용되는 용도는 제품 라벨을 참조하십시오. / 以下定義僅供參考。請參閱產品標籤以瞭解適當的使用方式。 / Definisi berikut hanya digunakan sebagai referensi saja. Lihat label produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide / Gesteriliseret med ætylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Etilén-oxiddal sterilizált. / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиране с газ етилен оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已用环氧乙烷消毒 / 산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리 / 已使用環氧乙烷進行消毒 / Disterilkan dengan Etilen Oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudestaan / Får ej återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не использовать повторно / Nie używać ponownie. / Nepoužívejte opakovaně / Ne használja fel újra! / Nepoužívajte opakovane / Ni za ponovno uporabo / Да не се използва повторно / Nu se reutiliza / Mitte korduvkasutada / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 不能再次使用 / 재사용하지 마십시오. / 請勿重複使用 / Jangan Gunakan Ulang / Nemojte ponovno koristiti / Не користити повторно / За еднократна употреба

Periscopeinc.com.cn
www.periscopeinc.com.cn

Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Forsigtig / Huomio / Varning / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Предостережение / Przestroga / Upozornění / Figyelem! / Upozornenie / Svarilo / Внимание / Atenţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Perspėjimas / 注意 / 주의 / 注意事項 / Perhatian / Upozorenje / Опрез / Опомена

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las Instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugervejledningen / Katso käyttöohjetta / Läs bruksanvisningen / Les bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Bakın / См. инструкцию по эксплуатации / Parz instrukcja obsługi / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati utasítást! / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка с инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 请参考使用说明 / 사용 설명서 참조 / 請參考使用說明 / Perhatikan Instruksi Penggunaan / Pročitajte upute za uporabu / Консултуjте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. / Använd inte produkten om förpackningen är skadad. / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. / Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. / Не использовать, если упаковка повреждена. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Nepoužívejte, je-li obal poškozen. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült! / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista. / 如果包装破损，切勿使用。 / 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 包裝已損壞時，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasannya rusak. / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno. Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. / Bei geöffneter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No usar si el envase está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis pakken er åben. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Använd inte produkten om förpackningen är öppnad. / Ikke bruk hvis emballasjen er åpen. / Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί. / Ambalaj açılmışsa kullanmayın. / Не использовать, если упаковка открыта. / Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte. / Nepoužívejte, je-li obal otevřen. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van! / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts. / Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta. / 如果包装已打开，切勿使用。 / 포장이 개봉되었으면 사용하지 마십시오. / 包裝已開啟時，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasannya terbuka. / Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away from Sunlight / Tenir éloigné de la lumière solaire / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for sollys / Suojeltava auringonvalolta / Skyddas från solljus / Hold unna sollys / Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως του ήλιου / Gün Işığından Koruyun / Не допускать попадания солнечного света / Chronić przed promieniami słonecznymi / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol! / Chráňte pred slnečným svetlom / Ne hraniti na sončni svetlobi / Да се пази от слънчева светлина / A se păstra ferit de razele soarelui / Hoida päikesevalguse eest / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / 远离阳光 / 햇빛이 없는 곳에 보관하십시오. / 存放時應避免陽光直射 / Jauhkan dari Cahaya Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Tenir au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal holdes tør / Säilytä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Kuru Tutun / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon! / Udržiavajte v suchu / Hraniti na suhem / Поддържайте сухо / A se păstra uscat / Hoida kuivas / Uzglabāt sausumā / Laikyti sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조한 곳에 두십시오. / 保持乾燥 / Jaga Agar Tetap Kering / Održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Use-By Date / Utiliser avant / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Data de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Käytettävä viimeistään / Sista förbrukningsdag / Brukes innen-dato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / Дата окончания срока годности / Termin ważności / Datum použití / Lejárati dátum / Použite do / Datum "Uporabno do" / Срок на годност / A se utiliza până la / Kõlblik kuni / Derīguma termiņš / Tinka iki / 有效期 / 사용 날짜 / 有效日期 / Tanggal Kedaluwarsa / Upotrijebiti do datuma / Употребљиво до / Да се употребува до



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru

Lot / Lot / Chargencode / Codice lotto / Código de lote / Código de lote / Batchcode / Partikode / Eräkoodi / Partikod / Batch-kode / Κωδικός παρτίδας / Renk Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Код на партидата / Codul lotului / Partii kood / Sērijas numurs / Serijos kodas / 批次代码 / 배치 코드 / 批次代碼 / Kode Batch / Batch kod / Kôd партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalóška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 /内含物品： 1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: 1 / Содржина: 1

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni zastupnik u EZ / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



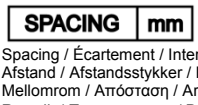
Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Fabricagedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / A gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / 生产日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / Złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / Vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器/ 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Иглични прикључак / Приклучок со иглички



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai /电极 / 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperatura omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。 如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017



Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s CARTO™ 3 EP navigacijskim sustavom / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP



Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与 CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ XP EP 導航系統相容 / Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ XP EP



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售。 / Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan permintaan dokter. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lpmi.ru/certificate/ri/6f7a1d



The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS Catheter with EZ STEER™and Auto ID Technology

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of the physician.

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

DEVICE DESCRIPTION

The WEBSTER™ Coronary Sinus Catheter is a steerable, multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The device is a 7 FR catheter with a usable length of 115 cm. The catheter has a high-torque shaft with a bi-directional deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

Standard features of this catheter include a braided bi-directional deflectable tip section with an array of platinum electrodes that includes a 2 mm tip dome. The braided bi-directional tip provides the user with two 180° opposed single plane curves. Currently, the available curves for WEBSTER™ CS Catheter include DF and FJ. A Rocker Lever is used to deflect the tip. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter is equipped with Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS AND USAGE

The WEBSTER™ CS Catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. The catheter is designed for use in the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS

The WEBSTER™ CS Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation.

- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Do not use this device:

- Via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma or interatrial baffle or patch;
- Via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children and pregnant women.
- Do not attempt to operate the WEBSTER™ CS Catheter prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Always place the Rocker Lever in the neutral position to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

HANDLING AND STERILIZATION

- **For single use only.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- **This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.**

Catheter damage may occur due to:

- Autoclaving
- Resterilizing
- exposure to organic solvents
- immersing proximal handle or cable connector in fluids

Observe “Use By” Date. Sterilized with ethylene oxide gas.

The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

HOW SUPPLIED

- The available curves for WEBSTER™ CS Catheters include DF and FJ.
- Appropriate interface cables are supplied separately.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Packaging
The WEBSTER™ CS Catheter is supplied STERILE (EO). The catheter is secured in a two-piece thermoform tray and placed into a Tyvek/Nylon film pouch, sealed, and placed in a box. Both the pouch and thermoform tray are sterile unless the package is damaged or opened.

Storage
The WEBSTER™ CS Catheter must be stored in a cool, dry place. Storage temperature should be between 5º and 25ºC (41º and 77ºF).

Shelf-Life
Product and package testing have been conducted to support the "Use By" date printed on the product labels. DO NOT USE after the "Use By" date.

DIRECTIONS FOR USE

Physician Training
Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping procedures. All mapping procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Compatible Accessories: Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the WEBSTER™ CS Catheter to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.

Handling and Preparation
Before use, inspect the packaging. Do not use if open or damaged. Using aseptic technique, remove the catheter from its package and place it in a sterile working area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.

Operating Instructions

1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
3. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
4. Use the Rocker Lever to deflect the catheter tip (Figure 1). When the lever is pulled back from neutral, the tip will deflect relative to the direction of rotation. The amount of deflection is relative to the amount of lever rotation. When the lever is pushed forward, the tip will deflect in the opposite direction. To straighten the tip, return the Rocker Lever to neutral position.

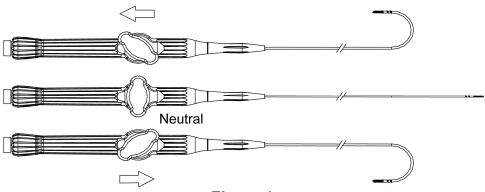
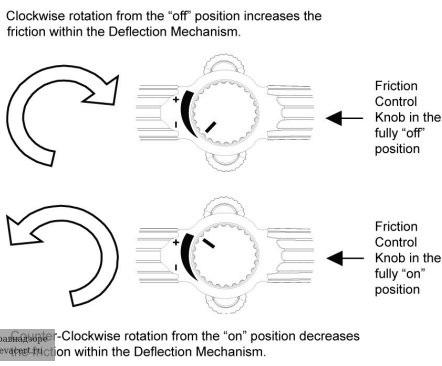


Figure 1

The handle has an adjustable friction control that allows the operator to use the Rocker Lever and deflecting tip in a “free” state or adjust the friction to where the Rocker Lever and tip curve are “locked” in place (Figure 2). This knob is located on the opposite side of the Rocker Lever. Out of the package, the knob will be in the “off“ position which allows free movement for the lever and deflecting tip. The amount of friction increases as the Friction Control Knob is rotated clockwise until it reaches the fully “on” position.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 2

5. Determine that the electrodes are in stable contact with the intended mapping site.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death.
The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, caridiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cathéter WEBSTER™ CS avec technologie EZ STEER™et Auto ID

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

A USAGE UNIQUE. NE PAS RESTERILISER.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le cathéter WEBSTER™ Sinus Coronaire est un cathéter multi-électrodes muni d'une extrémité orientable conçue pour faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le dispositif est un cathéter de 7 FR d'une longueur utile de 115 cm. Il comporte un axe à couple élevé muni d'une section à extrémité orientable bidirectionnelle qui contient une rangée d'électrodes en platine pouvant être utilisées pour la stimulation et l'enregistrement.

Les caractéristiques standards de ce cathéter comprennent une section à extrémité orientable bidirectionnelle tressée et une rangée d'électrodes en platine qui inclut un dôme à extrémité de 2 mm. L'extrémité tressée bidirectionnelle offre à l'utilisateur deux courbures dans un seul plan opposées de 180 °. Actuellement les courbures disponibles pour le cathéter WEBSTER™ CS sont les courbures DF et FJ. Le levier pivotant sert à fléchir l'extrémité. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'extrémité incurvée pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

Ce cathéter est équipé d'une mémoire morte programmable effaçable électriquement (EEPROM) qui est utilisée pour stocker les informations d'identification propres à ce cathéter. Les systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID peuvent accéder aux informations stockées et reconnaître automatiquement les informations du cathéter.

Le cathéter se connecte aux systèmes de navigation CARTO™ EP équipés de la technologie Auto ID via des câbles d'interface munis des connecteurs adaptés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS. CONSULTER LE MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME DE NAVIGATION CARTO™ EP POUR DES DÉTAILS SUR LES RÉGLAGES DU SYSTÈME RELATIFS AU CATHÉTER.

INDICATIONS ET UTILISATION
Le cathéter WEBSTER™ CS est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire uniquement pour la stimulation et l'enregistrement. Le cathéter est conçu pour être utilisé dans le sinus coronaire.

CONTRE-INDICATIONS
La sûreté et l'efficacité du cathéter WEBSTER™ CS n'ont pas été démontrées pour l'ablation électrique.

- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de prothèses de valves.
- Une infection systémique active constitue une contre-indication relative aux procédures cardiaques par cathéter.

Ne pas utiliser ce dispositif :
- par l'intermédiaire d'une approche transseptale chez les patients souffrant de thrombus de l'oreillette gauche ou de myxome, d'une communication interauriculaire ou porteur d'un patch ;
- par l'intermédiaire de l'approche rétrograde chez les patients portant une prothèse de valve aortique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Prendre toutes les mesures appropriées pour minimiser l'exposition aux rayons X aussi bien pour les patients que pour le personnel clinique. Une exposition importante aux rayons X peut provoquer une irradiation aiguë ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques associés à l'intensité des rayons X et à la durée de l'examen radioscopique. Les risques à long terme de la radioscopie prolongée n'ont pas été établis. L'utilisation du dispositif doit être envisagée avec prudence chez les enfants prépubères et les femmes enceintes.
- Ne pas essayer de faire fonctionner le cathéter WEBSTER™ CS avant d'avoir entièrement lu et compris la notice d'utilisation.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans des liquides ; le fonctionnement électrique pourrait en être altéré.
- Toujours placer le levier pivotant en position neutre pour redresser l'extrémité du cathéter avant insertion ou retrait du cathéter.
- Ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter. Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques.
- Utiliser la radioscopie et les électrogrammes pour surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde faisant l'objet de l'étude afin d'éviter des lésions vasculaires ou cardiaques.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaeltd.ru Тел:(495)645-40-45

MANIPULATION ET STERILISATION
- **À usage unique.**
- **Ne pas stériliser.**
- **Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.**

Le cathéter peut être endommagé par :
- la stérilisation à l'autoclave ;
- la restérilisation ;
- l'exposition à des solvants organiques ;
- l'immersion du connecteur du câble ou de la poignée proximale dans des liquides.

Respecter la date indiquée sous « À utiliser avant le ». Stérilisé à l'd'oxyde d'éthylène.

Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement ou le cathéter semble endommagé. Contacter votre représentant local Biosense Webster.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

MISE AU REBUT

Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

PRESENTATION

- Les courbures disponibles pour les cathéters WEBSTER™ CS sont les courbures DF et FJ.
- Les câbles d'interface appropriés sont fournis séparément.

Conditionnement

Le cathéter WEBSTER™ CS est fourni STÉRILE (oxyde d'éthylène). Le cathéter est fixé à un plateau thermoformé à deux pièces et placé dans un sachet en film Tyvek/Nylon, scellé et placé dans un étui. Le sachet et le plateau thermoformé sont stériles sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Stockage

Le cathéter WEBSTER™ CS doit être conservé dans un endroit frais et sec. La température de stockage doit être comprise entre 5 et 25 °C (41 et 77 °F).

Durée de conservation

La date « À utiliser avant le » imprimée sur les étiquettes du produit repose sur des tests effectués sur le produit et l'emballage. NE PAS UTILISER après la date « À utiliser avant le ».

MODE D'EMPLOI

Formation des médecins

Les médecins doivent être familiarisés avec les techniques et formés de façon appropriée aux procédures de cartographie cardiaque. Toutes les cartographies doivent être effectuées dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.

Accessoires compatibles : Utiliser des câbles d'accessoires Biosense Webster appropriés pour relier le cathéter WEBSTER™ CS à l'unité d'interface patient du système de navigation CARTO™ EP correspondant, puis connecter le cathéter au câble d'interface.

Manipulation et préparation

Avant l'emploi, inspecter l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
En veillant à l'asepsie, sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans le champ de travail stérile. Inspecter le cathéter avec soin pour contrôler l'intégrité de l'électrode et son état général.

Consignes d'utilisation

1. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
2. Connecter le câble d'interface à l'unité d'interface patient du système de navigation CARTO™ EP et connecter le cathéter au câble d'interface.
3. Faire progresser le cathéter jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement.
4. Utiliser le levier pivotant pour fléchir l'extrémité du cathéter (figure 1). Quand le levier est ramené en arrière à partir de la position neutre, l'extrémité fléchit relativement au sens de rotation. L'amplitude de flexion est proportionnelle à la rotation du levier. Quand le levier est poussé vers avant, l'extrémité fléchit dans le sens opposé. Pour redresser l'extrémité, ramener le levier pivotant à la position neutre.

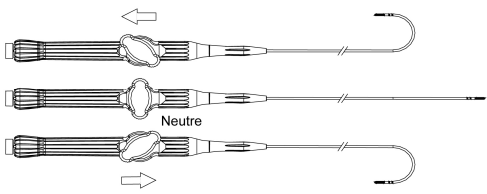
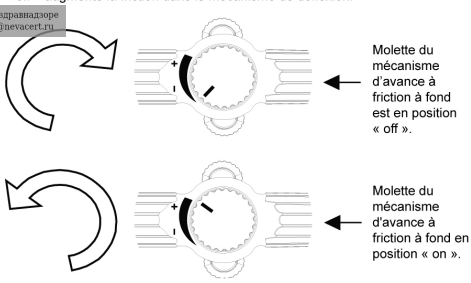


Figure 1

La poignée possède un mécanisme d'avance à friction réglable qui permet à l'opérateur d'utiliser le levier pivotant et l'extrémité orientable à l'état libre ou de régler la friction de sorte que le levier pivotant et l'extrémité incurvée soient « verrouillés » (figure 2). Cette molette est située du côté opposé au levier pivotant. La molette est réglée d'origine en position « off » ce qui permet une certaine liberté de mouvement au levier et à l'extrémité orientable. La friction augmente à mesure que l'on tourne le bouton de commande du mécanisme d'avance à friction dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit à fond en position « on » (activé).

Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre depuis la position « off » augmente la friction dans le mécanisme de déflexion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre depuis la position « on » diminue la friction dans le mécanisme de déflexion.

Figure 2

5. S'assurer que les électrodes sont en contact stable avec le site de cartographie prévu.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule artérioveineuse, pseudoanévrisme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, tamponnade, thrombus, embolie gazeuse, arythmies, lésion valvulaire, pneumothorax et hémothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS SE LIMITER AUX DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT MARQUÉ COMME ÉTANT À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, Inc., y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS-Katheter mit EZ STEER™- und Auto-ID-Technologie

Wichtiger Hinweis: Nach amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. NICHT RESTERILISIEREN.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der WEBSTER™ CS (Koronarsinus) -Katheter mit steuerbarer Spitze ist ein Multielektrodenkatheter, der darauf ausgelegt ist, das elektrophysiologische Mapping des Herzens so einfach wie möglich zu machen. Der Katheter hat einen Durchmesser von 7 F und eine nutzbare Länge von 115 cm. Er verfügt über einen drehmomentstarken Schaft und eine bidirektional steuerbare Spitze mit einer Reihe von Platinelektroden, die zur Stimulation und Aufzeichnung genutzt werden können.

Zu den Standardmerkmalen des Katheters gehört eine geflochtene, bidirektional steuerbare Spitze mit einer Reihe von Platinelektroden und einem abgerundeten 2-mm-Kopf. Die geflochtene bidirektionale Spitze bietet dem Anwender zwei einander in der gleichen Ebene gegenüberliegende 180°-Krümmungen. Derzeit ist der WEBSTER™ CS-Katheter unter anderem mit den Krümmungen DF und FJ erhältlich. Das Krümmen der Spitze erfolgt über einen Kipphebel. Dank des drehmomentstarken Schafts kann die Auslenkungsebene der gebogenen Spitze beliebig rotiert und die Katheterspitze an der gewünschten Stelle präzise platziert werden.

Der Katheter ist mit einem EEPROM-Speicher (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) ausgestattet, auf dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP-Navigationssysteme, die über Auto-ID-Funktionalität verfügen, können auf die gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Der Katheter kann über passende Interfacekabel mit den richtigen Anschlüssen an ein CARTO™ EP-Navigationssystem mit Auto-ID-Funktion angeschlossen werden.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE VERBINDUNGSKABEL. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN IM CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ENTSPRECHENDEN BENUTZERHANDBUCH.

INDIKATIONEN

Der WEBSTER™ CS-Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping von kardialen Strukturen vorgesehen, d. h. er ist ausschließlich zur Stimulation und zum Aufzeichnen bestimmt. Der Katheter ist für die Anwendung im Koronarsinus vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des WEBSTER™ CS-Katheters für den Einsatz bei der elektrischen Ablation ist nicht gesichert.

- Die Applikation des Katheters bei Patienten mit Prothesenklappen ist möglicherweise kontraindiziert.
- Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.

Die Verwendung des Katheters ist kontraindiziert

- über einen transseptalen Zugang bei Patienten mit Thrombus im linken Vorhof, Myxom oder interatrialem Baffle oder Patch.
- über einen retrograden Zugang bei Patienten mit Aortenklappenersatz.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es sind sämtliche Maßnahmen zu ergreifen, um die Röntgenstrahlenexposition sowohl für den Patienten als auch für das klinische Personal so gering wie möglich zu halten. Eine signifikante Röntgenstrahlenexposition kann aufgrund der für die fluoroskopische Bildgebung erforderlichen Strahlungsintensität und -dauer zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhtem Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Über die Langzeitrisiken anhaltender Röntgendurchleuchtung liegen noch keine abschließenden Erkenntnisse vor. Die Applikation des Katheters bei präpubertären Kindern und schwangeren Frauen darf daher nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken erfolgen.
- Den WEBSTER™ CS-Katheter nicht verwenden, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Das Handstück bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Vor dem Einführen oder Entfernen des Katheters muss der Kipphebel stets in die neutrale Mittelstellung gebracht werden, um die Katheterspitze

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevajart.ru info@nevajart.ru

- Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben und Zurückziehen des Katheters. Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um kardiale Schädigungen, eine Perforation oder eine Perikardtamponade zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von vaskulären und kardialen Schäden sollte das Vorschieben des Katheters in den zu untersuchenden Endokardbereich unter Röntgenkontrolle erfolgen und mit Hilfe von Elektrogrammen überwacht werden.

HANDHABUNG UND STERILISATION

- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht sterilisieren.**
- **Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.**

Um eine Schädigung des Katheters zu vermeiden, vermeiden Sie:

- Autoklavieren des Katheters
- Die Resterilisation des Katheters
- Kontakt mit organischen Lösungsmitteln

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Eintauchen des proximalen Handstücks oder der Kabelsteckverbindung in Flüssigkeiten

Das Verfallsdatum ist einzuhalten. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

Sterilverpackung und Katheter sind vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Scheinen Katheter oder Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Biosense Webster Vertreter vor Ort.

ENTSORGUNG

Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

AUSLIEFERUNG UND LAGERUNG

- Derzeit ist der WEBSTER™ CS Katheter unter anderem mit den Krümmungen DF und FJ erhältlich.
- Passende Interfacekabel sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen separat geordert werden.

Verpackung

Der WEBSTER™ CS-Katheter wird STERIL (EO) geliefert. Der Katheter wird in einer zweiteiligen Thermoformschale gesichert und in einen Tyvek/Nylon-Beutel verschweißt. Dieser wird einer Schachtel verpackt. Sowohl der Beutel als auch die Thermoformschale sind steril, sofern die Packung nicht beschädigt oder offen ist.

Lagerung

Der WEBSTER™ CS-Katheter muss kühl und trocken gelagert werden. Die Lagertemperatur sollte zwischen 5° und 25°C (41° - 77°F) betragen.

Haltbarkeit

Das auf dem Produktetikett angegebene Verfallsdatums beruht auf Tests sowohl des Produkts als auch der Verpackung. NICHT VERWENDEN nach Ablauf des Verfallsdatums.

ANWENDUNGSHINWEISE

Anwendung durch geschulte Ärzte

Die den Katheter anwendenden Ärzte müssen entsprechend geschult und mit kardialen Mappingtechniken vertraut sein. Mappingeingriffe sind grundsätzlich in einem vollständig ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchzuführen.

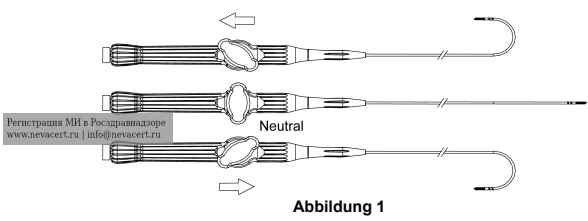
Kompatibles Zubehör: Zum Anschluss des WEBSTER™ CS-Katheters an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems müssen geeignete Biosense Webster Zubehörkabel verwendet werden.

Handhabung und Vorbereitung

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung auf mögliche Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Nehmen Sie den Katheter unter Wahrung entsprechender aseptischer Vorschriften aus der Verpackung und legen Sie ihn auf ein steriles Arbeitsfeld. Überprüfen Sie den Gesamtzustand des Katheters sowie die Unversehrtheit der Elektroden mit größter Sorgfalt.

Bedienungsanleitung

1. Schaffen Sie unter Anwendung aseptischer Maßnahmen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß und führen Sie den Katheter ein.
2. Schließen Sie zunächst das Interfacekabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems an und verbinden Sie anschließend den Katheter mit dem Interfacekabel.
3. Schieben Sie den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vor. Sichern Sie die richtige Positionierung sowohl fluoroskopisch als auch mit Elektrogrammen.
4. Verwenden Sie den Kipphebel, um die Katheterspitze zu biegen (Abbildung 1). Durch Zurückziehen des Hebels von der Mittelstellung wird die Spitze in Drehrichtung gebogen. Der Grad der Krümmung wird durch die Stärke der Hebeldrehung bestimmt. Wenn Sie den Hebel nach vorne kippen, wird die Katheterspitze in die entgegengesetzte Richtung gebogen. Wird der Kipphebel in die neutrale Mittelstellung zurückgebracht, richtet sich die Spitze gerade.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbildung 1

Das Handstück verfügt über eine justierbare Friktionskontrolle, die es dem Arzt ermöglicht, Kipphebel und Spitze entweder „frei“ zu manipulieren oder zu „arretieren“ (Abbildung 2). Der Knopf zum Justieren der Friktionskontrolle befindet sich an der gegenüberliegenden Seite des Kipphebels. Im Auslieferzustand befindet er sich in der „Off“-Position. Somit können Hebel und Spitze frei manipuliert werden. Zur Steigerung der Friktion drehen Sie den Steuerknopf im Uhrzeigersinn, bis Sie die „On“-Position erreichen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

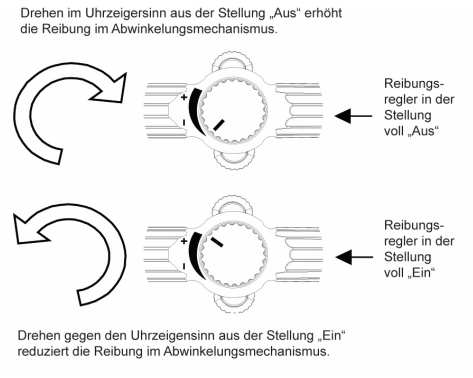


Abbildung 2

5. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden stabilen Kontakt mit der Stelle haben, an der das Mapping vorgenommen werden soll.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Für Herzkatheterisierungen sind eine Reihe von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen dokumentiert. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde ferner über die folgenden Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vasovagale Reaktionen, Perforation des Herzens, Herztamponade, Thromben, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

FÜR DAS/DIE HIER BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E BESTEHT KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG. INSBESONDERE WIRD JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK DES BZW. DER PRODUKTE AUSGESCHLOSSEN.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN DIE BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE PARTNERUNTERNEHMEN FÜR SPEZIFISCHE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH SPEZIFISCHE RECHTLICHE BESTIMMUNGEN AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN IST.

UNBESCHADET DES VORANGEGANGENEN HAFTEN BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT SIND ODER DEREN WIEDERVERWENDUNG DURCH GELTENDES RECHT UNTERSAGT IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in Biosense Webster Inc. Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich Informationszwecken und sind ausschließlich dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind in keinster Weise als Garantie für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catetere CS WEBSTER™ con tecnologia EZ STEER™e Auto ID

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su presentazione di ricetta medica.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere WEBSTER™ per seno coronario è un catetere multielettrodo manovrabile con una punta pieghevole concepito per facilitare la mappatura elettrofisiologica del cuore. La dimensione della punta del catetere è di 7 Fr., mentre la sua intera lunghezza è 115 cm. Il corpo del catetere consente elevate torsioni, ha punta bi-direzionabile ed è dotato di una serie di elettrodi che possono essere utilizzati sia per la registrazione che per la stimolazione.

Le caratteristiche standard del catetere includono punta bidirezionale armata a elica con una serie di elettrodi in platino, inclusa una punta a cupola da 2 mm. La punta bidirezionale a elica consente all'utente di piegare il catetere lungo due curve appartenenti a un piano singolo opposte fino a 180°. Attualmente le curve disponibili per catetere WEBSTER™ CS includono DF e FJ. Per la deflessione della punta viene impiegata una leva a bilanciere. Il corpo del catetere grazie al suo elevato grado di torsione consente la rotazione del piano sui cui si trova la punta curvata facilita il posizionamento della punta del catetere nella sede desiderata in maniera accurata.

Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), che viene utilizzata per memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. Il sistema di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID può accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Il catetere si interfaccia con i sistemi di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID attraverso cavi di interfaccia dotati da connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI. FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO™ EP PER DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE.

INDICAZIONI E USO
Il catetere diagnostico WEBSTER™ CS è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione. Il catetere è stato concepito per l'impiego nel seno coronario.

CONTROINDICAZIONI
Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del catetere WEBSTER™ CS per l'ablazione elettrica.

- L'uso del catetere potrebbe non essere indicato per pazienti con valvole protesiche.
- L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

Non utilizzare questo dispositivo:
- Tramite approccio transettale in pazienti con trombo dell'atrio sinistro o mixoma oppure con difetto o patch del setto interatriale;
- Tramite approccio retrogrado in pazienti con sostituzione della valvola aortica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Prendere tutte le misure necessarie per ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X dei pazienti e del personale ospedaliero. Un'esposizione significativa ai raggi X può provocare gravi lesioni da radiazioni nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici dovuti all' intensità dei raggi X e alla durata dell'imaging fluoroscopico. I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata non sono stati determinati. Deve essere prestata adeguata attenzione all'uso di questo dispositivo in bambini prepuberi e donne in gravidanza.
- Non tentare di utilizzare il catetere WEBSTER™ CS prima di aver letto attentamente e completamente le Istruzioni per l'uso.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Posizionare sempre la leva a bilanciere in posizione neutrale per rafforzare la punta del catetere prima dell'inserimento o del ritiro del catetere.
- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per ritirare il catetere. Deve essere eseguita una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento.
- Per evitare danni vascolari o cardiaci, utilizzare sia la fluoroscopia, sia gli elettrogrammi per controllare l'avanzamento del catetere nell'area esame.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- **Monouso.**
- **Non sterilizzare.**
- **Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.**

Si può verificare un danno al catetere dovuto a:
- sterilizzazione in autoclave
- risterilizzazione
- esposizione a solventi organici
- immersione dell'impugnatura prossimale o del cavo connettore in liquidi

Osservare la data di scadenza. Sterilizzato con gas ossido di etilene.

Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o il catetere appaiono danneggiati. Rivolgersi al proprio rappresentante locale Biosense Webster.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

CONFEZIONAMENTO

- Attualmente le curve disponibili per i cateteri WEBSTER™ CS includono DF e FJ.
- I cavi di interfaccia idonei sono forniti separatamente.

Confezione
Il catetere WEBSTER™ CS è fornito STERILE (EO). Il catetere è fissato in una confezione termoformata e posizionato in una sacca in pellicola Tyvek/Nylon, sigillato e inserito in una scatola. Sia la sacca e il vassoio termoformato sono sterili a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta.

Conservazione
Conservare il catetere WEBSTER™ in luogo fresco e asciutto. La temperatura di conservazione deve essere tra 5° e 25°C (41° e 77°F).

Durata di conservazione
Sono stati condotti test sul prodotto e sulle confezioni che hanno portato all'indicazione della data stampata sull'etichetta sotto "Utilizzare entro". NON UTILIZZARE dopo la data di scadenza.

INDICAZIONI PER L'USO

Formazione medica
I medici devono essere adeguatamente formati e devono conoscere le tecniche per eseguire procedure di mappaggio cardiaco. Tutte le procedure di mappaggio devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Accessori compatibili: utilizzare gli accessori appropriati Biosense Webster per collegare il catetere WEBSTER™ CS all'unità di interfaccia con il paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP e collegare il catetere al cavo di interfaccia.

Manipolazione e preparazione
Prima dell'uso ispezionare la confezione. Non utilizzare se aperta o danneggiata.
Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione e porlo in un'area di lavoro sterile. Ispezionare il catetere con cura per verificarne l'integrità e le condizioni generali.

Istruzioni per il funzionamento

1. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
2. Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia col paziente del sistema di navigazione CARTO™ EF appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.
3. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Utilizzare sia la fluoroscopia sia gli elettrogrammi per favorire il corretto posizionamento.
4. Usare la leva a bilanciere per flettere la punta del catetere (Figura 1). Quando si ritrae la leva dalla posizione neutrale, la punta si flette rispetto al senso di rotazione. Il grado di deflessione è proporzionale al grado di rotazione della leva. Quando si spinge la leva in avanti, la punta si flette in direzione opposta. Per raddrizzare la punta, riposizionare la leva a bilanciere in posizione neutrale.

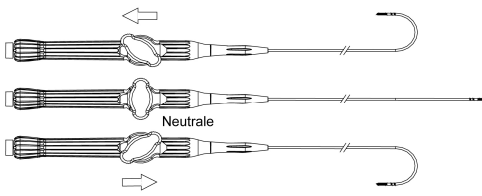
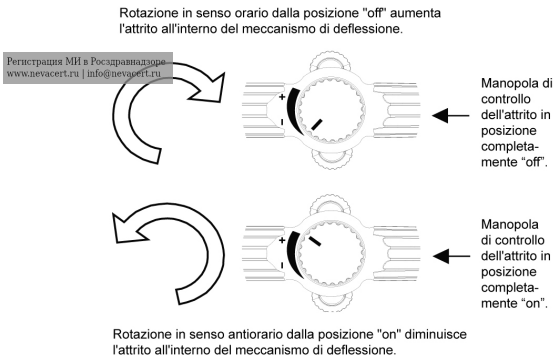


Figura 1

L'impugnatura è dotata di un controllo dell'attrito regolabile che consente all'operatore di usare la leva a bilanciere e di flettere la punta in uno stato "libero" oppure di regolare l'attrito fino a "bloccare" in posizione la leva a bilanciere e la curva della punta (Figura 2). Questa manopola si trova sul lato opposto rispetto alla leva a bilanciere. Quando la si estrae dalla confezione, la manopola si trova nella posizione "off", la quale consente libertà di movimento alla leva e alla punta direzionabile. Il grado di attrito aumenta man mano che si ruota la manopola di controllo dell'attrito in senso orario fino al raggiungimento della posizione completamente "on".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2

5. Verificare che gli elettrodi siano in contatto stabile con il punto di mappatura di interesse.

REAZIONI AVVERSE
Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte. La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, tamponamento, trombi, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

I PRODOTTI DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.

IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SUE SOCIETÀ AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI DI ALCUN DANNO SPECIALE, DIRETTO, INCIDENTALE, CONSEGUENTE O DI ALTRA NATURA, DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DI QUALSIASI PRODOTTO ETICHETTATO COME MONOUSO O PER CUI IL RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catéter WEBSTER™ CS con tecnología EZ STEER™y Auto ID

Precaución: la ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo receta médica.

PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El catéter WEBSTER™ CS para el seno coronario es un catéter multielectrodo dirigible con una punta orientable, diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón. El dispositivo consiste en un catéter 7FR con longitud útil de 115 cm, cuyo eje con alto torque tiene una punta bidireccional orientable que contiene varios electrodos de platino que pueden usarse para estimulación y registro.

Las funcionalidades estándar de este catéter incluyen una sección con punta orientable trenzada y bidireccional con una cabeza de diez electrodos de platino terminados en punta abovedada de 2 mm. La punta trenzada y bidireccional provee al usuario dos curvas planas y sencillas opuestas a 180º. Las curvaturas disponibles actualmente para el catéter WEBSTER™ CS incluyen DF y FJ. Para orientar la punta, se utiliza una palanca basculante. El eje con alto torque permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter está equipado con una memoria de sólo lectura que puede borrarse y programarse electrónicamente (EEPROM) que se utiliza para almacenar información del catéter específico. Los sistemas de navegación CARTO™ EP con tecnología Auto ID pueden acceder a la información almacenada y reconocer automáticamente la información del catéter.

El catéter se conecta a los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con tecnología Auto ID mediante cables de conexión con los conectores apropiados.

PARA LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA REFERIDOS AL CATÉTER.

INDICACIONES Y USO
El catéter WEBSTER™ CS está indicado para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardiacas; por ejemplo, estimulación y registro solamente. El catéter está diseñado para uso en el seno coronario.

CONTRAINDICACIONES
No se ha demostrado que el catéter WEBSTER™ CS sea seguro y eficaz para ablación eléctrica.

- Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares.
- Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

No usar este dispositivo:
- con abordaje transeptal en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda o con bomba (baffle) o parche interauricular;
- con abordaje retrógrado en pacientes con reemplazo de válvula aórtica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- Tome las medidas necesarias para reducir al máximo la exposición a rayos X tanto de pacientes como de operadores. La exposición excesiva a rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación, y mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos debido a la intensidad de rayos X y la duración de imágenes fluoroscópicas. Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, hay que tener mucho cuidado al usar el dispositivo en niños prepúberes y mujeres embarazadas.
- No intente manejar el catéter WEBSTER™ CS antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso correspondientes.
- No sumerja el mango más cercano ni el conector del cable en líquido, pues el funcionamiento eléctrico podría verse afectado.
- Para enderezar la punta del catéter antes de su inserción o extracción, coloque la palanca basculante siempre en posición neutra.
- No haga excesiva fuerza al hacer avanzar o retraer el catéter. Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones.
- Use fluoroscopia y electrogramas para controlar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que va a ser analizada para evitar daños vasculares o cardíacos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lvivmed.com.ua

LIZACIÓN
- **Un solo uso.**
- **No re-esterilizar.**
- **Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.**

Se pueden producir daños en el catéter debido a:
- esterilización con autoclave
- reesterilización
- exposición a solventes orgánicos
- inmersión del asa proximal o del cable conector en líquidos

Observe la fecha de caducidad. Esterilizado con gas óxido de etileno.

El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. Si el embalaje o el catéter parecen dañados, no los use. Póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

FORMA DE SUMINISTRO

- Las curvaturas disponibles actualmente para el catéter WEBSTER™ CS incluyen DF y FJ.
- Los cables de conexión apropiados se suministran por separado.

Embalaje

El catéter WEBSTER™ CS se suministra ESTÉRIL (OE). El catéter está empaquetado en una bandeja termoformada de dos piezas y colocado en una bolsa de película de Tyvek/Nylon sellada y dentro de una caja. Tanto la bolsa como la bandeja termoformada están estériles a menos que el envase esté estropeado o haya sido abierto.

Almacenamiento

El catéter WEBSTER™ CS debe guardarse en un lugar fresco y seco. La temperatura de almacenamiento debe ser de entre 5 y 25ºC (41º y 77ºF).

Tiempo de conservación

Se han realizado pruebas en el producto y el embalaje para poder establecer la “Fecha de caducidad” impresa en las etiquetas del producto. NO USAR después de la “Fecha de caducidad”.

INSTRUCCIONES DE USO

Formación del médico

Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y debidamente formados para realizar procedimientos de cartografía cardíaca. Todos los procedimientos de cartografía deben realizarse en laboratorios electrofisiológicos totalmente equipados.

Accesorios compatibles: Use cables accesorios adecuados de Biosense Webster para conectar el catéter WEBSTER™ CS a la Unidad de interfaz del paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.

Manejo y preparación

Revise el embalaje antes de usar el catéter. No lo use si está abierto o dañado. Saque el catéter de su embalaje utilizando técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril. Inspeccione el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad y el estado general del electrodo.

Instrucciones de funcionamiento

1. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
2. Conecte el cable de conexión a la unidad de interfaz del paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.
3. Avance el catéter hacia el área del endocardio en estudio. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición.
4. Utilice la palanca basculante para orientar la punta del catéter (Figura 1). Cuando retire la palanca de su posición neutra, la punta se orientará según la dirección del giro. El grado de orientación es relativo al giro de la palanca. Si empuja la palanca hacia delante, la punta se orientará en dirección opuesta. Para enderezar la punta, ponga la palanca basculante de nuevo en posición neutra.

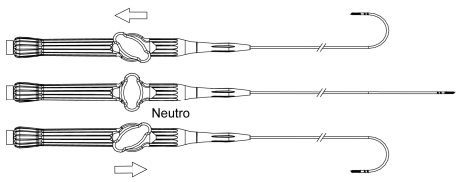
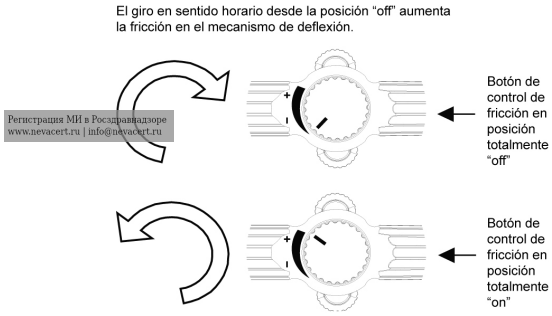


Figura 1

El mango dispone de un control de fricción regulable que permite utilizar la palanca basculante y la punta dirigible "libremente" o ajustar la fricción en un punto donde la palanca y la curva de la punta deben "bloquearse" (Figura 2). Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. Fuera del envase, el botón se encuentra estándar en posición "off", lo que permite el movimiento más libre para la palanca y la punta orientable. La fricción aumenta en tanto se gira el botón de control de fricción en sentido horario, hasta que alcance la posición totalmente "on".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2

5. Compruebe que los electrodos de la punta se encuentren en contacto estable con la zona designada para la cartografía.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte. También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmias, daños en las válvulas, pneumotórax y hemotórax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN.

EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITAR LO EXPUESTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS FIRMAS AFILIADAS SE HACEN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES DIRECTOS, INDIRECTOS O CONSECUENTES O DE OTRA ÍNDOLE OCASIONADOS POR EL USO REPETIDO DE CUALQUIER PRODUCTO INDICADO PARA UN SOLO USO O CUYO USO REPETIDO ESTÉ PROHIBIDO POR LEY ESPECÍFICA.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Biosense Webster, Inc., incluyendo esta publicación, son solamente informativas y tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa del producto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter CS com EZ STEER™e tecnologia Auto ID da WEBSTER™

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO RE-ESTERILIZAR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Cateter do Seio Coronário da WEBSTER™ é um cateter orientável com múltiplos eléctrodos com uma ponta deflectível concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração. O dispositivo é um cateter 7F com um comprimento utilizável de 115 cm. O cateter tem um eixo de binário (torque) elevado com secção de ponta deflectível bi-direccional contendo um grupo de eléctrodos de platina que podem ser utilizados para fins de estimulação e gravação.

As características padrão deste cateter incluem uma secção com ponta deflectível bi-direccional aramada com um grupo de eléctrodos de platina que incluem um eléctrodo distal com ponta de 2 mm. A ponta bi-direccional aramada oferece ao utilizador duas curvas de 180° opostas, de plano único. Actualmente, as curvas disponíveis para os Cateteres WEBSTER™ CS incluem DF e FJ. É utilizado um manípulo oscilante para ajustar a ponta. O eixo de binário (torque) elevado permite que o plano da ponta encurvada seja rodado para facilitar o posicionamento preciso da ponta do cateter no local pretendido.

Este cateter está equipado com uma EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (Memória de Leitura Reprogramável Electronicamente)), utilizada para armazenamento de informação de identificação única do cateter. O Sistema de Navegação CARTO™ EP equipado com Tecnologia Auto ID acede à informação armazenada e reconhece automaticamente a informação do cateter.

O cateter estabelece uma interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com tecnologia Auto ID através de cabos de interface com conectores apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA DE NAVEGAÇÃO DO CARTO™ EP ADEQUADO PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE AS DEFINIÇÕES DE SISTEMA RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO
O Cateter WEBSTER™ CS é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas, ou seja, apenas para estimulação e gravação. O cateter foi concebido para uso no seio coronário.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não foi comprovado que o Cateter WEBSTER™ CS é seguro e eficaz para fins de ablação eléctrica.

- O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas.
- Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.

Não utilize este dispositivo:
- Através da técnica transeptal em pacientes com mixoma ou trombos auriculares esquerdos, ou placa ou patch interauricular.
- Através da abordagem retrógrada em pacientes que efectuaram substituição da válvula aórtica.

AVISOS E PRECAUÇÕES
- Deve tomar todas as medidas apropriadas com vista a minimizar a exposição aos raios X tanto dos pacientes como do pessoal médico. Uma exposição significativa a raios X pode originar graves lesões por radiação bem como um maior risco de efeitos somáticos e genéticos devido à intensidade do feixe de raios X e a duração do procedimento de imagiologia fluoroscópica. Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram estabelecidos. Assim sendo, esse facto deve ser tido em conta antes de recorrer à utilização do dispositivo em crianças pré-pubescentes e mulheres grávidas.
- Não tentar utilizar o Cateter WEBSTER™ CS antes de ler estas Instruções de utilização aplicáveis na íntegra e as entender completamente.
- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Deve sempre colocar o manípulo oscilante na posição neutra para endireitar a ponta do cateter antes da introdução ou remoção do cateter.
- Não utilizar força excessiva para fazer avançar ou retirar o cateter. Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco.
- Utilizar fluoroscopia bem como electrogramas para monitorizar o avanço do cateter até à área do endocárdio que vai ser investigada, de modo a evitar lesões vasculares ou cardíacas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

MANUSEAMENTO E ESTERILIZAÇÃO
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não re-esterilizar.**
- **Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.**

Podem ocorrer danos no cateter por causa de:
- esterilização através de autoclave
- reesterilização
- exposição a solventes orgânicos
- imersão do manípulo proximal ou do conector do cabo em líquidos

Respeite a data do prazo de validade. Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).

O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização. Caso a embalagem ou o cateter pareçam estar danificados, não os utilize. Contacte o representante local da Biosense Webster.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

APRESENTAÇÃO
- As curvas disponíveis para os Cateteres WEBSTER™ CS incluem DF e FJ.
- Os cabos de interface apropriados são fornecidos separadamente.

Embalagem
O Cateter WEBSTER™ CS é fornecido ESTERILIZADO (EO). O cateter é mantido em segurança num tabuleiro termoformado de duas peças e colocado dentro de uma bolsa de filme de Tyvek/Nylon, selada, e colocada dentro de uma caixa. Tanto a bolsa como o tabuleiro termoformado estão esterilizados excepto caso a embalagem esteja danificada ou aberta.

Armazenamento
O Cateter WEBSTER™ CS deve ser armazenado num local fresco e seco. A temperatura de armazenamento deve ser entre 5º e 25º C (41º e 77º F).

Vida Útil
Foram efectuados testes ao produto e à embalagem para apoiar a data de validade impressa nos rótulos do produto. NÃO UTILIZE depois do fim do prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação do Médico
Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e possuir a devida formação para efectuar procedimentos de mapeamento cardíaco. Todos os procedimentos de mapeamento devem ser efectuados num laboratório electrofisiológico completamente equipado.

Acessórios Compatíveis: Utilize os cabos de acessórios Biosense Webster adequados para ligar o Cateter WEBSTER™ CS à Unidade de Interface do Paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP adequada e ligue o cateter ao cabo da interface.

Manuseamento e Preparação
Antes de utilizar o dispositivo, inspeccione a embalagem. Não a utilize caso esteja aberta ou danificada.
Utilizando uma técnica asséptica, remova o cateter da sua embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada. Inspeccione o cateter cuidadosamente para se certificar da integridade do eléctrodo e das condições gerais do dispositivo.

Instruções de Funcionamento
1. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
2. Ligue o cabo de interface à unidade de interface do paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP e ligue o cateter ao cabo de interface.
3. Faça avançar o cateter para a área do endocárdio que está a ser investigada. Utilize o fluoroscópio e os electrogramas para ajudar ao correcto posicionamento do cateter.
4. Utilize o manípulo oscilante para deflectir a ponta do cateter (Figura 1). Quando o manípulo é puxado a partir da posição neutra, a ponta irá deflectir em relação à direcção do movimento de rotação. A quantidade de deflexão é relativa à quantidade do movimento do manípulo. Quando o manípulo é pressionado para a frente, a ponta irá deflectir-se na direcção oposta. Faça regressar o manípulo oscilante até à posição neutra para endireitar a ponta.

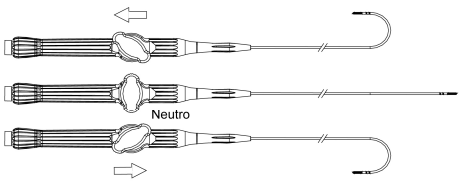
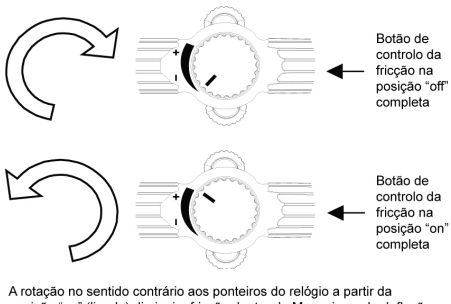


Figura 1

O manípulo possui um controlo da tensão ajustável que permite ao operador utilizar o manípulo oscilante e uma ponta deflectível num estado "livre" ou ajuste a tensão até ao nível em que o manípulo oscilante e a curva da ponta se encontram "bloqueados" na sua devida posição (Figura 2). Este botão encontra-se localizado no lado oposto do manípulo oscilante. Fora da embalagem, o botão irá estar na posição "Off" (Desligado), a qual possibilita a maior liberdade de movimentos para o manípulo e a ponta deflectível. A quantidade de tensão aumenta à medida que o botão de Controlo da fricção é rodado no sentido dos ponteiros do relógio até alcançar a posição "on" (ligado) completa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A rotação no sentido horário a partir da posição "off" (desligado) aumenta a fricção dentro do Mecanismo de deflexão.



A rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio a partir da posição "on" (ligado) diminui a fricção dentro do Mecanismo de deflexão.

Figura 2

5. Determine se os eléctrodos se encontram em contacto estável com o local de mapeamento desejado.

REACÇÕES ADVERSAS
Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte. Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

vasovagais, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, trombos, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S).

A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS PELA LEI ESPECÍFICA APLICÁVEL.

SEM LIMITAR O ANTERIORMENTE EXPOSTO, A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO SEJA PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e apenas pretendem apresentar uma descrição geral do produto, à data do seu fabrico, e não foram elaboradas nem fornecidas como uma garantia do produto de espécie alguma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS katheter met EZ STEER™en Auto ID-technologie

Opgelet: In de VS beperkt de Federale wet dit apparaat tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De WEBSTER™ coronaire sinuskatheter is een stuurbare katheter met meerdere elektrodes en buigbare tip die elektrofysiologische mapping van het hart mogelijk maakt. Het hulpmiddel is een katheter van 7 FR met een bruikbare lengte van 115 cm. De katheter heeft een schacht met een buigbare tipsectie die een uiteinde van platina elektrodes bevat, welke gebruikt kunnen worden voor stimulatie en registratie.

Tot de standaard voorzieningen van deze katheter behoren een gevlochten, bidirectionele en buigbare tip met een uiteinde met tien platina elektroden inclusief een tipbol van 2 mm. De gevlochten, bidirectionele tip maakt twee tegenovergestelde enkelvlakscurven van 180° mogelijk. Op dit moment zijn voor de WEBSTER™ CS katheter de curven DF en FJ beschikbaar. Voor het buigen van de tip wordt een draaiknop gebruikt. In de schacht met hoge torsie kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om de plaatsing van de kathetertip op de gewenste plaats te vergemakkelijken.

De katheter beschikt over een Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) dat wordt gebruikt om unieke katheteridentificatie-informatie op te slaan. De CARTO™ EP navigatiesystemen met Auto ID-technologie hebben toegang tot de opgeslagen informatie en herkennen automatisch de katheterinformatie.

De katheter wordt door middel van interfacekabels en de juiste connectors aangesloten op het CARTO™ EP navigatiesysteem met Auto ID-technologie.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS. RAADPLEEG DE GEBRUIKERS-HANDLEIDING VOOR HET CARTO™ EP NAVIGATIESYSTEEM VOOR INFORMATIE OVER DE SYSTEEMINSTELLINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP DE KATHETER.

INDICATIES EN GEBRUIK
De WEBSTER™ CS katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische mapping van hartstructuren, d.w.z. alleen stimulatie en registratie. De katheter is ontworpen voor gebruik in de coronaire sinus.

CONTRA-INDICATIES
Van de WEBSTER™ CS-katheter is niet aangetoond dat deze veilig en effectief is voor elektrische ablatie.

- Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen.
- Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.

Gebruik dit hulpmiddel niet:
- via de transseptale benadering bij patiënten met een trombus of myxoom van het linkeratrium, of een kunstmatig interatriaal tussenschot of patch;
- via de retrograde behandeling bij patiënten met een aortaklepprothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- Neem alle gepaste maatregelen ter beperking van blootstelling aan röntgenstralen, zowel voor de patiënt als voor klinische zorgverleners. Aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen kan leiden tot acuut stralingsletsel en tot een risico op somatische en genetische effecten vanwege röntgenstralenintensiteit en duur van de fluoroscopische beeldvorming. De risico's op lange termijn van langdurige fluoroscopie zijn nog niet vastgesteld. Het gebruik van dit apparaat bij prepuberale kinderen en zwangere vrouwen moet daarom zorgvuldig in overweging worden genomen.
- Tracht de WEBSTER™ CS-katheter niet te gebruiken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Zet altijd de draaiknop in de neutrale stand om de kathetertip recht te maken voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
- Oefen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter geen overmatige kracht uit. Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen.
- Volg het opvoeren van de katheter naar de te onderzoeken endocardiale zone zowel fluoroscopisch als met electrogrammen, om letsel aan de bloedvaten of het hart te voorkomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lot-nn.ru

STERILISATIE
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet opnieuw steriliseren.**
- **Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.**

Schade aan de katheter kan optreden als gevolg van:
- autoclaveren
- hersteriliseren
- blootstelling aan organische oplosmiddelen
- onderdompelen van de proximale handgreep of kabelconnector in vloeistoffen

Neem de uiterste gebruiksdatum in acht. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

Vóór ingebruikneming moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren. Gebruik de katheter niet als de verpakking of de katheter beschadigd lijken te zijn. Neem contact op met uw plaatselijke Biosense Webster-vertegenwoordiger.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WIJZE VAN LEVERING

- Voor de WEBSTER™ CS-katheters zijn de curven DF en FJ beschikbaar.
- De benodigde interfacekabels worden apart bijgeleverd.

Verpakking
De WEBSTER™ CS-katheter wordt STERIEL (EO) geleverd. De katheter wordt verpakt in een uit twee stukken bestaand thermoformbakje en geplaatst in een Tyvek/nylon filmzakje, verzegeld en in een doos verpakt. Zowel het zakje als het thermoformbakje zijn steriel, tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.

Opslag
De WEBSTER™ CS-katheter moet opgeslagen worden op een koele, droge plaats. De bewaartemperatuur moet liggen tussen 5 en 25ºC (41 en 77ºF).

Levensduur
De op de productetiketten afgedrukte uiterste gebruiksdatum is bepaald op grond van product- en verpakkingstests. NIET GEBRUIKEN na de uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSAANWIJZING

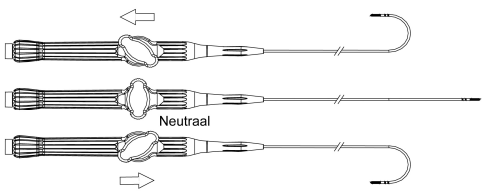
Opleiding van de arts
Artsen moeten vertrouwd zijn met de technieken van en moeten terdege zijn opgeleid voor cardiale mappingsprocedures. Alle mappingsprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologische onderzoeksruimte.

Compatibele accessoires: Gebruik de juiste accessoirekabels van Biosense Webster om de WEBSTER™ CS katheter aan te sluiten op de Patient Interface Unit van het CARTO™ EP navigatiesysteem en om de katheter aan te sluiten op de interfacekabel.

Bediening en voorbereiding
Inspecteer de verpakking vóór ingebruikneming. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
Verwijder de katheter met steriele hulpmiddelen uit de verpakking en leg de katheter in een steriele werkomgeving. Controleer zorgvuldig of de katheter onbeschadigd is en hoe de algemene toestand is.

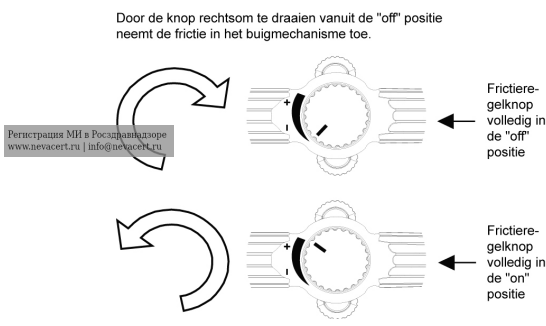
Gebruiksaanwijzing

1. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
2. Sluit de interfacekabel aan op de Patient Interface Unit van het betreffende CARTO™ EP navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
3. Voer de katheter op naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen.
4. Gebruik de draaiknop om de kathetertip te buigen (afbeelding 1). Wanneer de knop uit de neutrale stand wordt gehaald, buigt de tip ten opzichte van de draairichting. De mate van buiging staat in verhouding tot de mate van draaiing van de draaiknop. Wanneer u de knop vooruit drukt, buigt de tip in tegenovergestelde richting. Als u de tip recht wilt maken, brengt u de draaiknop terug in de neutrale stand.



Afbeelding 1

De knop heeft een regelbare frictieregeling waarmee de gebruiker de draaiknop en de buigbare tip kan gebruiken in een 'vrije' positie of de frictie kan regelen naar de plaats waar de draaiknop en de tipcurve op hun plaats zijn 'vergrendeld' (afbeelding 2). Deze knop bevindt zich aan de andere kant van de draaiknop. Na het uitpakken staat de knop in de stand 'off', waarin de meeste beweging voor de hendel en de buigtip mogelijk is. De hoeveelheid frictie neemt toe als u de frictieregelknop rechtsom draait totdat deze helemaal in de stand 'on' staat.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afbeelding 2

5. Verzeker u ervan dat de elektrode in stabiel contact is met de beoogde mappingszone.

BIJWERKINGEN
Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden. In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, cardiale perforatie, tamponnade, trombus, luchtembolie, aritmie, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGERLEI GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) PRODUCT(EN) HIERIN BESCHREVEN.

ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, VERVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET BOVENSTAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, VERVOLG- OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIENDE UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG PRODUCT DAT GEMARKEERD IS VOOR EENMALIG GEBRUIK OF WAARVAN HERGEBRUIK VERBODEN IS KRACHTENS TOEPASSELIJK RECHT.

Beschrijvingen en specificaties op gedrukt materiaal van Biosense Webster, Inc., waaronder deze publicatie, zijn informatief bedoeld en geven enkel een algemene beschrijving van het product op het tijdstip van fabricage en zijn in geen geval bedoeld als garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS kateter med EZ STEER™- og Auto ID-teknologi

Forholdsregel: I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske af en læge eller ved ordinering af en læge.

KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

PRODUKTBESKRIVELSE
WEBSTER™ koronar sinuskateter er et styrbart, multi-elektrodekateter med en bøjelig tip, der er beregnet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Instrumentet er et 7FRkateter med en brugbar længde på 115 cm. Kateteret har et skaft med højt drejningsmoment og er bi-direktionelt, og indeholder en række platinelektroder, som kan benyttes til stimulering og optagelse.

Som standard har dette kateter en snoet, bøjelig bi-direktionel spids-sektion med et udvalg af platinelektroder, inkl. en 2-mm kugleformet spids. Den snoede bi-direktionaelle spids giver brugeren to 180° modsatte enkeltplanskurver. For tiden inkluderer de kurver, der kan fås til WEBSTER™ CS kateter, DF og FJ. Med en vippe-/drejeknap bøjes spidsen. Med skaftet, som har et højt drejningsmoment, kan man dreje den krumme spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted.

Kateteret er forsynet med elektronisk sletbar, programmerbar skrivebeskyttet hukommelse (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM)), som anvendes til at gemme og genkendekateterinformation. Med CARTO™ EP-navigationssystemer udstyret med auto-ID teknologi kan man få adgang til de gemte informationer, og de genkender automatisk kateterinformationerne.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP-navigationssystem, der er udstyret med Auto ID-teknologi ved hjælp af interface-kabler med de rigtige stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FÅ DE RETTE TILSLUTNINGSKABLER. SE DEN RELEVANTE CARTO™ EP NAVIGATION-SYSTEM BRUGERMANUAL FOR AT FÅ OPLYSNINGER OM KATETERETS SYSTEMINDSTILLINGER.

INDIKATIONER OG BRUG
WEBSTER™ CS-kateteret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af kardiale strukturer, dvs. udelukkende stimulering og optagelse. Kateteret er beregnet til brug i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER
WEBSTER™ CS-kateteret har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation.

- Det er ikke sikkert kateteret er egnet til patienter med prosthetiske hjerteklapper.
- En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre procedurer er aktiv systemisk infektion.

Brug ikke dette instrument:
- Ad den transseptale tilgang hos patienter med trombe i venstre atrium eller myzomer eller med intraatrial baffel eller plet.
- Ad den retrogradetilgang hos patienter der har fået aortaklapudskiftning.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Træf alle mulige foranstaltninger for at minimere røntgenbestrålingen, både for patienter og klinikpersonale. Store mængder røntgenbestråling kan forårsage akut bestrålingsskade samt risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, afhængig af intensiteten og varigheden af fluoroskopien. Der foreligger ikke forskningsresultater omkring de langsigtede risici ved længerevarende røntgenbestråling. Apparatets anvendelse på ufødte børn og gravide kvinder bør derfor omhyggeligt overvejes.
- Forsøg ikke at anvende WEBSTER™ CS-kateteret, før hele denne brugsvejledning er fuldstændig læst og forstået.
- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Skyde-/drejeknappen stilles altid i neutral position, så kateterspidsen rettes ud, inden indføring eller udtrækning af kateteret.
- Der må ikke være modstand, når kateteret føres frem eller trækkes tilbage. Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforering eller tamponade undgås.
- Brug både røntgenfluoroskopi og elektrogrammer for at overvåge fremføringen af kateteret frem til det område af endocardium, som skal undersøges for at undgå vaskulær eller kardial beskadigelse.

HÅNDTERING OG STERILISATION
Регистрация МИЗ в сертификата
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke resteriliseres.**
- **Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.**

Kateteret kan tage skade ved:
- sterilisering i autoklav
- resterilisering
- kontakt med organiske opløsningsmidler
- neddybning af proximalt håndtag eller ledningsstik i væsker

Sidste anvendelsesdato skal overholdes. Steriliseret med etylenoxidgas.

Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning. Hvis emballagen eller kateteret ser ud til at være beskadiget, må kateteret ikke tages i brug. Kontakt den lokale Biosense Webster repræsentant.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

LEVERES SOM FØLGER
- For tiden inkluderer de kurver, der kan fås til WEBSTER™ CS katetre, DF og FJ.
- Der leveres passende interface-kabler separat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Emballering
WEBSTER™ CS-kateteret leveres STERILT (etylenoxidgas). Kateteret ligger forsvarligt i en flamingoform (top og bund), som er placeret i en tyvek/nylon-plastikpose, forseglet, og nedlagt i en æske. Både posen og flamingoformen er sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Opbevaring
WEBSTER™CS-kateteret skal opbevares køligt og tørt.
Opbevaringstemperaturen bør ligge mellem 5° og 25° C (41° og 77° F).

Holdbarhed
Der er foretaget afprøvning af produkt og emballage, hvilket danner baggrund for "Anvendes inden-datoen", som er påtrykt produkt-etiketterne. MÅ IKKE BRUGES efter "Anvendes inden-datoen".

BRUGSANVISNING

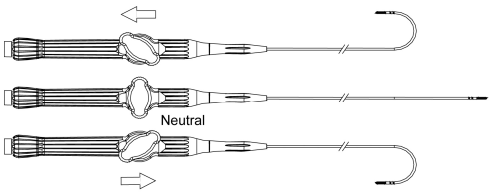
Lægens uddannelse
Læger skal være bekendt med teknikken og de procedurer, der følges ved kardial kortlægning. Alle kortlægningsprocedurer skal udføres i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatibelt tilbehør: Der skal anvendes de korrekte Biosense Webster tilbehørskabler til tilslutningen af WEBSTER™ CS-kateteret til patientinterfaceenheden til det korrekte CARTO™ EP-navigationssystem. Slut kateteret til interface-kablet.

Håndtering og klargøring
Inden brug inspiceres emballagen. Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Med aseptisk teknik udtages kateteret af emballagen og placeres i et sterilt arbejdsområde. Kontrollér omhyggeligt om kateterets elektroder er intakte og om det er i generel god stand.

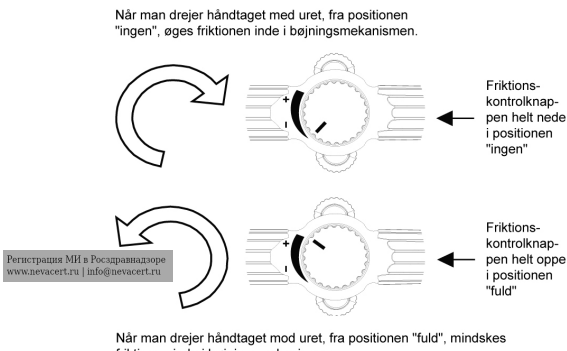
Betjeningsvejledning

1. Etablér vaskulær adgang via et stort central blodkar vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
2. Slut interface-kablet til patient-interface-enheden til det rigtige CARTO™ EP-navigationssystem, og slut kateteret til interface-kablet.
3. Før katetret frem til det område i endokardiet som skal undersøges. Brug både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt.
4. Skyde-/drejeknappen betjenes for at bøje kateterspidsen (figur 1). Når knappen trækkes bagud fra neutral position, krummes spidsen, alt efter til hvilken side knappen er drejet. Krumningsgraden svarer til, hvor meget knappen er drejet. Når knappen trykkes fremad, krummes spidsen i modsat retning. Skal spidsen rettes ud, bringes skyde-/drejeknappen tilbage i neutral position.



Figur 1:

I håndtaget findes en justerbar låseanordning, der tillader justering af skyde-/drejeknappen for indstilling af spidsen i ulåst stilling, og som har en gradvis låsende stilling for skyde-/drejeknap og spidskrumning i ønsket position (figur 2). Denne knap befinder sig på modsatte side af krumningsknappen. Når udstyret tages ud af emballagen, er knappen i den position, ved hvilken der er fri bevægelse for knap og krumning af spidsen. Jo længere låseknappen drejes med uret, jo mere øges modstanden på skyde-/drejeknappen, indtil justeringen er helt låst.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 2:

5. Skab forvished om at elektroderne er i stabil kontakt med det sted hvor der skal foretages kortlægning.

KOMPLIKATIONER

Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, hjerteperforering, luftemboli, arytmier, hjerteklapskader, pneumothorax og hæmothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM DER UDSTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE, HÆFTER BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER DER MÅTTE OPSTÅ VED GENBRUG AF ET ELLER FLERE PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, ELLER HVOR GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer der findes i tryksager fra Biosense Webster, Inc., herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det foreskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Auto ID-tekniikalla varustettu, EZ-STEER™CS-katetri

Huomautus: USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

LAITTEEN KUVAUS
WEBSTER™ -koronaarisinuskatetri on ohjattava, taivutettavakärkinen monielektrodikatetri, joka on tarkoitettu helpottamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta. Tämän 7FR-katetrin käyttöpituus on 115 cm. Katetrissa on kiertojäykkä varsi ja platinaelektrodeilla varustettu kaksisuuntainen, taivutettava kärkiosa, joka soveltuu sekä stimulaatioon että rekisteröintiin.

Katetrin perusominaisuuksia on punottu, kaksisuuntainen, taivutettava kärkiosa, jossa on ryhmä platinaelektrodeja sekä 2mm:n kärki. Punottu kaksisuuntainen kärki taipuu 180° astetta vastakkaisiin suuntiin. Tällä hetkellä WEBSTER™ CS -katetriin on saatavilla DF- ja FJ-kaaret. Kärjen taivuttamiseen käytetään keinuvipua. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen kärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

Katetri on varustettu sähkösysäyksellä uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM), joka on tarkoitettu jokaisen katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Auto ID-tekniikalla varustetuilla CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin ja ne tunnistavat automaattisesti katetrin ominaisuudet.

Katetri liitetään Auto ID–teknologialla varustettuihin CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla.

PAIKALLINEN JÄLLEENMYYJÄ TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ. KS. KATETRIA KOSKEVIEN JÄRJESTELMÄASETUSTEN YKSITYISKOHTAISET OHJEET CARTO™ EP-NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASTA.

KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖ
WEBSTER™ CS -katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, esim. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi koronaarisinuksessa.

KONTRA-INDIKAATIOT
WEBSTER™ CS-katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta sähköisessä ablaatiossa ei ole osoitettu.

- Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi.
- Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontra-indikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.

Älä käytä tätä laitetta:
- transseptaalin viennin kautta potilailla, joilla on vasemman eteisen trombi, myksooma tai interatriaalinen läppä tai paikka;
- retrograadin viennin kautta potilailla, joilla on keinotekoinen aorttaläppä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Potilaan ja kliinisen henkilökunnan röntgensäteille altistumisen minimoimiseksi tulee suorittaa kaikki asianmukaiset varotoimenpiteet. Huomattavat röntgensädealtistukset voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntyneen riskin läpivalaisun röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamille somaattisille ja geneettisille vaikutuksille. Pitkään kestävän läpivalaisun pitkäaikaisia riskejä ei tunneta. Tämän vuoksi laitteen käyttöä esipuberteetissa olevien lasten ja raskaana olevien potilaiden hoitoon on harkittava tarkasti.
- Älä yritä käyttää WEBSTER™ CS-katetria ennen kuin olet täysin lukenut ja ymmärtänyt nämä käyttöohjeet.
- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Aseta keinuvipu aina neutraaliin asentoon katetrin kärjen suoristamiseksi ennen katetrin sisäänvientiä tai ulosvetoa.
- Katetrin sisäänviennissä tai ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa. Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen.
- Sydämen ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi, tulee katetrin liikkeen seuraamisessa sydämen sisäkalvon tutkimusalueella käyttää apuna sekä läpivalaisua että elektrogrammeja.

KÄSITTELY JA STERILOIMINEN
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Ei saa steriloida.**
- **Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan.**

Регистрация МИ и ТО здравоохранение
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Seuraavat toimenpiteet voivat vahingoittaa katetria:
- autoklaavin käyttö
- uudelleen sterilointi
- altistuminen orgaanisille liuottimille
- proksimaalisen kahvan tai kaapeliliittimen upottaminen nesteeseen

Noudata tuotteen viimeistä käyttöpäivämäärää. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.

Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä. Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus tai katetri näyttää vahingoittuneelta. Ota yhteyttä paikalliseen Biosense Webster -edustajaan.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

TOIMITUS
- WEBSTER™ CS -katetreihin on saatavilla DF- ja FJ-kaaret.
- Sopivat liitäntäkaapelit toimitetaan erikseen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pakkaus
WEBSTER™ CS -katetri toimitetaan STERIILINÄ (EO). Katetri on pakattu laatikkoon, suljettuunTyvek/Nylon-kalvopussiin, kiinnitettynä kaksiosaiseen Thermoform-alustaan. Sekä pussi että Thermoform-alusta ovat steriilejä, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.

Säilytys
WEBSTER™ CS-katetria on säilytettävä kuivassa ja viileässä. Säilytyslämpötilan tulee olla 5ºC - 25ºC astetta (41 ºF - 77 ºF).

Säilyvyys
Tuotteen ja pakkauksen säilyvyys on testattu viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, joka on painettu tuote-etiketteihin. EI SAA KÄYTTÄÄ viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

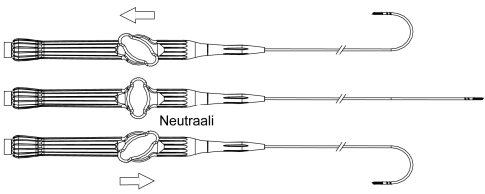
KÄYTTÖOHJEET

Lääkärin koulutus
Lääkärien tulee tuntea käytettävät tekniikat ja heillä tulee olla asianmukainen koulutus sydämen kartoitustoimenpiteiden suorittamiseen. Kaikki kartoitustoimenpiteet on suoritettava täydellisesti varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.

Yhteensopivat lisälaitteet: Käytä asianmukaisia Biosense Webster-lisälaitekaapeleita WEBSTER™ CS-katetrin liittämiseksi yhteensopivan CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.

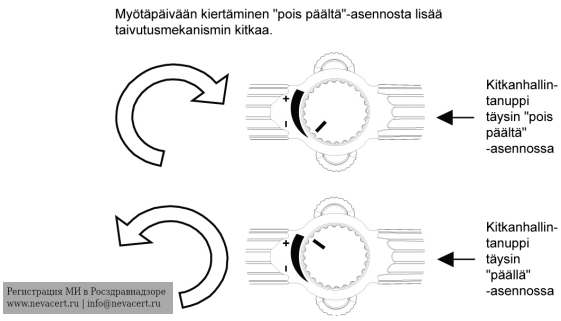
Käsittely ja valmistelu
Tarkista pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Ota katetri ulos pakkauksesta aseptisesti ja aseta se steriilille työskentelyalueelle. Tarkista huolellisesti, ovatko kaikki katetrin elektrodit ehjiä ja katetri kokonaisuudessaan virheettömässä kunnossa.

Käyttöohjeet
1. Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
2. Kytke liitäntäkaapeli CARTO™ EP -navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.
3. Vie katetri tutkittavaan sydämen sisäkalvoon. Käytä oikean sijoittamisen apuna läpivalaisua ja elektrogrammeja.
4. Käytä keinuvipua katetrin kärjen taivuttamiseen (Kuva 1). Kun vipua vedetään neutraaliasennosta taaksepäin, kärki taipuu pyörimissuunnan mukaisesti. Kärki taipuu suhteessa keinuvivun pyörimiseen. Kun vipua työnnetään eteenpäin, kärki taipuu vastakkaiseen suuntaan. Kärjen suoristamiseksi, palauta keinuvipu neutraaliasentoon.



Kuva 1

Kahvassa on säädettävä kitkanhallintatoiminto, joka mahdollistaa keinuvivun ja taipuvan kärjen käytön "vapaassa" tilassa, tai kitkan säädön kohdassa, jossa keinuvivun ja kärjen kaari ovat "lukittuneet" paikoilleen (Kuva 2). Tämä kitkanhallintanuppi sijaitsee keinuvivun vastakkaisella puolella. Heti pakkauksesta poistamisen jälkeen kitkanhallintanuppi on ”pois päältä”, joka mahdollistaa keinuvivun ja taipuvan kärjen vapaan liikkuvuuden. Kitkan määrä kasvaa kitkanhallintanuppia kierrettäessä myötäpäivään, kunnes nuppi saavuttaa ”päällä”-tilan.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuva 2

5. Varmista, että elektrodit ovat vakaassa kontaktissa haluttuun kartoituskohtaan.

HAITTAVAIKUTUKSET
Sydämen katetrointitoimenpiteille on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema. Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: Verenvuoto/paikalliset hematoomat, tromboosi, AV-fisteli, pseudoaneurysma, tromboembolia ja vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforaatio, tamponaatio, trombi, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE(-UILLE) TUOTTEELLE(-EILLE) EI OLE SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

MISSÄÄN TAPAUKSESSA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU MINKÄ TAHANSA KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TAI SOVELTUVASSA LAISSA SELLAISEKSI MÄÄRÄTYN TUOTTEEN(-EIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Biosense Webster, Inc. painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu luonteeltaan ainoastaan yleisesti tiedottaviksi, ja niiden tarkoitus on yksinomaan kuvata tuotetta valmistushetkellä, eikä tietoja ole laadittu tai annettu siinä tarkoituksessa, että ne sisältäisivät tai antaisivat minkäänlaisia takuita niissä selostetulle tuotteelle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS-kateter med EZ STEER™ och auto-id-teknik

Observera! Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till av eller på order av läkaren.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. STERILISERA EJ.

ENHETSBESKRIVNING
WEBSTER™-hjärtsinuskateter är en styrbar multielektrodkateter med en böjbar spets utformad att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern har ett skaft med stort vridmoment med en dubbelriktad rörlig spetsdel innehållande en uppsättning platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering.

Standardfunktioner hos den här katetern inkluderar en flätad bi-direktionell böjbar spetssektion, en uppsättning platinaelektroder med en 2 mm spetshuv. Den flätade bi-direktionella spetsen förser användaren med två 180° motsatta kurvor. Tillgängliga kurvor för närvarande av WEBSTER™ CS-katetern omfattar DF och FJ. En vridknopp används för att böja spetsen. Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på önskad plats.

Katetern är utrustad med EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) som används för att lagra unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik kan komma åt den lagrade informationen och automatiskt känna igen kateterinformationen.

Katetern har ett gränssnitt mot CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik via gränssnittskablar med passande kontakter.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE ANVÄNDARHANDBOKEN TILL PASSANDE CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM FÖR INFORMATION OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR RELATERADE TILL KATETERN

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING
WEBSTER™ CS-katetern är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer, dvs. endast stimulering och registrering. Katetern är utformad för användning i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER
WEBSTER™ CS-katetern har inte visat sig vara säker och effektiv för elektrisk ablation.

- Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar.
- En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiva infektioner.

Använd inte den här enheten:
- via det transseptala tillvägagångssättet på patienter med vänster förmakstrombos eller myxom, eller interatriell störning (baffle) eller patch,
- via det retrograda tillvägagångssättet på patienter med ersatt aortaklaff.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Vidta alla lämpliga åtgärder för att minska exponeringen för röntgenstrålning hos både patienter och klinisk personal. Betydande exponering för röntgenstrålning kan resultera i akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter på grund av röntgenstrålens intensitet och den fluoroskopiska avbildningens varaktighet. De långsiktiga riskerna med protraherad fluoroskopi har inte fastställts. Försiktighet måste därför iakttas vid användning av enheten på prebubertala barn och gravida kvinnor.
- Använd inte WEBSTER™ CS-katetern innan du fullständigt har läst och förstått den här bruksanvisningen.
- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
- Placera alltid vridknoppen i neutral position för att räta ut kateterspetsen innan insättning eller tillbakadragning av katetern.
- Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern. Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad.
- Använd både fluoroskopi och elektrogram för att övervaka införandet av katetern till endokardområdet för att förhindra skada på kärl eller hjärta.

HANTERING OCH STERILISERING
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej omsteriliseras**
- **Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Arbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.**

Перістрапіз МІЧ Росадлавлаюре
www.nevaobrazovanie.com

Kateterskada kan inträffa på grund av:
- autoklavering
- resterilisering
- exponering för organiska lösningsmedel
- nedsänkning av proximalt handtag eller kabelkontakt i vätskor

Observera "Använd före"-datumet. Steriliserad med etylenoxidgas.

Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning. Om förpackningen eller katetern är skadad ska den inte användas. Kontakta den lokala Biosense Webster-representanten.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

LEVERANS
- Tillgängliga kurvor av WEBSTER™ CS-katetrar omfattar DF och FJ.
- Lämpliga gränssnittskablar levereras separat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Förpackning
WEBSTER™ CS-katetern levereras STERIL (EO). Katetern är säkrad i ett tvådelat termoformfodral och placerad i en försluten Tyvek/nylonfilmpåse och en box. Både påsen och termofodralet är sterila såvida inte förpackningen är skadad eller öppnad.

Förvaring
WEBSTER™ CS-katetern måste förvaras på en sval, torr plats. Förvaringstemperatur ska ligga mellan 5 och 25 ºC.

Hållbarhet
Produkt- och förpackningstestning har utförts för att garantera "Använd före"-datumet tryckt på produktetiketter. ANVÄND INTE efter "Använd före"-datumet.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

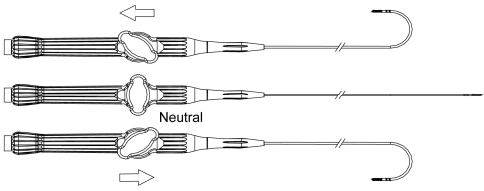
Läkarutbildning
Läkare måste känna till teknikerna och vara lämpligt utbildade för hjärtkartläggningsprocedurer. Alla mappningsprocedurer måste utföras i fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Kompatibla tillbehör: Använd kompatibla kablar för att koppla WEBSTER™ CS katetern till CARTO™ EP Navigationssystemets patientgränssnittsenhet (Patient Interface Unit) och koppla katetern till gränssnittskablarna.

Hantering och förberedning
Inspektera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
Ta ut katetern från förpackningen med sterilteknik och placera den på en steril arbetsplats. Inspektera katetern noggrant för elektrodintegritet och allmänt tillstånd.

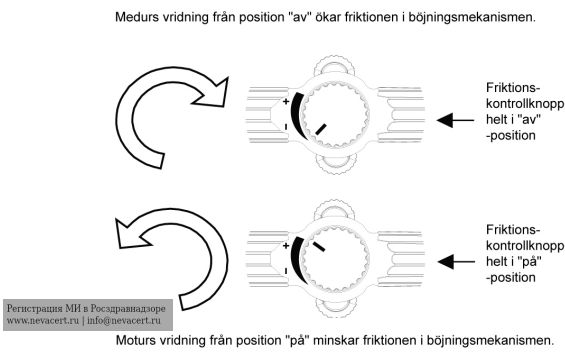
Driftinstruktioner

1. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
2. Anslut gränssnittskabeln till patientgränssnittsenheten av passande CARTO™ EP-navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.
3. För fram katetern till hjärtområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering.
4. Använd vridknoppen för att böja kateterspetsen (figur 1). När armen är tillbakadragen från neutralläget böjer sig spetsen relativt rotationsriktningen. Böjningen är relativ mot armens vridning. När armen är tryckt framåt böjer sig spetsen i motsatt riktning. För tillbaka vridknoppen i neutralt läge om du vill räta ut spetsen.



FIGUR 1

Handtaget har en justerbar friktionskontroll som gör det möjligt för operatören att använda vridknoppen och den böjbara spetsen i ett "fritt" tillstånd eller justera friktionen dit vridknoppen och spetsböjen är "låsta" på plats (figur 2). Den här knoppen är placerad på vridknoppens motsatta sida. Ute ur förpackningen kommer knoppen att vara i "av"-position, vilket ger den friaste rörelsen för armen och den böjbara spetsen. Mängden friktion ökar när friktionskontrollknoppen vrids medurs tills den når helt "på"-läge.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIGUR 2

5. Se till att elektroderna är i stabil kontakt med den avsedda kartläggningsplatsen.

KOMPLIKATIONER

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDET I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense Webster, Inc. är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS kateter med EZ-STEER™og auto-ID teknologi

Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter anvisning fra lege.

KUN TIL ENGANGSBRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.

UTSTYRSBESKRIVELSE
WEBSTER™ kateter for koronart hulrom er et styrbart, multi-elektrodekateter med en bøyelig spiss, som er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Utstyret er et 7 Fr kateter med en arbeidslengde på 115 cm. Kateteret har et skaft med høyt omdreiningsmoment og med et toveis bøyelig spissområde som inneholder en gruppe platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering.

Standardegenskapene til dette kateteret omfatter et flettet, toveis bøyelig spissområde med en gruppe platinaelektroder som omfatter en 2 mm spisshette. Den flettede toveis spissen gir brukeren to enkeltstående, motstående plane kurver på 180°. For øyeblikket er de tilgjengelige kurvene for WEBSTER™ CS kateter DF og FJ. En svingspak brukes til å bøye spissen. Høymomentskaftet gjør at den bøyelige tuppens overflate kan roteres slik at plasseringen av katetertuppen på det ønskede stedet blir mer nøyaktig.

Kateteret er forsynt med Electronically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM), som brukes til å lagre spesiell kateterinformasjon. CARTO™ EP navigasjonssystem utstyrt med auto-ID teknologi har tilgang til den lagrede informasjonen og kan automatisk gjenkjenne kateterinformasjonen.

Dette kateteret deler grensesnitt med CARTO™ EP navigasjonssystem utstyrt med auto-ID teknologi via grensesnittkabler med de riktige konnektorene.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER. SE I DEN RIKTIGE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™ EP NAVIGASJONS-SYSTEMER HVIS DU ØNSKER MER INFORMASJON OM KATETERETS SYSTEMINNSTILLINGER.

INDIKASJONER OG BRUK
WEBSTER™ CS-kateteret er indikert for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering. Kateteret er utformet til å brukes i det koronare hulrommet.

KONTRAINDIKASJONER
WEBSTER™ CS-kateteret er ikke blitt påvist å være sikkert og effektivt for elektrisk ablasjon.

- Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- En relativ kontraindikasjon for kardiale kateterprosedyrer er aktiv systemisk infeksjon.

Bruk ikke dette utstyret:
- ved transseptal tilgang hos pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller skive;
- ved retrograd fremgangsmåte hos pasienter med kunstig aortaklaff.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Ta forholdsregler for å minimalisere både pasienters og sykehusansattes eksponering for røntgenstråling. Betydelig røntgenstråling kan forårsake akutt strålingsskade og doseavhengig risiko for somatiske og genetiske effekter (dose = varighet av gjennomlysningnen x røntgenstrålingens intensitet). Langvarige risikoer ved fluoroskopi over tid er ikke blitt fastsatt. Det er derfor viktig å overveie grundig om det er nødvendig å bruke apparatet hos gravide kvinner.
- Ikke bruk WEBSTER™ CS-kateteret før du har lest bruksinstruksjonene grundig og har en fullstendig forståelse av disse.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i væsker, da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Plasser alltid vippespaken i nøytral posisjon for å rette ut kateterspissen før innsetting eller uttrekking av kateteret.
- Det må ikke brukes for stor kraft når kateteret skal settes inn eller trekkes ut. Kateteret må brukes med stor varsomhet, for å unngå hjerteskader, perforering eller hjertetamponade.
- Bruk både fluoroskopi og elektrogram for å overvåke hvordan kateteret føres frem til endokardiet som undersøkes, slik at vaskulær skade og hjerteskade unngås.

BEHANDLING OG STERILISERING
- **Kun til engangsbruk.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.**

Kateteret kan skades som følge av:
- autoklavering
- resterilisering
- eksponering for organiske løsemidler
- nedsenking av proksimalhåndtak eller kabelkontakt i væske

Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Sterilisert med etylenoksidgass.

Den sterile innpakningen og kateteret må kontrolleres nøye før bruk. Hvis kateteret er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt din lokale Biosense Webster-representant.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

LEVERINGSTILSTAND
- For øyeblikket er de tilgjengelige kurvene for WEBSTER™ CS-katetre DF og FJ.
- Grensesnittkabler som passer leveres separat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Innpakning
WEBSTER™ CS-kateter leveres STERILT (EO). Kateteret er festet i et todelt termoplastbrett og plassert i en Tyvek/Nylon filmpose, forseglet og plassert i en eske. Både posen og termoplastbrettet er sterile med mindre pakningen er skadet eller åpnet.

Lagring
WEBSTER™ CS-kateteret må lagres på et tørt og kjølig sted. Oppbevaringstemperaturen skal være mellom 5º og 25ºC (41° og 77ºF).

Holdbarhet
Det er gjennomført tester av produkt og emballasje for å understøtte holdbarhetsdatoen som er tryke på etikettene. SKAL IKKE BRUKES etter "Brukes før"-datoen.

BRUKSANVISNING

Opplæring av legen
Legene må være kjent med metodene og ha relevant opplæring i prosedyrer for hjertekartlegging. Alle kartleggingsprosedyrer må gjennomføres i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatibelt tilbehør: Bruk egnede Biosense Webster tilbehørskabler for å koble WEBSTER™ CS-kateteret til pasientens grensesnittenhet på egnet CARTO™ EP Navigasjonssystem og koble kateteret til grensesnittkabelen.

Behandling og forberedelse
Inspisér emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Bruk aseptisk teknikk og ta kateteret ut av pakningen og plasser det i et sterilt arbeidsområde. Inspisér kateteret nøye for feilfri elektrode og generell tilstand.

Betjeningsanvisninger

1. Forbered et vaskulært innføringssted i et stort, sentralt kar ved bruk av aseptiske teknikker, og steriliser området og sett inn kateteret.
2. Koble grensesnittkabelen til Patient Interface-enheten for den passende CARTO™ EP navigasjonsenheten og koble kateteret til grensesnittkabelen.
3. Kateteret føres fram til endokardområdet som skal undersøkes. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer å plassere kateteret.
4. Bruk vippespaken til å bøye kateterspissen (figur 1). Når spaken dras tilbake fra nøytral, vil spissen bøyes i forhold til rotasjonsretningen. Mengden av avbøyning er relativ til graden av spakrotasjon. Når spaken skyves framover, vil spissen avbøyes i motsatt retning. For å rette spissen, føres vippespaken tilbake til nøytral posisjon.

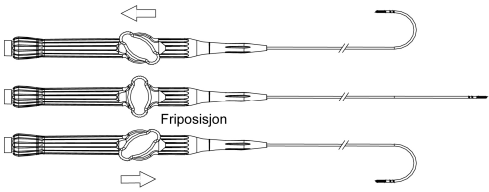
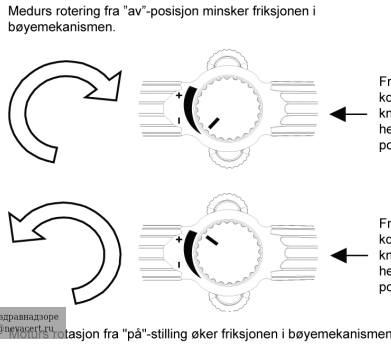


Fig. 1

Håndtaket har justerbar friksjonskontroll som lar operatøren bruke vippearmen til å bøye spissen til "fristilling" eller justere friksjonen dit vippearmen og buen på spissen "låses" i stilling (figur 2). Denne knasten finnes på motsatt side av vippespaken. Når den tas ut av pakken vil knappen stå i "av"-stilling, slik at spaken og den bøyelige spissen kan beveges fritt. Mengden av friksjon øker etter hvert som friksjonskontrollknasten roteres medurviserne til den helt når "på"-posisjonen.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig. 2

5. Påse at spisselektroden er i stabil kontakt med det tilsiktede ablasjonsstedet.

BIVIRKNINGER

Det er dokumentert mange alvorlige bivirkninger for kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, myokardialt infarkt, slag, hjertetamponade, og død. Følgende komplikasjoner forbundet med hjertekateterisering er også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

FRASKRIVNING AV ANSVAR OG BEGRENSNING AV GARANTI

DET FINNES INGEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER, VÆRE ANSVARLIGE FOR DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER, ANNET ENN DET SOM ER UTTRYKKELIG NEDFELT I EN BESTEMT LOV.

UTEN BEGRENSNING I DET FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS SAMARBEIDSSELSKAP IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE, ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER SOM FØLGER AV GJENBRUK AV ETHVERT PRODUKT SOM ER MERKET TIL ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT AV GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne utgivelsen, er kun til informasjon og ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet, og er ikke på noen måte en garanti for det omtalte produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ Καθετήρας CS με EZ STEER™και Auto ID Τεχνολογίας

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ο καθετήρας στεφανιαίου κόλπου WEBSTER™ είναι ένας οδηγούμενος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων με καμπτόμενο άκρο που έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης της καρδιάς. Η συσκευή είναι ένας καθετήρας 7FR με χρησιμοποιήσιμο μήκος 115 cm. Ο καθετήρας διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής με αμφίδρομο τμήμα καμπτόμενου άκρου που περιέχει μια διάταξη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση και καταγραφή.

Τυπικά χαρακτηριστικά του καθετήρα αυτού περιλαμβάνουν ένα τμήμα πλεκτού αμφίδρομου καμπτόμενου άκρου με μια διάταξη ηλεκτροδίων λευκόχρυσου, η οποία περιλαμβάνει έναν θόλο άκρου 2 mm. Το πλεκτό, αμφίδρομο άκρο παρέχει στο χρήστη δύο αντιδιαμετρικά τοποθετημένες κατά 180° καμπύλες μονού επιπέδου. Επί του παρόντος, οι διαθέσιμες καμπύλες για τον καθετήρα WEBSTER™ CS περιλαμβάνουν τις DF και FJ. Ένας παλινδρομικός μοχλός χρησιμοποιείται για την κάμψη του άκρου. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου του κυρτού άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας διαθέτει ηλεκτρονική διαγραφόμενη προγραμματιζόμενη μνήμη μόνο ανάγνωσης (EEPROM), η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση των μοναδικών δεδομένων αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν Auto ID Τεχνολογίας έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης στα αποθηκευμένα δεδομένα και αναγνωρίζουν αυτόματα τα δεδομένα του καθετήρα.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με τα συστήματα περιήγησης CARTO™ EP που διαθέτουν Auto ID Τεχνολογίας μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τα κατάλληλα βύσματα.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗΣ CARTO™ EP ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
Ο καθετήρας WEBSTER™ CS ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών, δηλ. διέγερση και καταγραφή μόνο. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση στον στεφανιαίο κόλπο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν έχει αποδειχθεί ότι ο καθετήρας WEBSTER™ CS είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την ηλεκτρική κατάλυση.

- Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργή συστηματική λοίμωξη.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή:
- Μέσω της διαφραγματικής προσέγγισης σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή πλάκα,
- Μέσω της ανάδρομης προσέγγισης σε ασθενείς με αντικατάσταση βαλβίδας αορτής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση στις ακτίνες Χ τόσο των ασθενών όσο και του προσωπικού της κλινικής. Η σημαντική έκθεση σε ακτίνες Χ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβολίας, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Δεν έχουν διαπιστωθεί οι μακροχρόνιοι κίνδυνοι της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας και σε εγκύους.
- Μην επιχειρείτε τη λειτουργία του καθετήρα WEBSTER™ CS πριν από την ανάγνωση και την πλήρη κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης στο σύνολό τους.
- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μεταποιείτε πάντοτε τον παλινδρομικό μοχλό στην ουδέτερη θέση για το άκρου του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς.
- Για να αποφευχθεί η αγγειακή ή η καρδιακή βλάβη, χρησιμοποιείτε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση.

Περίστροφη MH Ροζαμπαλσόρε
www.nevacyprus.gr | info@nevacyprus.gr

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- **Για μία χρήση μόνο.**
- **Μην αποστειρώνετε.**
- **Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.**

Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στον καθετήρα λόγω:
- αποστείρωσης σε αυτόκαυστο,
- επαναποστείρωσης,
- έκθεσης σε οργανικούς διαλύτες,
- εμβάπτισης της εγγύς λαβής ή συνδέσμου καλωδίου σε υγρά

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Τηρείτε την ημερομηνία λήξης. Αποστειρώθηκε με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ζημιά στη συσκευασία ή στον καθετήρα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Biosense Webster.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Οι διαθέσιμες καμπύλες για τους καθετήρες WEBSTER™ CS περιλαμβάνουν τις DF και FJ.
- Τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης πωλούνται χωριστά.

Συσκευασία

Ο καθετήρας WEBSTER™ CS παρέχεται ΣΤΕΙΡΟΣ (EO). Ο καθετήρας στερεώνεται σε θερμομορφικό δίσκο δύο τεμαχίων και τοποθετείται σε θήκη Tyvek/ νάιλον, σφραγίζεται και τοποθετείται σε κουτί. Τόσο η θήκη, όσο και ο θερμομορφικός δίσκος είναι αποστειρωμένα, εκτός και αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Φύλαξη

Ο καθετήρας WEBSTER™ CS πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Η θερμοκρασία φύλαξης πρέπει να είναι μεταξύ 5 ºC και 25 ºC (41 ºF και 77 ºF).

Διάρκεια ζωής

Έχουν διεξαχθεί δοκιμές στο προϊόν και τη συσκευασία για την υποστήριξη της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εκπαίδευση ιατρού

Οι ιατροί πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τις τεχνικές για διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης. Όλες οι διαδικασίες χαρτογράφησης πρέπει να εκτελούνται σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

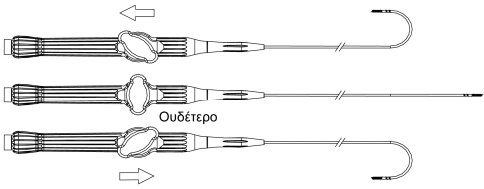
Συμβατά εξαρτήματα: Χρησιμοποιείτε τα σωστά καλώδια εξαρτημάτων της Biosense Webster για τη σύνδεση του καθετήρα WEBSTER™ CS με τη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος περιήγησης **CARTO™** EP και συνδέστε τον καθετήρα με το καλώδιο διασύνδεσης.

Χειρισμός και προετοιμασία

Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευασία. Εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
Με άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας. Ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και τη συνολική κατάσταση του ηλεκτροδίου.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
2. Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης με τη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς του κατάλληλου συστήματος περιήγησης CARTO™ EP και συνδέστε τον καθετήρα με το καλώδιο διασύνδεσης.
3. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση. Χρησιμοποιήστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση.
4. Χρησιμοποιήστε τον παλινδρομικό μοχλό για την κάμψη του άκρου του καθετήρα (Εικόνα 1). Όταν τραβήξετε προς τα πίσω το μοχλό από την ουδέτερη θέση, το άκρο θα καμφθεί σε σχέση με την κατεύθυνση της περιστροφής. Ο βαθμός κάμψης είναι σχετικός με το βαθμό περιστροφής του μοχλού. Όταν ωθείτε το μοχλό προς τα εμπρός, το άκρο θα καμφθεί προς την αντίθετη κατεύθυνση. Για να ευθειάσετε το άκρο, επαναφέρετε τον παλινδρομικό μοχλό στην ουδέτερη θέση.

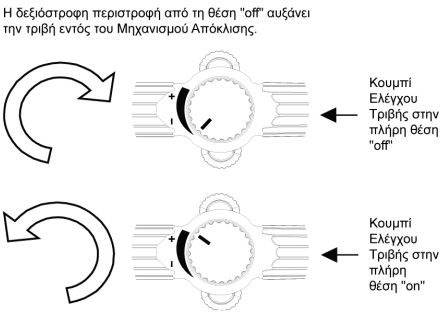


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εικόνα 1

Η λαβή διαθέτει ένα ρυθμιζόμενο κουμπί ελέγχου της τριβής που επιτρέπει στο χειριστή τη χρήση του παλινδρομικού μοχλού και του καμπτόμενου άκρου σε “ελεύθερη” κατάσταση ή τη ρύθμιση της τριβής σε θέση όπου ο παλινδρομικός μοχλός και η καμπύλη του άκρου “ασφαλίζουν” στη θέση τους (Εικόνα 2). Το κουμπί αυτό βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά του παλινδρομικού μοχλού. Εκτός της συσκευασίας, το κουμπί θα είναι στη θέση “απενεργοποίησης”, η οποία επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση για το μοχλό και το καμπτόμενο άκρο. Ο βαθμός τριβής αυξάνεται καθώς το κουμπί ελέγχου τριβής περιστρέφεται δεξιόστροφα, έως ότου φθάσει στη θέση πλήρους “ενεργοποίησης”.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017



Εικόνα 2

5. Επιβεβαιώστε ότι το ηλεκτρόδιο του άκρου βρίσκεται σταθερά σε επαφή με την τοποθεσία που προορίζεται για χαρτογράφηση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, του καρδιακού επιπωματισμού και του θανάτου. Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειονευρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, επιπωματισμός, θρόμβοι, εμβολισμός αέρα, αρρυθμίες, βαλβική βλάβη, πνευμοθώρακας και ημιθώρακας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ, ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που παρουσιάζονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ή δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του προκαθορισμένου προϊόντος.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS Kateter, EZ STEER™ve Otomatik ID Teknolojili

Uyarı: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.

CİHAZ TANIMI
WEBSTER™ Koroner Sinüs Kateteri kalbin elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış, bükülebilir uçlu, yönlendirilebilir, multielektrot bir kateterdir. Cihaz 115 cm kullanılabilir uzunluğa sahip bir 7FR kateterdir. Kateter, uyarım ve kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot içeren iki yönlü bükülebilir bir uç kısmı bulunan yüksek torklu bir şafta sahiptir.

Bu kateterin standart özellikleri arasında, 2 mm uç kubbesi dahil platin elektrotlu bir diziye sahip örülü, iki yönlü bükülebilir bir uç kısmı bulunmaktadır. Örülü iki yönlü uç kullanıcıya iki adet 180° karşılıklı tek düzlemli kıvrım sağlar. Şu anda, WEBSTER™ CS Kateter için mevcut kıvrımlar arasında DF ve FJ bulunmaktadır. Ucu bükmek için bir Esnek Kol kullanılmaktadır. Yüksek torklu şaft, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

Kateterde eşsiz kateter tanımlayıcı bilgiyi kaydetmek için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Hafıza (EEPROM) bulunmaktadır. Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri kayıtlı bilgiye ulaşıp kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

Kateter uygun konektörlere sahip arayüz kablolarını kullanarak Otomatik ID Teknolojisi bulunan CARTO™ EP Navigasyon Sistemleri ile arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARI İÇİN UYGUN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM
WEBSTER™ CS Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. Kateter, koroner sinüs içerisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
WEBSTER™ CS Kateterin elektriksel ablasyon için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır.

- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

Cihazı şu durumlarda kullanmayınız:
- Sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda transseptal yaklaşımla;
- Aort kapağı replasmanı yapılmış hastalarda retrograd yaklaşımla.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Hem hastaların, hem klinik personelinin x ışınlarına maruz kalışını en aza indirmek için tüm uygun önlemleri alınız. Önemli ölçüde x ışınına maruz kalma, x ışınının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak akut radyasyon hasarına ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Uzun süre devam eden floroskopinin uzun dönemdeki riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle cihazın puberte öncesi çocuklarda ve hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- WEBSTER™ CS Kateteri uygulanabilir Kullanım Talimatları'nı tamamen okuyup anlamadan kullanmayı denemeyiniz.
- Proksimal tutaç veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateterin ilerletilmesi veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunu düzleştirmek için Esnek Kol'u daima nötr konuma getiriniz.
- Kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız. Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir.
- Vasküler veya kardiyak hasarı önlemek için, kateterin incelenen endokard bölgesine ilerletilmesini izlemek için hem floroskopi hem de elektrogramlar kullanınız.

KULLANIM VE STERİLİZASYON
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Sterilize etmeyiniz.**
- **Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.**

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.neva-optics.ru/registration.php

Kateter aşağıdaki nedenlerle hasar görebilir:
- otoklav kullanımı
- tekrar sterilize etme
- organik çözücülere maruz kalma
- proksimal tutaç veya kablo konektörünün sıvılara batırılması

"Son Kullanma" tarihine bakınız. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.

Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir. Ambalaj veya kateter hasarlı görünüyorsa kullanmayınız. Yerel Biosense Webster temsilcinizle irtibat kurunuz.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

SAĞLANMA ŞEKLİ
- WEBSTER™ CS Kateterleri için mevcut kıvrımlar arasında DF ve FJ bulunmaktadır.
- Uygun arayüz kabloları ayrı olarak temin edilmektedir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Paketleme
WEBSTER™ CS Kateter STERİL (EO) olarak temin edilmektedir. Kateter, iki bölümlü, termoform bir tepsiye tutturulduktan sonra bir Tyvek/Nylon film poşetine konup mühürlenmiş ve bir kutuya yerleştirilmiştir. Paket hasarlı veya açılmış olmadığı sürece poşet ve termoform tepsi sterildir.

Saklama
WEBSTER™ CS Kateter serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Saklama sıcaklıkları 5º ile 25ºC (41º ile 77ºF) arasında olmalıdır.

Raf Ömrü
Ürün etiketlerinde yazılı Son Kullanma "tarihini" ni doğrulayan ürün ve ambalaj testleri yapılmıştır. Son Kullanma "tarihi" sonrasında KULLANMAYINIZ.

KULLANMA TALİMATLARI

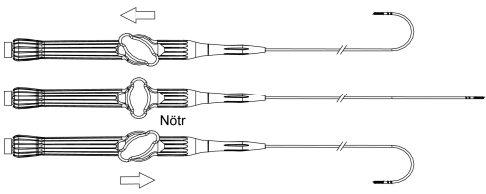
Doktor Eğitimi
Doktorlar kardiyak haritalama prosedürleri için uygun eğitimi almış ve tekniklere aşina olmalıdır. Tüm haritalama prosedürleri tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında yapılmalıdır.

Uyumlu Aksesuarlar: WEBSTER™ CS Kateteri uygun CARTO™ EP Navigasyon Sistemi'nin Hasta Arayüz Ünitesi'ne bağlamak için uygun Biosense Webster aksesuar kablolarını kullanınız ve kateteri arayüz kablosuna bağlayınız.

Kullanım ve Hazırlama
Kullanmadan önce ambalajı kontrol ediniz. Açık veya hasarlıysa kullanmayınız. Aseptik teknik kullanarak kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Kateteri elektrot bütünlüğü ve genel durum açısından dikkatle inceleyiniz.

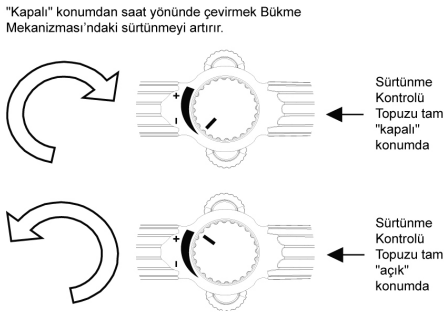
Çalıştırma Talimatları

1. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
2. Arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sistemi'nin Hasta Arayüz Ünitesi'ne ve kateteri de arayüz kablosuna bağlayınız.
3. Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız.
4. Kateter ucunu bükmek için Esnek Kol'u kullanınız (Şekil 1). Kol nötr konumdan geriye çekildiğinde uç rotasyonun yönüne göre bükülecektir. Bükülme miktarı kol rotasyonu derecesiyle orantılıdır. Kol ileriye itildiğinde uç karşı yönde bükülür. Ucu düzeltmek için Esnek Kol'u tekrar nötr konuma getiriniz.



Şekil 1

Kolda, kullanıcının Esnek Kol'u ve bükülen ucu "serbest" konumda kullanabileceği veya Esnek Kol ve uç kıvrımının "kilitlenmiş" olarak sabit bir şekilde sürtünmeyi ayarlayabileceği ayarlanabilir bir sürtünme kontrolü topuzu vardır (Şekil 2). Bu topuz Esnek Kol'un karşı tarafında bulunur. Ambalajdan çıktığında düğme, kol ve bükülebilir uca serbest hareket sağlayan "kapalı" konumda olacaktır. Sürtünmenin miktarı Sürtünme Kontrol Topuzu saat yönünde çevrilip tam "açık" konuma gelinceye kadar giderek artar.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Şekil 2

5. Elektrotların hedeflenen haritalama bölgesiyle sabit temas halinde olduğundan emin olunuz.

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, tamponat, trombus, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR.

BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI HİÇBİR ŞEKİLDE SPESİFİK KANUNLARDA AÇIK OLARAK SAĞLANANLAR DIŞINDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, SONUÇSAL VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Катетер WEBSTER™ CS с технологией EZ STEER™и Auto ID

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для коронарного синуса WEBSTER™ представляет собой управляемый многоэлектродный катетер с управляемой кривизной концевой части, предназначенный для электрофизиологического картирования сердца. Устройство является катетером 7FR с используемой длиной 115 см. Катетер имеет высокомоментный стержень с управляемой концевой частью с двумя направлениями, содержащей комплект платиновых электродов, которые могут использоваться для стимуляции и регистрации.

Стандартные особенности данного катетера включают скрученную управляемую концевую секцию с комплектом платиновых электродов, которая имеет кончик в 2 мм. Скрученный кончик с двумя направлениями обеспечивает две кривые в отдельных плоскостях, расположенные под углом 180° друг к другу. В настоящее время, кривые, обеспечиваемые катетером WEBSTER™ CS, включают DF и FJ. Для управления кончиком используется подвижный рычаг. Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет также поворачивать управляемый конец катетера в плоскости для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке.

Катетер снабжен Элетронным Поддающимся Очистке Программируемым Постоянным Запоминающим Устройством (EEPROM), которое используется для хранения уникальной информации для идентификации катетера. Навигационная Система CARTO™ EP , снабженная Технологией Auto ID, способна обращаться к хранимой информации и автоматически распознавать данные по катетеру.

Катетер соединяется с Навигационной Системой CARTO™ EP , поддерживающей Технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей через соответствующие разъемы.

ПОЛУЧИТЕ КОНСУЛЬТАЦИЮ МЕСТНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА.

ПОКАЗАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Катетер WEBSTER™ CS предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца; т.е. только для стимуляции и регистрации. Катетер предназначен для использования в коронарном синусе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Безопасность и эффективность катетера WEBSTER™ CS для электрической абляции не была доказана.

- Использование данного катетера противопоказано для пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием для проведения кардиологических процедур с катетером является активная системная инфекция.

Запрещается использовать данное устройство:

- Через транссептальный доступ для пациентов с тромбом левого предсердия, миксомой или межпредсердной перегородкой или бляшкой;
- Через ретроградный доступ для пациентов с заменой аортального клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Принять все необходимые меры, чтобы минимизировать воздействие рентгеновского излучения как на пациента, так и на медицинский персонал. Сильное рентгеновское излучение может привести к поражению радиацией, а также к увеличению риска соматических и генетических эффектов в связи с интенсивностью рентгеновских лучей и продолжительностью флюорографического сканирования. Долгосрочные риски длительной флюороскопии не изучены. В связи с этим необходимо проявлять осторожность при использовании устройства для детей до половой зрелости и беременных женщин.
- Перед использованием катетера WEBSTER™ CS необходимо полностью прочитать и понять содержание настоящих инструкций.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или кабельный разъем в жидкости; это может повлиять на работу электрической системы.
- Всегда помещайте рычаг в нейтральное положение, чтобы выпрямить [illegible] перед вводом или выводом катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info/reg.php

- Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или вывода катетера. Необходимо действовать с катетером осторожно во избежание травм сердца, перфорации или тампонады.
- Используйте флюороскопию и кардиограммы, чтобы контролировать продвижение катетера к исследуемой области эндокарда, чтобы избежать повреждения сердечно-сосудистой системы.

Обработка и Стерилизация

- **Только для одноразового использования.**
- **Не стерилизовать.**
- **Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.**

Повреждение катетера может происходить в следующих случаях:

- автоклавирование;
- повторная стерилизация;
- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или кабельного разъема в жидкости.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Соблюдать срок годности. Стерилизован этиленоксидом.

Необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер перед использованием. Если на них имеются повреждения, не использовать катетер. Свяжитесь с Вашим местным представителем компании Biosense Webster.

УТИЛИЗАЦИЯ

Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Кривые, предоставляемые для□катетеров□WEBSTER™ CS, включают DF и FJ.
- Соответствующие кабели интерфейса поставляются отдельно.

Упаковка

Катетер WEBSTER™ CS поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (EO). Катетер защищен двойной термостойкой упаковкой и помещенный в полиэтиленовый пакет, запечатанный и помещен в коробку. Пакет и термостойкая упаковка являются стерильными, если пакет не поврежден и не открыт.

Хранение

Следует хранить катетер WEBSTER™ CS сухом прохладном месте. Температура хранения должна составлять от 5 до 25°C (от 41 до 77°F).

Срок годности

Изделие и упаковка были тестированы для подтверждения даты срока годности, напечатанной на этикетках. Запрещается использовать катетер по истечении срока годности.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка врача

Врачи должны быть знакомы с методами и соответственно обучены для проведения процедур кардиологического картирования. Все процедуры картирования должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Совместимые аксессуары: Используйте соответствующие кабели для соединения катетера WEBSTER™ CS с интерфейсом пациента соответствующей навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с кабелем интерфейса.

Обработка и подготовка

Перед использованием осмотрите упаковку. Не используйте катетер, если упаковка открыта или повреждена.
Используя стерильную технологию, извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону. Тщательно осмотрите катетер на предмет целостности электродов и общего состояния.

Инструкции по эксплуатации

1. Создайте сосудистый доступ в большом центральном сосуде, используя стерильные методы, и введите катетер.
2. Соедините кабель интерфейса с интерфейсом пациента соответствующей навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с кабелем интерфейса.
3. Продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Используйте флюороскопию и кардиограммы для надлежащего позиционирования.
4. Используйте рычаг для управления кончиком катетера (Рис. 1). Когда рычаг отводится назад из нейтрального положения, кончик отклоняется относительно направления вращения. Количество отклонения зависит от количества вращения рычага. Когда рычаг выдвигается вперед, кончик отклоняется в противоположном направлении. Чтобы выпрямить кончик, возвратите рычаг в нейтральное положение.

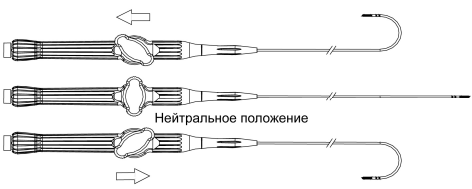


Рисунок 1

Рукоятка имеет регулируемое фрикционное управление, что позволяет оператору использовать рычаг и отклонять кончик в "свободном" состоянии или регулировать сцепление в месте [illegible] рычага и кривой кончика (Рис. 2). Данная рукоятка расположена с противоположной стороны от рычага. При извлечении из упаковки кнопка будет в положения "откл.", которое позволяет свободное движение рычага и управляемого кончика. Значение трения возрастает, когда рукоятка управления трением вращается по часовой стрелке, пока она полностью не достигнет положения "вкл".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

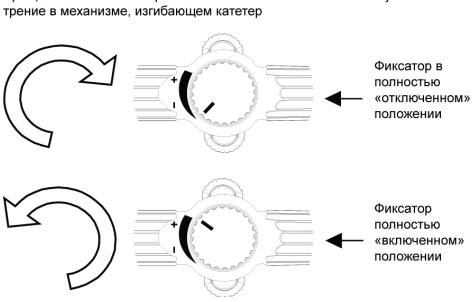


Рисунок 2

5. Убедитесь, что электроды находятся в устойчивом контакте с предполагаемым участком картирования.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc., включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS - cewnik z zastosowaniem technologii EZ STEER™i Auto ID

Uwaga: Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. NIE PODDAWAĆ POWTÓRNEJ STERYLIZACJI.

OPIS NARZĘDZIA
Cewnik WEBSTER™ CS jest sterowalnym, wieloelektrodowym cewnikiem o odginanej końcówce, przeznaczonym do elektrofizjologicznego mapowania serca. Urządzenie jest cewnikiem 7FR o długości roboczej 115 cm. Cewnik ma rdzeń o dużym momencie obrotowym z dwukierunkową, giętką częścią końcową, zawierającą zestaw platynowych elektrod, które mogą być wykorzystywane do stymulacji i zapisu.

Do standardowego wyposażenia opisywanego cewnika należy pleciona, dwukierunkowa, ruchoma część wierzchołkowa z zestawem platynowych elektrod, zawierającym m.in. 2 mm kopułkowatą elektrodę wierzchołkową. Pleciona, dwukierunkowa, końcówka pozwala użytkownikowi korzystać z dwóch jednopłaszczyznowych krzywizn, obróconych w stosunku do siebie o 180°. Obecnie, wśród oferowanych krzywizn cewnika WEBSTER™ CS są DF i FJ. Do zginania końcówki zastosowano dźwigienkę dwuramienną. Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na obrót płaszczyzny krzywizny końcówki, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

Cewnik jest wyposażony w pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EEPROM), wykorzystywaną do przechowywania niepowtarzalnych informacji identyfikacyjnych dotyczących cewnika. Systemy nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID mogą pobierać przechowywane informacje i automatycznie rozpoznawać dane dotyczące cewnika.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM. SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU W ZWIĄZKU Z CEWNIKIEM NALEŻY SZUKAĆ W ODPOWIEDNIEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU NAWIGACJI CARTO™ EP.

WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA
Cewnik WEBSTER™ CS służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu i stymulacji. Cewnik jest przeznaczony do stosowania w zatoce wieńcowej.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wykazano, aby cewnik WEBSTER™ CS był bezpieczny i skuteczny przy stosowaniu do ablacji elektrycznej.

- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową.
- Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.

Nie stosować tego urządzenia:
- u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem lewego przedsionka, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka przy dojściu przezprzegrodowym;
- u pacjentów z wymienioną zastawką aorty przy podejściu wstecznym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Należy podjąć wszelkie odpowiednie działania minimalizujące naświetlenie promieniami X - zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego. Silne naświetlenie promieniami X może prowadzić do ostrych obrażeń popromiennych, a także zwiększyć zależne od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzeń somatycznych i genetycznych. Nie oceniono długookresowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Stosowanie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania i kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- Nie próbować używać cewnika WEBSTER™ CS przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem Instrukcji użytkowania.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Przed wsunięciem lub wyjęciem cewnika zawsze ustawiać dźwigienkę dwuramienną w pozycji neutralnej, aby wyprostować końcówkę.
- Nie stosować nadmiernej siły przy wkładaniu lub wyjmowaniu cewnika. Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć [illegible], perforacji lub tamponady.
- Stosować zarówno fluoroskopię, jak i elektrogramy do monitorowania przemieszczania się cewnika do badanego rejonu wsierdzia, aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub serca.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBSŁUGA I STERYLIZACJA
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie sterylizować.**
- **Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.**

Uszkodzenie cewnika może nastąpić z powodu:
- umieszczenia w autoklawie
- resterylizacji
- poddania działaniu rozpuszczalników organicznych
- zanurzenia uchwytu proksymalnego lub połączenia kablowego w płynie

Przestrzegać terminu przydatności do użycia. Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.

Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika. Jeśli opakowanie cewnika sprawia wrażenie uszkodzonego, nie używać go. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Biosense Webster.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

UTYLIZACJA

Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

FORMA DOSTAWY

- Obecnie, wśród oferowanych krzywizn cewników WEBSTER™ CS są DF i FJ.
- Odpowiednie kable połączeniowe dostarczane są osobno.

Opakowanie

Cewnik WEBSTER™ CS jest dostarczany w stanie STERYLNYM (EO). Cewnik jest umieszczony w dwuczęściowym pojemniku termoformowanym i w torbie z folii Tyvek/Nylon oraz w pudełku. Jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte, zarówno torba jak i pojemnik termoformowany są sterylne.

Przechowywanie

Cewnik WEBSTER™ CS musi być przechowywany w chłodnym i suchym miejscu. Temperatura przechowywania powinna zawierać się w przedziale 5º – 25ºC (41º – 77ºF).

Okres trwałości

Przeprowadzono testy produktu i opakowania, aby zweryfikować termin ważności wydrukowany na etykietach produktu. NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Szkolenie lekarzy

Lekarze muszą być właściwie przeszkoleni i znać techniki mapowania serca. Wszystkie procedury mapowania muszą być przeprowadzane w całkowicie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

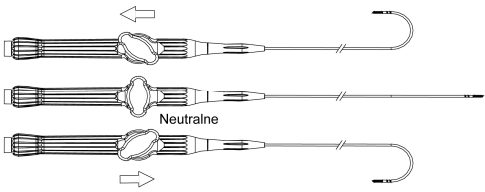
Kompatybilne akcesoria: Do połączenia cewnika WEBSTER™ CS z Jednostką interfejsu pacjenta odpowiedniego Systemu nawigacyjnego CARTO™ EP używać odpowiednich przewodów dodatkowych.

Obchodzenie się z urządzeniem i jego przygotowanie

Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Stosując techniki aseptyczne wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Dokładnie obejrzeć cewnik - czy elektrody są nienaruszone i czy całe urządzenie jest w dobrym stanie.

Instrukcja działania

1. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wsunąć cewnik.
2. Połączyć przewód interfejsu do Jednostki interfejsu pacjenta odpowiedniego systemu nawigacji CARTO™ EP i połączyć cewnik z przewodem interfejsu.
3. Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy.
4. Do zginania końcówki cewnika stosować dźwigienkę dwuramienną (Rysunek 1). Kiedy dźwigienka zostanie pociągnięta w tył w stosunku do położenia neutralnego, końcówka zegnie się odpowiednio do kierunku obrotu. Stopień zgięcia zależy od zakresu obrotu dźwigienki. Kiedy dźwigienka zostanie popchnięta naprzód, końcówka wygnie się w przeciwnym kierunku. W celu wyprostowania końcówki należy ustawić dźwigienkę dwuramienną w położeniu neutralnym.

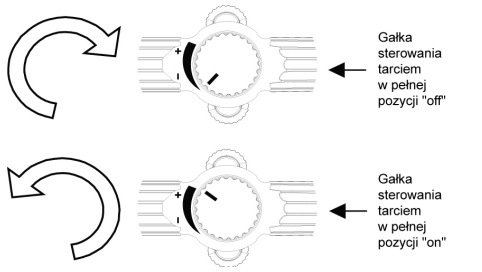


Rysunek 1

Rękojeść jest wyposażona w regulujące tarcie pokrętło, które umożliwia operatorowi używanie dźwigienki dwuramiennej i swobodne zginanie końcówki lub takie ustawienie tarcia, że dźwigienka i krzywizna końcówki są w określonym położeniu blokowane (Rysunek 2). Pokrętło jest umieszczone po przeciwnej stronie dźwigienki dwuramiennej. Po wyjęciu urządzenia z opakowania pokrętło znajduje się w pozycji „off", która pozwala na najbardziej swobodne ruchy dźwigienki i końcówki. Poziom tarcia wzrasta w miarę obracania pokrętła regulującego tarcie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (dopóki nie osiągnie końcowego położenia „on" - włączone).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obracanie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara z pozycji "off" zwiększa tarcie w Mechanizmie zginającym.



Obracanie w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara z pozycji "on" zmniejsza tarcie w Mechanizmie zginającym.

Rysunek 2

5. Ustalić, czy elektrody pozostają w stałym kontakcie z zamierzonym miejscem ablacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Udokumentowano wiele poważnych niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon. W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, miejscowe krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, tamponada, skrzepy, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WYŁĄCZENIE i OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

DLA PRODUKTU(ÓW) TU OPISANEGO(YCH) NIE MA WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI, W TYM GWARANCJI NIEOGRANICZONEJ, DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OPISANYCH TUTAJ OKREŚLONYCH ZASTOSOWAŃ.

W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE SZKODY INNE NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE SZCZEGÓLNYMI PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER INC. LUB JEGO FIRMY STOWARZYSZONE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(-YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie wytwarzania i nie są przygotowywane ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Katétr WEBSTER™ CS s technologií EZ STEER™ a Auto ID

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. ZNOVU NESTERILIZUJTE.

POPIS ZAŘÍZENÍ
Katétr WEBSTER™ k využití v koronárním sinu je řiditelný katétr s více elektrodami a ohýbatelným hrotem určený k usnadnění eketrofyziologického mapování srdce. Jedná se o zařízení 7FR s použitelnou délkou 115 cm. Katétr má rukojeť s vysokým krouticím momentem a obousměrně ohýbatelnou hrotovou část obsahující sestavu platinových elektrod, jež lze použít ke stimulaci a záznamu.

Standardní prvky tohoto katétru zahrnují opletenou část s obousměrným ohýbatelným hrotem a sestavu platinových elektrod zahrnující 2mm kulový hrot. Opletený obousměrný hrot uživatelům poskytuje dvě protilehlá 180° zakřivení v jedné rovině. V současné době jsou pro katétr WEBSTER™ CS k dispozici zakřivení DF a FJ. K vychýlení hrotu se používá kolébková páka. Rukojeť s vysokým krouticím momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu k usnadnění přesného umístění hrotu katétru v požadovaném místě.

Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ EP vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací katétru.

K navigačním systémům CARTO™ EP vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje propojovacími kabely s příslušnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH ROZHRANÍ VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V PŘÍSLUŠNÉ UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NAVIGAČNÍMU SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKACE A POUŽITÍ
Katétr WEBSTER™ CS je indikován k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur, tj. pouze ke stimulaci a záznamu. Katétr je určen k použití v koronárním sinu.

KONTRAINDIKACE
Bezpečnost a efektivita katétru WEBSTER™ CS při elektroablaci nebyla prokázána.

- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi.
- Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.

Toto zařízení nepoužívejte:
- Transseptálně u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně nebo se síňovým septem či záplatou.
- Retrográdně u pacientů s náhradou aortální chlopně.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Použijte všechna vhodná opatření k minimalizaci vystavení rentgenovému záření jak u pacientů, tak u klinického personálu. Značná expozice RTG záření může v důsledku intenzity rentgenových paprsků a trvání skiaskopického vyšetřování vyvolat akutní radiační poškození a zvýšené riziko somatických a genetických účinků. Dlouhodobá rizika déletrvající skiaskopie nebyla stanovena. Použití zařízení u předpubertálních dětí a těhotných žen je tedy nutné pečlivé zvážit.
- Katétr WEBSTER™ CS používejte teprve poté, co jste si přečetli celý tento návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Před zavedením nebo vytažením katétru vždy umístěte kolébkovou páku do neutrální polohy, aby se hrot katétru napřímil.
- Při zavádění či vytahování katétru nepoužívejte nadměrnou sílu. S katétrem je nutné manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce.
- Ke sledování postupu katétru do oblasti vyšetřovaného endokardu používejte skiaskopii i elektrogramy, aby nedošlo k poškození cév či srdce.

MANIPULACE SE ZAŘÍZENÍM A STERILIZACE
- **Určeno pouze k jednorázovému použití.**
- **Nesterilizujte.**

Регистратна МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- **Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.**

K poškození katétru může dojít následujícími způsoby:
- sterilizací v autoklávu,
- opakovanou sterilizací,
- vystavením působení organických rozpouštědel,
- ponořením proximální rukojeti nebo konektoru kabelu do kapalin.

Dodržujte datum exspirace „použít do“. Sterilizováno plynným ethylenoxidem.

Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní obal i katétr. Jestliže se zdá, že byl obal nebo katétr poškozen, nepoužívejte jej. Obraťte se na místního zástupce společnosti Biosense Webster.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

ZPŮSOB DODÁNÍ
- V současné době jsou pro katétry WEBSTER™ CS k dispozici zakřivení DF a FJ.
- Příslušné propojovací kabely se dodávají samostatně.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Balení
Katétr WEBSTER™ CS se dodává STERILNÍ (EO). Katétr je pevně uzavřen ve dvoudílném tepelně tvarovaném pouzdru vloženém do utěsněného sáčku z Tyvek-nylonové fólie a celek je umístěn v krabici. Sáček i tepelně tvarované pouzdro jsou sterilní, dokud nedojde k otevření či poškození balení.

Skladování
Katétr WEBSTER™ CS musí být uložen v chladném a suchém místě. Skladovací teplota má být mezi 5 a 25 ºC (41 a 77 ºF).

Skladovatelnost
K ověření data exspirace „Použít do“ vytištěného na štítcích produktu byly provedeny zkoušky produktu i balení. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data exspirace „Použít do“.

POKYNY K POUŽITÍ

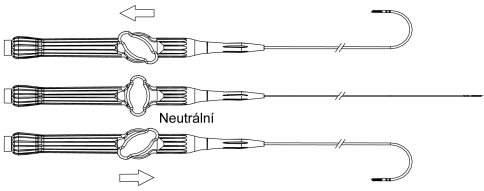
Školení lékařů
Lékaři musí být obeznámeni s technikami a pro kardiologické mapovací postupy musí být řádně vyškoleni. Všechny mapovací výkony se musí provádět v kompletně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Kompatibilní příslušenství: Pro připojení katétru WEBSTER™ CS k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP použijte vhodné kabely příslušenství Biosense Webster a katétr připojte ke kabelu rozhraní.

Manipulace se zařízením a příprava
Před použitím zkontrolujte obal. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřený či poškozený.
Aseptickou technikou vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Katétr pečlivě prohlédněte, zda není porušená elektroda, a zkontrolujte celkový stav.

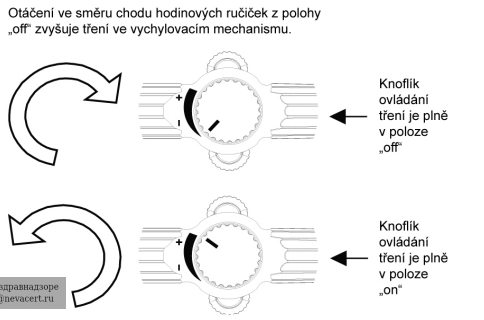
Návod k obsluze

1. Aseptickou technikou vytvořte ve velké centrální žíle cévní vstup a zaveďte katétr.
2. Propojovací kabel připojte k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP a k propojovacímu kabelu připojte katétr.
3. Katétr zasuňte do vyšetřované oblasti endokardu. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte skiaskopii a elektrogramy.
4. K vychýlení hrotu katétru použijte kolébkovou páku (obrázek 1). Při zatažení páky z neutrální polohy zpět se hrot vychýlí podle směru otočení. Velikost vychýlení je úměrná hodnotě otočení páky. Při zatlačení páky vpřed se hrot vychýlí opačným směrem. Hrot napřímíte vrácením kolébkové páky do neutrální polohy.



Obrázek 1

Rukojeť má nastavitelné ovládání tření, jež obsluze umožňuje používat kolébkovou páku a ohýbatelný hrot ve „volném“ stavu nebo nastavit tření tak, že se kolébková páka a zakřivení hrotu v určitém místě zaaretují (obrázek 2). Tento knoflík se nachází na opačné straně kolébkové páky. Po vyjmutí z obalu bude knoflík v poloze „off“, což umožňuje volný pohyb páky a ohýbatelného hrotu. Tření roste otáčením knoflíku ovládání tření doprava, dokud nedosáhne plné polohy „on“.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázek 2

5. Zjistěte, zda jsou elektrody ve stabilním kontaktu s místem určeným k mapování.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti. V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, AV píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, tamponáda, tromby, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA POPISOVANÝ PRODUKT (PRODUKTY) NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ JINÉ ŠKODY NEŽ ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V KONKRÉTNÍM ZÁKONĚ.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEODPOVÍDAJÍ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, JEŽ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a technická data uvedená v tištěných materiálech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době jeho výroby. V žádném případě nejsou vytvořeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS katéter EZ STEER™és Auto ID technológiával

Figyelem! Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

KIZÁRÓLAG EGYETLEN HASZNÁLATRA. NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A WEBSTER™ sinus coronarius diagnosztikai katéter egy irányítható, többelektródás, hajlítható végződésű katéter, a szív elektrofiziológiai feltérképezéséhez. Az eszköz egy 7FR méretű katéter, 115 cm hasznos hosszal. A hajlítható katéter egy nagy csavaró nyomatékú tengelyből és kétirányú hajlítható végződésből áll, ami egy sor, adatrögzítési és stimulálási célokra is alkalmas platina elektródát tartalmaz.

A katéter alapkivitelben fonatolt, két irányban hajlítható véggel, platina elektródákkal és egy 2 mm-es végkúppal rendelkezik. A fonott kétirányú végződés két, egymással 180° szögben álló, egy síkba eső görbületet biztosít. A WEBSTER™ CS katéter-hez jelenleg rendelkezésre álló görbülettípusok a DF és az FJ. A végződés elhajlítása egy billenőkar segítségével vezérelhető. A nagy csavaró nyomatékú nyél lehetővé teszi a görbült katéter síkjának az elforgatását is, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

A katéter elektronikusan törölhető, programozható ROM memóriával (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM) rendelkezik, mely az egyedi katéterazonosító információ tárolására szolgál. Az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer számára hozzáférhető a tárolt információ, így automatikusan felismeri a katétert és az arról tárolt információt.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL. A KATÉTERREL KAPCSOLATOS RENDSZERBEÁLLÍTÁSOKKAL KAPCSOLATBAN LÁSD A CARTO™ EP NAVIGÁCIÓS RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT.

INDIKÁCIÓS KÖR ÉS ALKALMAZÁS

A WEBSTER™ CS diagnosztikai katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai térképezésére való, vagyis csak stimulációra és adatrögzítésre. A katéter alkalmas a sinus coronariusban történő használatra.

ELLENJAVALLATOK

A WEBSTER™ CS diagnosztikai katéter biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták elektromos ablációban.

- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra.
- A szívkatéterezés nem javasolt aktív általános fertőzés esetén.

Ne használja ezt az eszközt a következő esetekben:

- transszeptális eljárásban, szívpitvar véralvadékos, mixómás, pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél,
- ellentétes (retrográd aorta) irányú bevezetésre, szívbillentyű cserén átesett betegeknél.

FIGYELEMFELHÍVÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tegye meg a megfelelő intézkedéseket úgy a betegek, mint a klinikai személyzet röntgensugár behatásának minimálisra csökkentéséhez! A jelentős röntgensugár behatás akut sugárártalmat okozhat, valamint fokozhatja a szomatikus vagy genetikai károsodás kockázatát a röntgensugár erőssége és a röntgenfelvétel időtartama függvényében. Még nem állapították meg az elnyújtott röntgenátvilágítás hosszú távú kockázatát. Ezért alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát serdületlen gyermekek és terhes asszonyok esetén.
- Ne kísérelje meg a WEBSTER™ CS katéter működtetését, amíg a vonatkozó használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- A katéter behelyezése vagy kivétele előtt mindig húzza vissza a billenőkart, hogy a katéter csúcsa kiegyenesedjen!
- Ne használjon túlzott erőt a katéter előre mozgatásához vagy visszahúzásához! A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot.
- Röntgenátvilágítás és elektrogramok együttes használatával figyelje a [illegible] használását a vizsgálandó szívbelhártya területére, hogy elkerülje az érrendszeri vagy szívkárosodást!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neokoert.ru info@neokoert.ru

KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS

- **Kizárólag egyetlen használatra.**
- **Ne sterilizálja.**
- **Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.**

A katéter megsérülhet a következőktől:

- kezelés autoklávban
- újrasterilezés
- szerves oldószerek behatása
- a proximális fogantyú vagy a kábelcsatlakozó bemerítése folyadékokba

Tartsa be a felhasználhatóság dátumát! Etilénoxid gázban sterilizálva.

Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert! Ha a csomagolás vagy a katéter sérültnek tűnik, ne használja fel! Lépjen kapcsolatba a helyi Biosense Webster képviselővel.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

A SZÁLLÍTÁS MÓDJA

- A WEBSTER™ CS katéterekhez rendelkezésre álló görbülettípusok többek között a DF és az FJ.
- A megfelelő interfész kábelek külön kaphatóak.

Csomagolás

Az WEBSTER™ CS katéter STERILEN (EO) kapható. A katéter két részből álló thermoform tálcában rögzítve, Tyvek/nejlon filmtasakba helyezve, lezárva, dobozban kerül forgalomba. Mind a tasak, mind a thermoform tálca steril, kivéve, ha a csomagolás megsérült, vagy felbontották.

Tárolás

A WEBSTER™ CS katétert száraz, hűvös helyen kell tárolni. A tárolási hőmérsékletnek 5 °C és 25 °C (41 °F és 77 °F) között kell lennie.

Eltarthatóság

A terméket és a csomagolást vizsgálatnak vetették alá termékcímkére nyomtatott "Felhasználható:" időpont megerősítésére. NE HASZNÁLJA a "Felhasználható:" időpont után!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Orvosi képzés

Az orvosoknak ismerniük kell a technikákat, és megfelelően képzettnek kell lenniük a szív térképezési eljárásokban. Valamennyi térképezési eljárást teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban kell elvégezni.

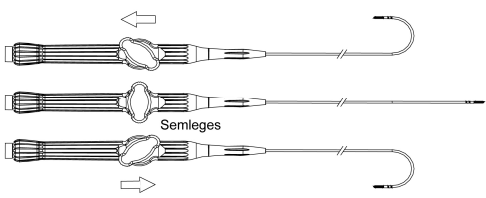
Kompatibilis tartozékok: A megfelelő Biosense Webster kiegészítőkábelek segítségével csatlakoztassa a WEBSTER™ CS katétert a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg interfész egységéhez és csatlakoztassa a katétert az interfész kábelhez.

Kezelés és előkészítés

Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást! Ne használja, ha nyitott vagy sérült!
Alkalmazzon aszeptikus technikát, vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre! Gondosan vizsgálja meg a katéter elektródájának sértetlenségét és általános állapotát!

Kezelési útmutató

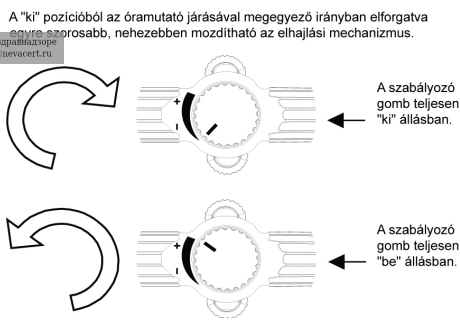
1. Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
2. Csatlakoztassa az interfész kábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg interfész egységéhez és csatlakoztassa a katétert az interfész kábelhez.
3. Mozgassa előre a katétert a vizsgálandó szívbelhártya területére. A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat!
4. A billenőkar segítségével hajlítsa el a katéter végződését (1. ábra). Ha a kart a semleges pozícióhoz képes hátrahúzza, a végződés az elfordítás iránya szerint fog elhajolni. Az elhajlás foka a kar elforgatásával arányos. Ha a kart a semleges pozícióhoz képes előre tolja, a végződés az ellenkező irányba hajlik el. A végződés kiegyenesítéséhez állítsa vissza a billenőkart a semleges pozícióba!



1. ábra

A nyél lehetővé teszi billenőkar lazítását vagy szorítását, így a felhasználó igény szerint "szabadon" mozgathatja a billenőkart a végződés elhajlítására, vagy rögzítheti a kart és így az elhajlás fokát (2. ábra). A gomb a billenőkar ellenkező oldalán található. Kicsomagoláskor a gomb "ki" állásban van, mely a kar és az elhajlítható végződés szabad mozgását engedélyezi. A szabályozó gomb óramutató járásával megegyező irányban történő, egészen a "be" pozíció teljes eléréséig történő elfordításával egyre nehezebb lesz a billenőkar mozdítása.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. ábra

5. Állapítsa meg, hogy az elektródák stabilan érintkeznek-e a térképezni kívánt hellyel.

MELLÉKHATÁSOK

Számos olyan komoly, káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint a tüdőembólia, a szívizom elhalás, a löket, a szívtamponád és a halál. A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, trombózis, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, tromboembólia, vasovagalis reakciók, szívperforáció, tamponád, vérrögök, légembólia, aritmiák, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

GARANCIAFELELŐSSÉG KIZÁRÁSA ÉS KÖTELEZETTSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT.

A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

AZ ELŐZŐEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL, A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY ANNAK TÁRS VÁLLALATAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A EGYSZERI HASZNÁLATRA FELCÍMKÉZETT TERMÉK ISMÉTELT VAGY AZ ALKALMAZHATÓ TÖRVÉNY ÁLTAL TILTOTT ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ SEMMILYEN SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYKÉNT ADÓDÓ VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁROSODÁSÉRT.

A Biosense Webster, Inc. nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem foghatók fel a leírt termék garanciájának.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Katéter WEBSTER™ CS s technológiou EZ STEER™a Auto ID

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

OPIS ZARIADENIA
Katéter WEBSTER™ určený na použitie v koronárnom síne (CS) je ovládateľný, viacelektródový katéter s vychýliteľným hrotom na uľahčenie elektrofyziologického mapovania srdca. Využiteľná dĺžka katétra veľkosti 7FR je 115 cm. Katéter je vybavený hriadeľom s veľkým krútiacim momentom s hrotom vychýliteľným v dvoch smeroch, na ktorom sa nachádza pole platinových elektród použiteľné na stimuláciu a záznam.

K štandardným prvkom tohto katétra patrí ovládateľná hrotová časť, ktorú možno vychýliť v dvoch smeroch, s poľom desiatich platinových elektród vrátane 2 mm hlavice hrotu. Ovládateľný hrot môže používateľ vychýliť v jednej rovine do dvoch protiľahlých zakrivení v rozpätí 180°. V súčasnosti sú pre katéter WEBSTER™ CS k dispozícii zakrivenia DF a FJ. Na ovládanie hrotu sa používa ovládacia páčka. Hriadeľ s veľkým krútiacim momentom umožňuje otáčať rovinu zakriveného hrotu a presne umiestniť hrot katétra do požadovanej polohy.

Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektricky vymazateľná programovateľná pamäť určená na čítanie) využívanou na uloženie špecifických informácií umožňujúcich identifikáciu katétra. Navigačné systémy CARTO™ EP vybavené technológiou Auto ID majú prístup k uloženým informáciám a automaticky rozpoznávajú informácie o katétri.

Katéter sa pripája k navigačným systémom CARTO™ EP vybaveným technológiou Auto ID pomocou prepojovacích káblov s príslušnými konektormi.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM. ĎALŠIE INFORMÁCIE O NASTAVENIACH SYSTÉMU SÚVISIACICH S KATÉTROM NÁJDETE V POUŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE A POUŽITIE
Katéter WEBSTER™ CS je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr; t. j. na simuláciu alebo len na záznam. Katéter je určený na použitie v koronárnom sínuse.

KONTRAINDIKÁCIE
Bezpečnosť a efektívnosť katétra WEBSTER™ CS pri elektrickej ablácii nebola preukázaná.

- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami.
- Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

Toto zariadenie nepoužívajte:
- prostredníctvom transseptálneho prístupu v prípade pacientov s trombusom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s medzipredsieňovými prepážkami,
- prostredníctvom retrográdneho prístupu v prípade pacientov s umelou aortálnou chlopňou.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Podniknite všetky potrebné opatrenia na obmedzenie pôsobenia röntgenových lúčov na pacientov a ošetrujúci personál. Rozsiahlejšie pôsobenie röntgenového žiarenia môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a zvýšiť riziko somatických a genetických účinkov v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a trvania fluoroskopického zobrazovania. Dlhodobé riziká dlho trvajúcej fluoroskopie neboli preukázané. Preto sa musí dôkladne zvážiť použitie tohto zariadenia v prípade detí v predpubertálnom veku a tehotných žien.
- Nepoužívajte katéter WEBSTER™ CS skôr, ako si dôkladne prečítate a pochopíte príslušný návod na použitie.
- Proximálnu rukoväť ani káble neponárajte do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Pred zavedením alebo vytiahnutím katétra vždy umiestnite ovládaciu páčku do neutrálnej polohy, aby sa hrot katétra vyrovnal.
- Pri zavádzaní a vyberaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde.
- Posúvanie katétra do vyšetrovanej oblasti endokardia vždy monitorujte fluoroskopicky alebo pomocou elektrogramov. Predídete poškodeniu ciev alebo srdca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo.ru

STERILIZÁCIA
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Nesterilizujte.**
- **Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.**

Katéter sa môže poškodiť:
- v autokláve,
- opakovanou sterilizáciou,
- pôsobením organických rozpúšťadiel,
- ponorením proximálnej rukoväte alebo káblového konektora do tekutín.

Dodržiavajte dátum exspirácie („Použiť do“). Sterilizované etylénoxidom.

Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra. Katéter nepoužívajte, ak zistíte poškodenie balenia alebo katétra. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Biosense Webster.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

SPÔSOB DODÁVKY

- Pre katétre WEBSTER™ CS sú k dispozícii zakrivenia DF a FJ.
- Vhodné prepojovacie káble sa dodávajú samostatne.

Balenie

Katéter WEBSTER™ CS sa dodáva v STERILNOM STAVE (sterilizovaný etylénoxidom). Katéter je bezpečne umiestnený v dvojdielnom lisovanom podnose a vložený do puzdra z fólie značky Tyvek alebo nylonovej fólie, utesnený a vložený do škatule. Ak balenie nie je poškodené alebo otvorené, puzdro aj lisovaný podnos sú sterilné.

Skladovanie

Katéter WEBSTER™ CS sa musí skladovať na chladnom a suchom mieste. Skladujte pri teplote od 5 do 25 ºC (41 až 77 ºF).

Skladovateľnosť

Dátum exspirácie („Použiť do“) uvedený na označeniach výrobku bol potvrdený testovaním výrobku i balenia. NEPOUŽÍVAJTE po dátume exspirácie („Použiť do“).

POKYNY NA POUŽITIE

Príprava lekára

Lekári musia byť vyškolení a zoznámení s technikou kardiologických mapovacích zákrokov. Všetky mapovacie zákroky sa musia vykonávať v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

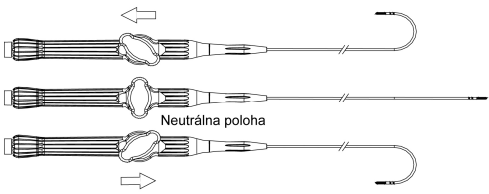
Kompatibilné príslušenstvo: Na pripojenie katétra WEBSTER™ CS k jednotke pacientského rozhrania príslušného navigačného systému CARTO™ EP a pripojenie katétra k prepojovaciemu káblu použite vhodné káble dodávané spoločnosťou Biosense Webster.

Manipulácia a príprava

Pred použitím skontrolujte balenie. Katéter nepoužite, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
Pri vyberaní katétra z balenia a umiestňovaní na sterilnú pracovnú plochu používajte aseptický postup. Starostlivo skontrolujte neporušenosť elektródy a celkový stav katétra.

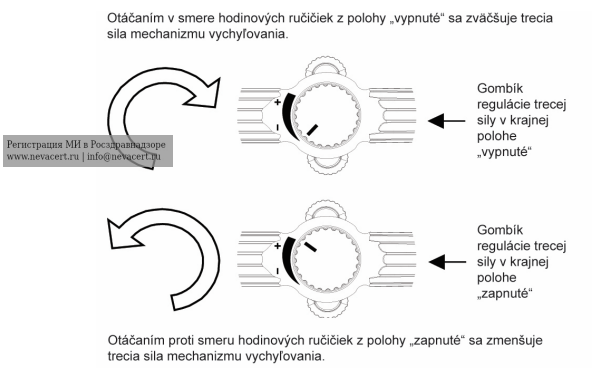
Návod na použitie

1. Aseptickou technikou vytvorte cievny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zaveďte katéter.
2. Zapojte spojovací kábel do jednotky rozhrania pacienta príslušného navigačného systému CARTO™ EP a k spojovaciemu káblu pripojte katéter.
3. Zaveďte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie dosiahnete pomocou fluoroskopie a elektrogramov.
4. Na vychýlenie hrotu katétra používajte ovládaciu páčku (obrázok 1). Keď páčku potiahnete z neutrálnej polohy smerom dozadu, hrot sa vychyľuje podľa smeru otáčania. Rozsah vychýlenia je úmerný rozsahu otočenia páčky. Keď páčku potlačíte smerom dopredu, hrot sa vychýli v opačnom smere. Ak chcete hrot vyrovnať, vráťte ovládaciu páčku naspäť do neutrálnej polohy.



Obrázok 1

Rukoväť je vybavená nastaviteľným ovládacím prvkom na reguláciu trecej sily, ktorý umožňuje operátorovi používať ovládaciu páčku a vychyľovať hrot bez pôsobenia trecej sily alebo pomocou trecej sily nastaviť polohu, v ktorej bude ovládacia páčka a oblúk hrotu zaistený na mieste (obrázok 2). Ovládací prvok je umiestený na opačnej strane ovládacej páčky. Po vybalení je ovládací prvok v polohe „vypnuté“. Toto nastavenie umožňuje najvoľnejší pohyb páčky a vychyľovanie hrotu. Trecia sila sa zvyšuje otáčaním ovládacieho prvku na reguláciu trecej sily v smere hodinových ručičiek, kým sa nedosiahne krajná poloha „zapnuté“.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázok 2

5. Zistite, či je elektróda v stabilnom kontakte v mieste plánovanej ablácie.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiaducich účinkov spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, fistula AV, pseudoaneurizmy, tromboembólie, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchová embólia, arytmie, poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ANI IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL.

SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ ANI INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS kateter z EZ STEER™in Auto ID Tehnologija

Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.

OPIS NAPRAVE

Diagnostični koronarni sinusni kateter WEBSTER™ je vodljiv kateter z več elektrodami in upogljivo konico, zasnovano za lažje elektrofiziološko kartiranje srca. Naprava je 7FR kateter z 115 cm uporabne dolžine. Kateter ima visok vrtilni moment z delom dvosmerne upogljive konice, na kateri je razvrščena vrsta platinastih elektrod, ki Se uporabljajo za stimulacijo in snemanje.

Standardne lastnosti tega katetra zajemajo del s pleteno dvosmerno upogljivo konico z naborom elektrod in 2-mm tip konico. Pletena dvosmerna konica omogoča uporabniku uporabo dveh 180° nasprotni si enojni krivulji v isti ravni. Trenutno so na voljo krivulje za kateter WEBSTER™ CS vključujejo DF in FJ. Za upogibanje konice se uporablja drsni gumb. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti konice, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno področje.

Kateter je opremljen z elektronsko izbrisljivimim programirljivimim bralnim spominom (Electronically Erasable Programable Read Only Memory - EEPROM), ki se uporablja za edinstvene informacije za identifikacijo katetra. CARTO™ EP navigacijski sistemi, opremljeni s tehnologijo Auto ID, lahko dostopajo do shranjenih informacij in samodejno prepoznajo informacije katetra.

Kateter se z vmesniškim kablom in ustreznimi konektorji poveže na navigacijski sistem CARTO™ EP, ki je opremljen s tehnologijo Auto ID.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM. ZA PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA V ZVEZI S KATETROM PREBERITE USTREZNA NAVODILA NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™ EP.

INDIKACIJE IN UPORABA

Kateter WEBSTER™ CS je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje. Kateter je zasnovan za uporabo v koronarnih sinusih.

KONTRAINDIKACIJE

Varnost in učinkovitost diagnostičnega katetra WEBSTER™ CS pri električni ablaciji ni bila izkazana.

- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra.
- Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

Naprave ne uporabljajte:

- med transseptalnim pristopom pri bolnikih z levim atrijskim trombusom ali miksomom, kot tudi pri tistih z interatrijsko umetno zaklopko ali zaplato.
- z uporabo retrogradnega pristopa pri bolnikih z zamenjano zaklopko aorte.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite vse možne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti bolnikov in kliničnega osebja RTG žarkom. Večja izpostavljenost RTG sevanju lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje somatskih in genetskih okvar zaradi moči RTG žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja. Dolgoročna tveganja pri dolgotrajni fluoroskopiji niso bila ugotovljena. Zaradi tega je treba uporabo tega katetra pri otrocih pred puberteto in nosečnicah zelo skrbno pretehtati.
- Ne skušajte začeti delati z diagnostičnim katetrom WEBSTER™ CS, dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Preden kateter uvedete ali izvlečete, morate drsni gumb vedno postaviti v nevtralno lego in tako zravnati konico katetra.
- Ne uporabljajte prevelike sile pri vstavljanju in odstranjevanju katetra. S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam srca, perforaciji ali tamponadi.
- S pomočjo fluoroskopije in elektrograma spremljajte vstavljanje katetra v preiskovano endokardno področje, da se izognete poškodbam ožilja ali srca.

ROKOVANJE IN STERILIZACIJA

- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne sterilizirajte.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevakhta.ru/info/medicalregistry

Sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Do poškodbe katetra lahko pride zaradi:

- avtoklaviranja
- ponovne sterilizacije
- izpostavljenosti organskim topilom
- potopitve osrednjega ročaja ali konektorja kabla v tekočino

Upoštevajte „Rok uporabe“. Sterilizirano z etilenoksidnim plinom.

Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati. Če kažejo embalaža ali kateter znake poškodb, jih ne uporabljajte. Stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom za Biosense Webster.

ODSTRANJEVANJE

Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

NAČIN DOBAVE

- Krivulje za kateter WEBSTER™ CS, ki so na voljo, vključujejo DF in FJ.
- Ustrezni vmesniški kabli se dobavijo posebej.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pakiranje
Kateter WEBSTER™ CS se dobavi STERILEN (EO). Kateter je zavarovan z dvodelnim pladnjem iz termoforma in nameščen v torbico iz Tyvek/najlonskega filma, zapečaten in nameščen v škatlo. Torbica in pladenj iz termoforma sta sterilna, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

Shranjevanje
CS kateter WEBSTER™ mora biti shranjen na suhem in hladnem mestu. Temperatura shranjevanja naj bo med 5 º in 25 ºC (41 º in 77 ºF).

Rok uporabnosti
V podporo datumu uporabnosti, natisnjenemu na etiketi proizvoda, so bili izvedeni preskusi proizvoda in embalaže. NE UPORABLJAJTE po datumu roka uporabnosti.

NAVODILA ZA UPORABO

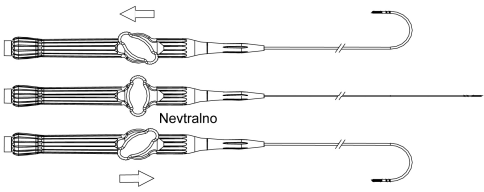
Usposabljanje zdravnikov
Zdravniki morajo biti ustrezno usposobljeni za tehnike postopkov srčnega kartiranja. Vsi postopki kartiranja morajo biti izvedeni v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.

Združljiva oprema: Uporabite ustrezne kable Biosense Webster za povezavo CS katetra WEBSTER™ na bolnikovo vmesniško enoto ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in povežite kateter z vmesniškim kablom.

Rokovanje in priprava
Pred uporabo preglejte embalažo. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
Z aseptično tehniko vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Natančno preglejte splošno stanje katetra in elektrod.

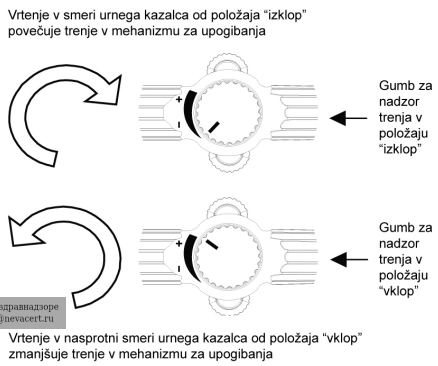
Navodila za uporabo

1. Z uporabo aseptične tehnike pripravite pristopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
2. Povežite kabel vmesnika z vmesniško enoto za bolnika ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in kateter povežite s kablom vmesnika.
3. S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom.
4. Uporabite drsno ročico za upogibanje konice katetra (Slika 1). Ko ročico potegnete nazaj iz nevtralnega, se konica upogne odvisno od smeri rotacije. Količina odmika je odvisna od rotacije ročice. Ko ročico potisnemo naprej, se konica odkloni v nasprotni smeri. Za izravnanje konice vrnite drsno ročico v nevtralno lego.



Slika 1.

Ročaj ima nastavljiv nadzor trenja, ki operaterju dopušča, da uporablja drsno ročico in upogibljivo konico v "prostem" stanju ali da prilagodi trenje tako, da sta drsna ročica in krivina konice "zaklenjeni" v določeni legi (Slika 2). Ta gumb se nahaja na nasprotni strani drsne ročice. Ko kateter vzamete iz embalaže, bo gumb v "izključeni" legi, ki omogoča povsem prosto gibanje ročice in upogibanja konice. Količina trenja se povečuje, ko gumb za kontrolo trenja vrtite v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete položaja "vklop".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slika 2.

5. Prepričajte se, da so elektrode v stabilnem stiku z nameravanim mestom kartiranja.

STRANSKI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt. V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, tamponada, trombi, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(IZDELKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DEFINIRANO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI; TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA TAKO NA SPLOŠNO UPORABNOST, KOT TUDI NA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE.

BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA POD NOBENIM POGOJEM NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, V KOLIKOR TO S KAKŠNIM POSEBNIM ZAKONOM NI IZRECNO DOLOČENO.

BREZ OMEJEVANJE PREJ OMENJENEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI HČERINSKA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI NASTANE KOT POSLEDICA PONOVNE UPORABE USTREZNO OZNAČENEGA (OZNAČENIH) IZDELKA (IZDELKOV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI IZDELKA (IZDELKOV), KATEREGA (KATERIH) PONOVNA UPORABA JE ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in specifikacije, ki se pojavljajo v tiskovinah podjetja Biosense Webster, Inc., vključno s to publikacijo, so samo v informativne namene in za splošen opis izdelka v času njegove izdelave, niso pa napisani ali priloženi kot garancija za predpisani izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

КАТЕТЪР WEBSTER™ CS с EZ STEER™ и технология Auto ID

Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекаря.

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО

Катетърът WEBSTER™ за коронарния синус представлява управляем, многоелектроден катетър с насочващ се връх, предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Приспособлението е 7FR катетър с използваема дължина 115 см. Катетърът има ос с висока способност за усукване, с насочваща се в две посоки зона с връх, съдържаща многобройни платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и запис.

Стандартните характеристики на този катетър включват насочваща се в две посоки зона с връх с вградена нишка и с поредица платинени електроди, която съдържа 2-милиметрова върхова част. Насочващият се в две посоки връх с вградена нишка осигурява на потребителя две извивки в една и съща плоскост, разположени на 180° една от друга. Наличните към този момент извивки за Катетът WEBSTER™ CS включват DF и FJ. За насочване на върха се използва лост. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът е снабден с памет само за четене, която може да се изтрива и програмира електронно (EEPROM), и се използва за съхраняване на уникална информация за идентификация на катетъра. Системите за навигация CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID, могат да имат достъп до съхраняваната информация и автоматично да разпознават информацията за катетъра.

Катетърът има интерфейс за навигационните системи CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID чрез кабели за интерфейс с подходящите съединители.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ПОДРОБНОСТИ ЗА НАСТРОЙКИТЕ НА СИСТЕМАТА CARTO™ EP ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ВИЖТЕ СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА НАВИГАЦИОННАТА СИСТЕМА.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Катетърът WEBSTER™ CS е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис. Катетърът е предназначен за употреба в коронарния синус.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетърът WEBSTER™ CS не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация.

- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с протетични сърдечни клапи.
- Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

Не използвайте това приспособление:

- Чрез транссептален достъп при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв;
- Чрез ретрограден достъп при пациенти с подменена аортна клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Вземете всички мерки за свеждане до минимум на излагането на рентгеново облъчване както на пациентите, така и на персонала. Значителното излагане на рентгеново облъчване може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Дългосрочните рискове на флуороскопията с прекомерна продължителност не са изяснени. Ето защо е необходимо използването на приспособлението при деца в предпубертетна възраст и при бременни жени да се обмисли внимателно.
- Не предприемайте опити за използване на катетъра WEBSTER™ CS преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Поставяйте лоста винаги в неутрална позиция, за да се изправи върхът преди въвеждането или изваждането му.
- Не прилагайте прекомерна сила за придвижване на катетъра или за изваждането му. За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно.
- С цел да се избегне увреждане на съдове или на сърцето, използвайте както флуороскопия, така и електрограми за проследяване на придвижването на катетъра към изследваната зона на ендокарда.

Регистрация МЦД Българинадзор
www.nevacert.bg | info@nevacert.bg

РАБОТА С КАТЕТЪРА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- **Само за еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира.**
- **Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.**

Повреждане на катетъра може да се получи вследствие на:

- стерилизация в автоклав
- повторна стерилизация
- контакт с органични разтворители
- потапяне в течност на проксималната дръжка или на съединителя за кабели

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Следете датата на “Срок на годност”. Стерилизиран с газ етиленов оксид.

Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно. Не използвайте катетъра, ако той или опаковката изглеждат повредени. Свържете се с местния представител на Biosense Webster.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА КАТЕТЪРЪТ

- Наличните извивки за катетъра WEBSTER™ CS включват DF и FJ.
- Подходящи кабели за интерфейс се предлагат отделно.

Опаковка

Катетърът WEBSTER™ CS се предлага СТЕРИЛЕН (EO). Катетърът е закрепен в двуслойна термофорна поставка и е разположен в пакет с покритие от Tyvek/найлон, запечатан и поставен в кутия. Както пакетът, така и термофорната поставка са стерилни, освен в случай, че опаковката е повредена или отворена.

Съхранение

Катетърът WEBSTER™ CS трябва да се съхранява на хладно и сухо място. Температурата за съхранение трябва да е между 5º и 25ºC (41º и 77ºF).

Срок на годност

С цел потвърждаване на отбелязаната върху етикетите на продукта дата на "Срок на годност", е извършено тестване на продукта и на опаковката. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА след датата, отбелязана като “Срок на годност”.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на лекаря

Лекарите трябва да са запознати с техниките и да бъдат подходящо обучени в областта на процедурите за сърдечно картографиране. Всички процедури за картографиране трябва да бъдат извършвани в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.

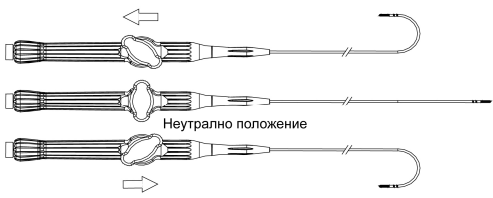
Съвместими принадлежности: Използвайте подходящи аксесоарни кабели на Biosense Webster за свързване на катетъра WEBSTER™ CS към модула за интерфейс към пациента на съответната навигационна система CARTO™ EP и свържете катетъра с кабела за интерфейс.

Работа с катетъра и подготовка

Преди употреба огледайте опаковката. Не използвайте приспособлението, ако тя е отворена или повредена. Прилагайки асептична техника, извадете катетъра от опаковката му и го поставете в стерилна работна зона. Внимателно проверете целостта на електродите и общото състояние на катетъра.

Указания за работа

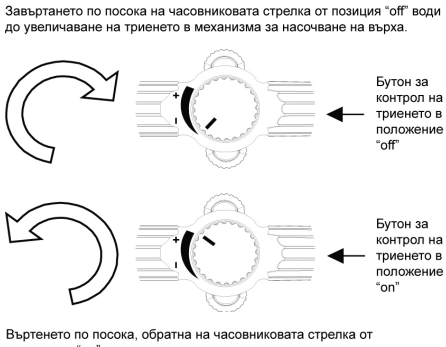
1. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
2. Свържете кабела за интерфейс към модула за интерфейс към пациента на навигационната система CARTO™ EP, след това свържете и катетъра към кабела за интерфейс.
3. Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми.
4. Използвайте лоста за насочване на върха на катетъра (Фигура 1). При изтегляне на лоста назад от неутралното положение, върхът ще се отклони съответно към посоката на ротацията. Степента на отклоняване зависи от степента на ротация на лоста. При придвижване на лоста напред, върхът ще се отклони в обратната посока. За да изправите върха, върнете лоста в неутрално положение.



Фигура 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подходящата има регулируем контрол на триенето, който позволява на лекаря да използва лоста и насочващия се връх в “свободно” състояние или да регулира триенето до момента на “заключване” в дадена позиция на лоста и извивката на върха (Фигура 2). Този бутон е разположен на страната, срещуположна на лоста. При изваждане от опаковката бутонът ще бъде в позиция “off” (изключено), която позволява свободно движение на лоста и насочване на върха. Степента на триене се увеличава при завъртане на бутона за контрол на триенето по посока на часовниковата стрелка до достигането му в положение “on”.



Фигура 2

5. Проверете дали електродите са в стабилен контакт с желаната за картографиране част от ендокарда.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечната катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, тампонада, тромби, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Cateter WEBSTER™ CS cu tehnologie EZ STEER™şi Auto ID

Atenţie: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. A NU SE RESTERILIZA.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Cateterul WEBSTER™ pentru sinusul coronar este un cateter direcţionabil, multielectrod, cu vârf deflectabil, destinat să faciliteze cartografierea electrofiziologică a inimii. Dispozitivul este un cateter de 7F cu o lungime utilizabilă de 115 cm. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsionare, cu secţiune pentru vârful deflectabil bidirecţional care conţine o matrice de electrozi de platină ce se pot utiliza în scopuri de stimulare şi înregistrare.

Caracteristicile standard ale acestui cateter includ o secţiune împletită pentru vârful detectabil bidirecţional cu o matrice de electrozi de platină ce include o calotă a vârfului de 2 mm. Vârful împletit bidirecţional îi asigură utilizatorului două curburi coplanare opuse cu 180°. În prezent, curburile disponibile pentru cateterul WEBSTER™ CS includ DF şi FJ. Pentru flexarea vârfului se utilizează un braţ oscilant. Tija de înaltă torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul este echipat cu memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemul de navigare CARTO™ EP echipat cu tehnologia Auto ID poate accesa datele stocate şi poate recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

Cateterul interfaţează cu sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE. CONSULTAŢI MANUALUL DE UTILIZARE A SISTEMULUI DE NAVIGARE CARTO™ EP CORESPUNZĂTOR PENTRU DETALII PRIVIND REGLAJELE DE SISTEM REFERITOARE LA CATETER.

INDICAŢII ŞI UTILIZARE
Cateterul WEBSTER™ CS este indicat pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare. Cateterul este destinat utilizării în sinusul coronar.

CONTRAINDICAŢII
Cateterul WEBSTER™ CS nu s-a dovedit un dispozitiv sigur şi eficient pentru ablaţiunea electrică.

- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice.
- Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

Nu utilizaţi acest dispozitiv:
- În metoda transseptală la pacienţii cu trombus sau mixom atrial stâng, sau cu diafragmă sau patch interatrial.
- În metoda retrogradă la pacienţii la care a fost înlocuită valva aortică.

AVERTIZĂRI ŞI PRECAUŢII
- Luaţi toate măsurile corespunzătoare pentru a minimiza expunerea la raze X atât a pacienţilor, cât şi a personalului clinic. Expunerea la niveluri semnificative de raze X poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate razelor X cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imaginii fluoroscopice. Riscurile pe termen lung ale fluoroscopiei prelungite nu au fost încă stabilite. Ca atare, trebuie să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării dispozitivului la copii aflaţi la vârsta pre-pubertăţii şi la femeile gravide.
- Nu încercaţi să utilizaţi cateterul WEBSTER™ CS înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin instrucţiunile de utilizare aplicabile.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Plasaţi întotdeauna braţul oscilant în poziţia neutră pentru a îndrepta vârful cateterului înainte de introducerea sau de retragerea acestuia.
- Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului. Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada.
- Utilizaţi atât fluoroscopia cât şi electrogramele pentru a monitoriza avansul cateterului către zona endocardului supusă investigaţiei, în scopul evitării producerii de leziuni vasculare sau cardiace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MANIPULARE ŞI STERILIZARE
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **A nu se resteriliza.**
- **Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.**

Deteriorarea cateterului se poate produce datorită:
- tratării în autoclavă
- resterilizării
- expunerii la solvenţi organici
- scufundării mânerului proximal sau conectorului de cablu în fluide

Respectaţi data „Valabil până la". Sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.

Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare. În cazul în care ambalajul sau cateterul prezintă semne de deteriorare, nu utilizaţi cateterul. Contactaţi reprezentantul Biosense Webster local.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

CUM SE LIVREAZĂ

- Curburile disponibile pentru cateterele WEBSTER™ CS includ DF şi FJ.
- Cablurile de interfaţă corespunzătoare se livrează separat.

Ambalarea

Cateterul WEBSTER™ CS se livrează STERIL (OXID DE ETILENĂ). Cateterul este fixat într-o tavă termoformă compusă din două bucăţi şi este amplasat într-o pungă peliculară din Tyvek/Nylon, etanşată şi pusă într-o cutie. Atât punga, cât şi tava termoformă sunt sterile, cu excepţia cazurilor în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Depozitarea

Cateterul WEBSTER™ CS trebuie depozitat într-un loc uscat şi răcoros. Tempe-ratura de depozitare trebuie să fie cuprinsă între 5º şi 25ºC (între 41º şi 77ºF).

Durata de valabilitate

A fost realizată testarea produsului şi a ambalajului pentru a verifica data „Valabil până la" tipărită pe etichetele produsului. NU UTILIZAŢI după data „Valabil până la".

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

Instruirea medicului

Medicii trebuie să fie familiarizaţi cu tehnicile şi trebuie să fie instruiţi corespunzător pentru procedurile de cartografiere cardiacă. Toate procedurile de cartografiere trebuie efectuate într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

Accesorii compatibile: Utilizaţi cablurile accesorii Biosense Webster corespunzătoare pentru conectarea cateterului WEBSTER™ CS la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.

Manipulare şi pregătire

Înainte de utilizare, inspectaţi ambalajul. Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Utilizând tehnica aseptică, scoateţi cateterul din ambalaj şi puneţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Inspectaţi cu atenţie cateterul pentru a verifica integritatea electrozilor şi starea generală.

Instrucţiuni de operare

1. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
2. Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.
3. Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG.
4. Utilizaţi braţul oscilant pentru a flexa vârful cateterului (Figura 1). Atunci când braţul oscilant este tras înapoi din poziţia neutră, vârful va fi flexat în raport cu direcţia de rotaţie. Valoarea de flexare este relativă la valoarea rotaţiei braţului. Atunci când braţul este împins înainte, vârful va fi flexat în direcţia opusă. Pentru a îndrepta vârful, readuceţi braţul oscilant în poziţia neutră.

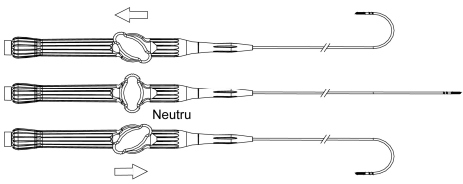
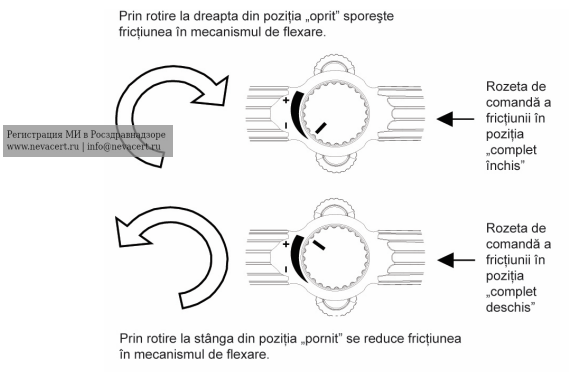


Figura 1

Mânerul are un control de fricţiune reglabil care permite operatorului să utilizeze braţul oscilant şi să flexeze vârful în stare liberă sau să regleze frecarea până când braţul oscilant şi curbura vârfului se blochează în poziţia dorită (Figura 2). Acest buton este amplasat în partea opusă a braţului oscilant. Când dispozitivul este scos din ambalaj, rozeta va fi în poziţia „oprit", care permite mişcarea liberă a braţului şi vârfului flexibil. Valoarea de frecare creşte pe măsură ce butonul pentru controlul frecării este rotit în sens orar până când atinge poziţia „pornit" complet.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 2

5. Verificaţi că electrozii realizează un contact stabil cu locul de cartografiere dorit.

Reacţii adverse

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, tamponada, tromburile, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP.

ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ, SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ, FOLOSINŢĂ, SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ, DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS kateeter koos EZ STEER™'I ja Auto ID tehnoloogiaga

Hoiatus! Föderaalseadus (USA-s) piirab selle seadme müügi või tellimise arsti poolt.

ÜKSNES ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE.

SEADME KIRJELDUS
WEBSTER™ pärgurke kateeter on juhitav, multielektroodkateeter koos kõrvalejuhitava tipuga, mis on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Seadeldis on 7FR kateeter kasuliku pikkusega 115 cm. Kateetril on suure pöördemomendiga võll ning kateetri plaatinast elektroodide kimbust koosnevat kahesuunalist juhitavat tipmist osa võib kasutada nii stimulatsioonil kui ka salvestusel.

Antud kateetri tüüpomaduste hulka kuulub punutud kahesuunaline kõrvalejuhitava tipu sektsioon koos plaatinast elektroodide kimbuga, mis sisaldab 2 mm tipu kuplit. Punutud kahesuunaline tipp annab kasutajale ühe tasapinna kaare asemel kaks 180° kaart. Käesoleval hetkel on kasutatavad WEBSTER™ CS kateetri kaared DF ja FJ. Tipu kõrvale kallutamiseks kasutatakse nookurhooba. Suure väändemomendiga võll võimaldab kõverdatud otsa tasandit pöörata, mis hõlbustab täpset kateetri otsa positsioneerimist soovitud alasse.

Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainuomase kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemid pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Kateeter liidestub CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate konnektoritega liideskaablite abil.

LIIDESTUSKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT. VAADAKE CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIT ÜKSIKASJALIKE KATEETRI SÜSTEEMI SEADISTUSTE OSAS.

NÄIDUSTUSED JA KASUTAMINE
WEBSTER™ CS kateeter on mõeldud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, s.t üksnes stimulatsioonil ja salvestusel. Kateeter on mõeldud kasutamiseks pärgurkes.

VASTUNÄIDUSTUSED
WEBSTER™ CS kateeter pole osutunud ohutuks ja tõhusaks elektrilisel ablatsioonil.

- Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide ravis.
- Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

Ärge seda seadet kasutage:
- transseptaalselt, kui patsiendil on vasak atriaalne tromb või müksoom, samuti interatriaalse ava või paikamise korral;
- retrograadselt, kui patsiendile on tehtud aordiklapi vahetus.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
- Võtke tarvitusele kõik asjakohased meetmed, et viia nii patsiendi kui ka haiglapersonali röntgenkiirituse oht miinimumini. Märkimisväärne röntgenkiiritus võib põhjustada akuutse radiatsioonitrauma, kuid doosiga on seotud ka somaatiliste- ja geneetiliste tagajärgede risk, mis on tingitud fluoroskoopülesvõtte röntgenkiire intensiivsusest. Pole täheldatud protraktse fluoroskoopia pikaajalisi riske. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas antud seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel ja rasedatel on õigustatud.
- WEBSTER™ CS kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevat kasutusjuhendit läbi lugemata ja seda mõistmata.
- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Asetage kateetri tipu sirgestamiseks nookurhoob alati neutraalsesse asendisse enne, kui kateetri sisse viite või välja tõmbate.
- Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu. Kateetrit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi.
- Kasutage nii fluoroskoopiat kui ka EKG-d, et jälgida kateetri edenemist uuritava endokardiaalse piirkonna suunas selleks, et vältida vaskulaarset või kardiaalset vigastust.

KÄSITSEMINE JA STERILISEERIMINE
- **Üksnes ühekordseks kasutamiseks.**
- **Mitte steriliseerida.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevdeg.ru [illegible]

Kasutatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.

Kateetri rike võib tekkida seoses:
- autoklaavimisega
- resteriliseerimisega
- orgaaniliste lahustite mõjudele allumisega
- proksimaalse käepideme või kaablite ühenduskohtade vedelikesse sattumisega

Jälgige „kõlblik kuni" kuupäeva. Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.

Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas pakend ja kateeter on steriilsed. Kui tundub, et pakend või kateeter on kahjustatud, ärge neid kasutage. Võtke ühendust kohaliku Biosense Webster esindajaga.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

KUIDAS TARNITAKSE?
- WEBSTER™ CS kateetritega saab kasutada DF ja FJ kaari.
- Sobivad liideskaablid tarnitakse eraldi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pakend
WEBSTER™ CS kateeter tarnitakse STERIILSENA (EO). Kateeter on kinnitatud kaheosalisele termopressitud alusele ning asetatud Tyvek/Nylon kilekotti, hermeetiliselt suletud ja pandud karpi. Nii kotike kui ka termopressitud alus on steriilsed, kui pakend ei ole katki või avatud.

Säilitamine
WEBSTER™ CS kateetrit tuleb säilitada jahedas ja kuivas kohas. Säilitustemperatuur peaks jääma 5º ja 25 ºC (41º ja 77 ºF) vahele.

Säilivus
Toodet ning pakendit on kontrollitud ning need vastavad toote etiketile trükitud „kõlblik kuni" kuupäevale. ÄRGE KASUTAGE pärast „kõlblik kuni" kuupäeva.

KASUTAMISJUHISED

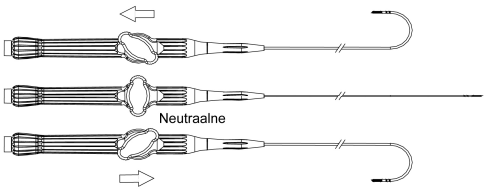
Arstide koolitus
Arstid peavad olema vilunud kardiaalse kaardistamise protseduuride tehnikates ning kohase väljaõppega. Kõik kaardistusprotseduurid tuleb läbi viia hästivarustatud elektrofüsioloogia laboris.

Ühilduvad lisaseadmed: Kasutage sobivaid Biosense Webster lisatarvikutena tarnitavaid kaableid ühendamaks WEBSTER™ CS kateeter CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.

Käsitsemine ja ettevalmistus
Enne kasutamist kontrollige pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki.
Kasutades antiseptilist tehnikat võtke kateeter pakendist välja ning asetage steriilsele tööpinnale. Kontrollige kateetrit hoolikalt ning jälgige, et elektroodid oleksid rikkumata ning seadme üldine seisund rahuldav.

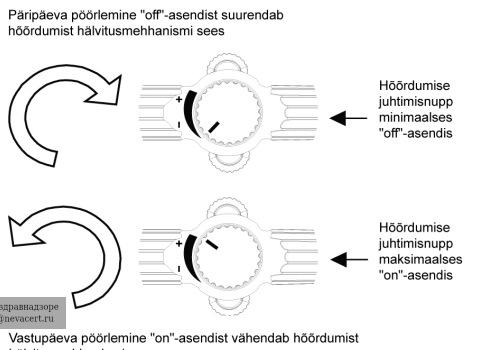
Kasutusjuhend

1. Moodustage vaskulaarne ava suurde tsentraalsesse soonde kasutades aseptilist tehnikat ning viige kateeter sisse.
2. Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
3. Viige kateeter edasi uuritava endokardi ala suunas. Õige asendi leidmiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme.
4. Kasutage kateetri tipu hälvitamiseks nookurhooba (joonis 1). Kui hoob on tõmmatud neutraalsest asendist tagasi, siis tipp kaldub kõrvale vastavalt rotatsiooni suunale. Hälbe suurus on sõltuvuses hoova rotatsioonist. Kui hoob on lükatud ette, siis kallutatakse tippu vastassuunas. Tipu sirgestamiseks viige nookurhoob tagasi neutraalsesse asendisse.



Joonis 1

Pidemel on reguleeritav hõõrdumise reguleerimisnupp, mis võimaldab operaatoril kasutada nookurhooba ja hälvitada tippu „vabalt" või reguleerida hõõrdumist selliselt, et nookurhoob ja tipu kaar on „lukustatud" (joonis 2). Antud nupp asub nookurhoova vastasküljel. Pakendist välja võttes on antud nupp „off"-asendis, mis võimaldab vaba hoova liigutamist ja tipu hälvitamist. Hõõrdumise osakaal tõuseb sedamööda, kuidas hõõrde reguleerimisnuppu päripäeva pöörata seni, kuni jõutakse maksimaalsesse „on"-asendisse.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Joonis 2

5. Veenduge, kas elektroodid on stabiilses kontaktis selle kohaga, mida soovitakse kaardistada.

KÕRVALNÄHUD

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm. Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, tromboos, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, tamponaad, trombid, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

GARANTIIST JA KOHUSTUSTE PIIRANGUST LOOBUMINE

SIINKOHAL KIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS ILMA KITSENDUSTETA MIS TAHES KAUDSEID GARANTIISID SEOSES KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSEGA.

BIOSENSE WEBSTER, INC. VÕI TEMA SIDUSÄRIÜHINGUD EI VASTUTA MINGITEL ASJAOLUDEL MIS TAHES ERILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUDE EEST KUI ERISEADUSTES EI OLE OTSESELT SÄTESTATUD TEISITI.

ILMA IGASUGUSTE KITSENDUSTETA EELPOOLTOODU SUHTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA KA TEMA SIDUSÄRIÜHINGUD EI VASTUTA MIS TAHES SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOO(DE)TE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI NEIL JUHTUDEL, KUI KORDUVKASUTUS ON KEELATUD KOHALDATAVA SEADUSEGA.

Biosense Webster, Inc. poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja spetsifikaadid, sealhulgas käesolev väljaanne, on üksnes informatiivsed ning mõeldud ainuüksi toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud kui käesoleva toote garantii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS katetrs ar EZ STEER™un Auto ID tehnoloģiju

Brīdinājums: ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.

IERĪCES APRAKSTS
WEBSTER™ koronārā sinusa katetrs ir vadāms daudzelektrodu katetrs ar noliecamu smaili, kas izveidots sirds elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai. Šī ierīce ir 7FR katetrs ar izmantojamo garumu 115 cm. Katetram ir stiebrs, kas var pārvadīt lielu griezes momentu, ar divos virzienos noliecamu smailes sekciju, kas satur platīna elektrodu sakārtojumu, kurus var izmantot stimulācijai un reģistrācijai.

Šī katetra standarta iezīmes ietver pītu divos virzienos noliecamu smailes sekciju ar platīna elektrodu sakārtojumu, kas ietver 2 mm smailes kupolu. Pītā divvirzienu smaile dod iespēju lietotājam izmantot divas par 180º novirzītas, vienā plaknē izvietotas līknes. Pašlaik WEBSTER™ CS katetra pieejamās līknes ietver DF un FJ līknes. Smailes noliekšanai tiek lietota kulises svira. Stiebrs ar lielu pārvadāmo griezes momentu ļauj pagriezt noliekto smaili, lai atvieglotu katetra smailes precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

Katetrs ir apgādāts ar EEPROM tipa atmiņu, kas tiek izmantota, lai glabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt katetra informāciju.

Šis katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas aprīkotas ar Auto ID tehnoloģiju, izmantojot savienojošos kabeļus ar piemērotiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM. IEPAZĪSTIETIES ATTIECĪGAJĀ CARTO™ EP NAVIGĀCIJAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ AR SĪKĀKĀM ZIŅĀM PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM, KAS SAISTĪTI AR KATETRU.

INDIKĀCIJAS UN LIETOŠANA
WEBSTER™ CS katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulācijai un reģistrācijai. Katetrs ir konstruēts lietošanai koronārajā sinusā.

KONTRINDIKĀCIJAS
WEBSTER™ CS katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti elektriskajā ekstirpācijā.

- Katetrs varētu nebūt piemērots lietošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm.
- Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

NEIZMANTOJIET ŠO IERĪCI:
- ar transseptālu ievadīšanu pacientiem ar trombu kreisajā priekškambarī vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu;
- ar pretvirziena ievadīšanu pacientiem ar aizvietotu aortas vārstuli.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PADOMI
- Izmantojiet visus piemērotos līdzekļus, lai līdz minimumam samazinātu kontaktu ar rentgenstarojumu kā pacientiem, tā arī klīnikas personālam. Ievērojama apstarošana ar rentgenstariem var izsaukt akūtu radiācijas ievainojumu, kā arī fluoroskopiskajā attēlveidošanā izmantotā rentgenstarojuma intensitātei un ilgumam atbilstošu somatisko un ģenētisko efektu risku. Ilgtermiņa riski, ko rada ilgstoša fluoroskopija, nav noskaidroti. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana pie pubertātes vecumu nesasniegušiem bērniem un grūtniecēm.
- Nemēģiniet darboties ar WEBSTER™ CS katetru, līdz pilnībā neesat izlasījis un izpratis attiecīgos lietošanas norādījumus.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt elektrisko veiktspēju.
- Pirms katetra ievietošanas vai izvilkšanas vienmēr novietojiet neitrālā stāvoklī kulises sviru, lai iztaisnotu katetra smaili.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku iebīdot vai izvelkot katetru. Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi.
- Lai izvairītos no asinsvadu vai sirds bojājumiem, uzraugiet katetra pārvietošanu uz pētāmo endokardija zonu, izmantojot kā fluoroskopiju, tā arī elektrogrammas.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.lekvak.ru/ruhttp://lekvak.ru

STERILIZĀCIJA
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Nesterilizēt atkārtoti.**
- **Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.**

Katetrs var tikt bojāts šādos gadījumos:
- sterilizējot autoklāvā
- atkārtoti sterilizējot
- saskaroties ar organiskiem šķīdinātājiem
- iemērcot proksimālo rokturi vai kabeļa konektoru šķidrumos.

Ievērojiet “Izlietot līdz” datumu. Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.

Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru. Ja ir pazīmes, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti, neizmantojiet to. Sazinieties ar vietējo Biosense Webster pārstāvi.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

KĀ IERĪCE TIEK PIEGĀDĀTA

- Pašlaik WEBSTER™ CS katetriem pieejamās līknes ietver DF un FJ.
- Piemēroti savienošanas kabeļi tiek piegādāti atsevišķi.

Iepakojums
WEBSTER™ CS katetrs tiek piegādāts STERILS (EO). Katetrs ir nostiprināts divdaļīgā termiski formētā paplātē un ievietots no Tyvek/neilona izgatavotas plēves maisā, noslēgts un ievietots kārbā. Kā maiss, tā arī termiski formētā paplāte ir sterili, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

Glabāšana
WEBSTER™ CS katetrs ir jāglabā vēsā, sausā vietā. Uzglabāšanas temperatūrai ir jābūt starp 5º un 25ºC (41º un 77ºF).

Derīguma termiņš
Produkta un iepakojuma testi atbalsta termiņu, kas uzrādīts kā "Izlietot līdz" datums uz produkta etiķetēm. NELIETOT pēc "Izlietot līdz" datuma.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

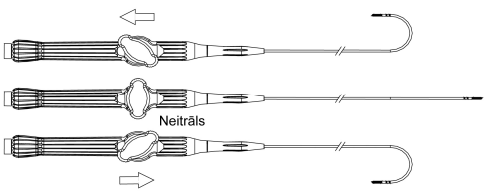
Ārstu apmācība
Ārstiem ir jāapgūst tehnika un jābūt atbilstoši apmācītiem sirds kartēšanas procedūru veikšanai. Visas kartēšanas procedūras ir jāveic pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.

Savietojami piederumi: Izmantojiet atbilstošus Biosense Webster piederumu kabeļus, lai savienotu WEBSTER™ CS katetru ar atbilstošas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa bloku un pievienojiet katetru interfeisa kabelim.

Apiešanās un sagatavošana darbam
Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu. Nelietojiet, ja tas ir atvērts vai bojāts. Ievērojot aseptiku, izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Rūpīgi pārbaudiet katetru - elektrodu derīgumu un vispārējo stāvokli.

Norādījumi darbam

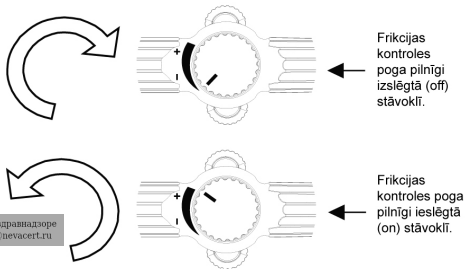
1. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
2. Pievienojiet interfeisa kabeli piemērotas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa blokam un pievienojiet interfeisa kabeli katetram.
3. Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas.
4. Nolieciet katetra smaili (1. attēls) ar kulises sviru. Kad sviru atvelk atpakaļ no normālā stāvokļa, smaile noliecas rotācijas kustības virzienā. Noliekšanās lielums ir atkarīgs no sviras pagriešanas lieluma. Kad sviru spiež uz priekšu, smaile tiek noliekta pretējā virzienā. Lai smaili iztaisnotu, novietojiet kulises sviru neitrālā stāvoklī.



1. attēls

Rokturim ir regulējama frikcijas kontrole, kas ļauj operatoram lietot kulises sviru un noliecamo smaili “brīvā” stāvoklī, vai iestatīt frikciju tā, lai kulises svira un smailes liekums būtu “fiksētā” stāvoklī (2. attēls). Šim nolūkam paredzētā poga atrodas kulises svirai pretējā pusē. Izņemot no iepakojuma, rokturis būs izslēgtā (-) stāvoklī, kas pieļauj svirai un novirzāmajai smailei kustības brīvību. Frikcija pieaug, pagriežot frikcijas kontroles pogu pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz tā sasniedz pilnībā “ieslēgtu” (+) stāvokli.

Pagriešana pulksteņa rādītāja kustības virzienā no izslēgta (off) stāvokļa palielina frikciju noliekšanas mehānismā.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pagriešana pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam no ieslēgta (on) stāvokļa samazina frikciju noliekšanas mehānismā.

2. attēls

5. Pārliecinieties, vai elektrodi ir stabilā kontaktā ar paredzēto kartēšanas vietu.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS

Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve. Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, tamponāde, trombi, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) RAŽOJUMU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM.

NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense Webster, Inc. iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS kateteris su „EZ STEER™“ ir „Auto ID” technologija

Įspėjimas: federalinis (JAV) įstatymas riboja šio įtaiso pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.

TIK VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NESTERILIZUOTI IŠ NAUJO.

ĮTAISO APRAŠYMAS
WEBSTER™ vainikinio sinuso kateteris yra valdomas, daugiaelektrodis kateteris su kreipiamuoju galiuku, skirtu širdies elektrofiziologiniam kartografavimui palengvinti. Įtaisas yra 7FR kateteris, turintis didelio tamprumo šerdį su 115 cm dvikrypčio kreipiamojo galiuko dalimi. Kateteris turi platininių elektrodų komplektą, galimų naudoti stimuliacijai ir registravimui.

Šio kateterio standartinės savybės apima pintą dvikrypčio kreipiamojo galiuko dalį su platininių elektrodų komplektu, į kurį įeina 2 mm galiuko kupolas. Pintas dvikryptis kreipiamasis galiukas pateikia naudotojui dvi 180° priešines, vienos plokštumos kreives. Šiuo metu yra galimi šie WEBSTER™ CS kateterio išlinkimai - DF ir FJ. Rankenėlės mygtukas yra naudojamas galiukui pakreipti. Aukšto sąsūkio šerdies tamprumo dėka taip pat galima sukti išlenkto galiuko plokštumą tam, kad būtų įmanoma itin tiksliai nustatyti kateterio galiuką norimoje vietoje.

Kateteris yra su elektroniniu būdu trinama programuojama nekeičiamąja atmintine (EEPROM), naudojama unikaliai kateterio identifikavimo informacijai laikyti. CARTO™ EP navigacijos sistemos su automatinio identifikavimo technologija gali gauti laikomą informaciją ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Kateteris sujungiamas kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis, su CARTO™ EP navigacijos sistema, turinčia automatinio identifikavimo technologiją.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS PASIKONSULTUOKITE SU VIETINIU ATSTOVU AR GAMINTOJU. DAUGIAU INFORMACIJOS APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU RASITE ATITINKAMAME CARTO™ EP NAVIGACINĖS SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS
WEBSTER™ CS diagnostinis kateteris yra skirtas atlikti elektrofiziologinį širdies struktūrų kartografavimą, t.y., tik stimuliuoti ir registruoti duomenis. Kateteris skirtas naudoti koronariniame sinuse.

KONTRAINDIKACIJOS
WEBSTER™ CS diagnostinio kateterio saugumas ir efektyvumas elektrinei abliacijai nebuvo patvirtintas.

- Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais vožtuvais.
- Reliatyvioji, su širdies kateterizavimo procedūromis susijusi, kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.

Nenaudokite šio įtaiso:
- transseptaliniu metodu kontraindikuotinu pacientams su kairiojo prieširdžio trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu;
- per retrogradinę prieigą pacientams su aortos vožtuvo pakaitalu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Imkitės visų tinkamų priemonių sumažinti rentgeno poveikį pacientams ir klinikiniam personalui. Per didelis rentgeno poveikis gali pasibaigti stipriu sužalojimu radiacija, taip pat priklausomai nuo dozės egzistuoja somatinių ir genetinių poveikių rizika (dozė = fluoroskopinio vaizdo trukmė X rentgeno spindulių stiprumas). Nenustatyta ilgalaikė per ilgai užsitęsusios fluoroskopijos rizika. Būtina dirbti itin atsargiai, kai naudojate šį įtaisą lytiškai nesubrendusiems vaikams.
- WEBSTER™ CS kateterius galima naudoti tik perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
- Draudžiama kateterio rankeną ar kabelių jungtis merkti į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Prieš kateterio įvedimą ar išėmimą būtinai nustatykite kateterio rankenėlės mygtuką į neutralią padėtį tam, kad kateterio galiukas išsitiesintų.
- Nenaudokite per didelės jėgos kateterio įvedimui ir išvedimui. Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados.
- Naudokite ir fluoroskopiją, ir elektrogramą kateterio įvedimo į vidinį širdies dangalą sekimui, kad išvengtumėte kraujagyslių arba širdies sužalojimų.

NAUDOJIMAS IR STERILIZAVIMAS
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Nesterilizuoti**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevskstrum.ru

ir įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Kateteris gali būti pažeistas dėl:
- autoklavavimo;
- pakartotino sterilizavimo;
- organinių tirpiklių poveikio;
- proksimalinės rankenėlės arba laido jungčių panardinimo į skysčius.

Atkreipkite dėmesį į „Naudoti iki“ datą. Sterilizuotas etileno oksido dujomis.

Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį. Nenaudokite, jeigu pakuotė arba kateteris yra pažeisti. Susisiekite su savo vietiniu „Biosense Webster“ atstovu.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

PLATINIMO BŪDAS
- Šiuo metu, WEBSTER™ CS kateteriai yra galimi šie išlinkimai – DF ir FJ.
- Atitinkami sąsajos kabeliai yra pateikiami atskirai.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pakuotė
WEBSTER™ CS kateteris yra pateikiamas STERILUS (EO). Kateteris yra saugomas dviejų dalių termoforo dėkle ir įdėtas į Tyvek/nailono plėvelės maišelį, užsandarintas ir įdėtas į dėžutę. Ir maišelis, ir termoforo dėklas yra sterilūs, nebent pakuotė būtų pažeista arba atidaryta.

Laikymas
WEBSTER™ CS kateteris turi būti saugojamas vėsioje, sausoje vietoje. Laikymo temperatūra turi būti tarp 5º ir 25ºC (41º ir 77ºF).

Galiojimo laikas
Produkto ir pakuotės testavimas buvo atliktas remiantis „Galiojimo iki“ data atspausdinta ant produkto etikečių. NENAUDOKITE po „Naudoti iki“ datos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

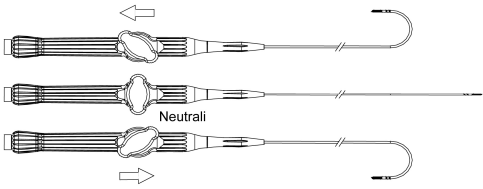
Medikų apmokymas
Gydytojai turi būti tinkamai apmokyti ir susipažinę su širdies kartografavimo procedūrų metodais. Visos kartografijos ir abliacijos procedūros turi būti atliekamos pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.

Suderinami priedai: Naudodami tinkamą „Biosense Webster“ priedo kabelį prijunkite WEBSTER™ CS kateterį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.

Naudojimas ir paruošimas
Prieš naudojant, patikrinkite pakuotę. Nenaudokite jeigu atidaryta ar pažeista.
Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Atsargiai patikrinkite kateterio elektrodų integralumą ir bendrą būklę.

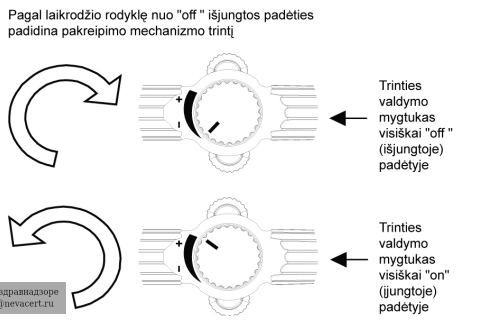
Valdymo instrukcijos

1. Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikydamiesi aseptiškumo reikalavimų ir įveskite kateterį.
2. Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.
3. Kateterį veskite iki tiriamos vietos endokardo srities. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis tam, kad įvestumėte kateterį tiksliai į norimą vietą.
4. Kateterio galiuko pakreipimui naudokite rankenos mygtuką (1 pav.). Mygtuką iš neutralios padėties patraukus atgal, galiukas pakryps atitinkamai pagal sukimo kryptį. Pakreipimo mastas atitinka mygtuko pasukimo mastą. Pastūmus mygtuką į priekį, galiukas pakryps į priešingą pusę. Galiukui ištiesinti, sugrąžinkite rankenėlės mygtuką į neutralią padėtį.



1 pav.

Kateteris turi reguliuojama trinties kontrolę, kuri leidžia vartotojui naudoti rankenėlės mygtuką ir nulenkti galiuką „laisvoje“ būklėje arba nureguliuoti trintį iki tokio lygio, kad rankenėlės mygtukas ir galiuko išsilenkimas užsifiksuotų vietoje (2 pav.). Ši rankenėlė yra priešingoje rankenėlės pusėje. Kai išimsite iš pakuotės mygtukas bus išjungtoje „off“ padėtyje, taip galite laisvai judinti mygtuką ir lankstomą galiuką. Trinties kiekis padidėja, kai trinties kontrolės mygtukas yra sukama pagal laikrodžio rodyklę, kol pilnai pasiekia įjungimo „on“ padėtį.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 pav.

5. Įsitikinkite, kad elektrodai stabiliai liečiasi su numatyta kateterizavimo vieta.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis. Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvų pažeidimai, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

NEPRISIIMAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ DĖL ČIA APRAŠYTO PRODUKTO (PRODUKTŲ) KOMERCINĖS PAKLAUSOS AR JO TINKAMUMO VIENIEMS AR KITIEMS TIKSLAMS.

JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BIOSENSE WEBSTER, INC. AR JOS KONTROLIUOJAMOS BENDROVĖS NEBUS ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ŽALĄ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMŲ NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPRIBOJANT ANKŠČIAU PAMINĖTOS BIOSENSE WEBSTER, INC. ARBA JOS KOMPANIJOS-PARTNERĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ŽALĄ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, KURI BŪTŲ SUSIJUSI SU ATITINKAMAI PAŽYMĖTŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTO (PRODUKTŲ) PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU, KĄ DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje esantys apibūdinimai ir aprašymai, įskaitant ir šią publikaciją, yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintai aprašyti produktą jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai nesuteikia produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

配备了 EZ STEER™和自动 ID 技术的 WEBSTER™ CS 导管

注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。

只能一次性使用。不要重新灭菌。

产品描述

WEBSTER™ 冠状窦导管是一种易操作的，可调弯头端设计的多电极导管，使心脏
电生理标测更加容易。它是一根有效长度为115cm的7F导管。此导管有一个高扭矩的管身和一个双向可调弯头端，头端装有一排铂电极，电极可用于进行刺激和记录。

此导管标准特征包括一个编织双向可调弯头部和一组含 2mm 的头部铂电极。编织双向头端为用户提供了两个180° 相对的单平面曲度。目前，WEBSTER™ CS 导管可供选择的弯曲类型包括 DF 和 FJ 两种。利用控弯旋钮来调弯头部。高扭矩的管身可使弯曲头部的平面旋转，以利于将导管头部准确定位在所期望的部位。

该导管配有电子可擦除可编程只读存储器（EEPROM），用来存储唯一的导管识别信息。配备自动 ID 技术的CARTO™ EP电生理导航系统可访问存储的信息并自
动识别导管信息。

导管通过与适当连接器连接的接口电缆与配备了自动ID 技术的CARTO™ EP电生理导航系统连接。

有关正确的接口电缆方面资料，请向当地经销商或生产厂家咨询。详细的有关导管系统设置，请参阅正确的 CARTO™ **电生理导航系统用户手册。**

适应症和用途

WEBSTER™ CS 导管适用于心内结构的电生理标测，如仅用于刺激和记录。该导管适用于冠状窦。

禁忌症

尚未表明 WEBSTER™ CS 导管可安全并有效地用于电消融术。

- 装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管。
- 心导管手术的一个相对禁忌症是活动性全身感染。

不得在下述情况下使用该器械：

- 对患有左心房血栓或粘液瘤、或装有房间隔补片的患者，禁忌房间隔穿刺；
- 接受过主动脉瓣置换手术的患者禁用逆行法。

警告及注意事项

- 应采取所有适当的措施，尽量减少患者和医务人员的X线暴露量。大量的X线照射可导致急性辐射损伤，同时由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的X光透视时间，因此会增加对其身体和基因造成影响。长时间X光透视的长期风险尚未确定。因此，对青春期前的儿童和孕妇使用该装置时必须进行慎重考虑。
- 在全面阅读并理解使用说明之前，请不要试图对 WEBSTER™ CS 导管进行操作。
- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 在插入或退出导管之前，要始终将控弯旋钮置于中立位置，以使导管末端伸直。
- 不得使用过大的力强行将导管推进或退出。必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。
- 将导管推进到要检查的心内膜区时，应同时使用X光透视和电描记图进行监视，以防损伤血管或心脏。

处理及灭菌

- **仅供一次性使用。**
- **不要进行灭菌。**
- **本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。**

导管可能会由于下述原因而损坏：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 重新灭菌
- 接触有机溶剂
- 将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中

注意使用期限。用环氧乙烷气体灭菌。

使用前要对无菌包装及导管进行检查。如果包装或导管有损坏迹象，切勿使用。请与您当地的 Biosense Webster 代表联系。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

供应方式

- WEBSTER™ CS 导管可供选择的弯曲类型包括 DF 和 FJ 两种。
- 适当的连接电缆单独供货。

包装

WEBSTER™ CS 导管在供货时已作灭菌处理(EO)。导管被固定在一个两件式热
成型托盘上并装入高密度聚乙烯合成纸 / 尼龙薄膜包装袋内，经过密封后，装箱。除非包装已打开或损坏，否则包装袋和热成型托盘均保持无菌状态。

存放

WEBSTER™ CS 导管必须存放在凉爽、干燥的地方。存放温度应在 5º 至 25º C （41º 至 77º F）之间。

保存期

对产品和包装进行过试验，以支持产品标签上印刷的使用期限。在使用期限之后，不得使用。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

使用说明

医生培训

医生必须熟悉心内标测操作技术并接受过适当的培训。所有标测操作都必须在设施完备的电生理导管室内进行。

兼容的附件：使用适当的Biosense Webster 附件电缆将WEBSTER™ CS 导管连接到适当的CARTO™ EP 电生理标测系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。

处理和准备

使用前要检查包装。如果已打开或破损，切勿使用。
使用无菌技术从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。仔细检查导管电极的完整性和整体状况。

操作说明

1. 采用无菌技术对大血管穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
2. 将接口电缆连接到适当的CARTO™ EP电生理导航系统的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。
3. 将导管推进到要检查的心内膜区。利用荧光透视和电描记图来协助正确定位。
4. 利用控弯旋钮来调弯导管头部（图 1）。当将控弯旋钮从中立位置向后拨时，头端会朝着控弯旋钮旋转的方向弯曲。其弯曲程度与控弯旋钮的旋转程度相对应。将控弯旋钮向前推时，头端将朝着相反的方向弯曲。若要伸直头端，将控弯旋钮拨回到中立位置即可。

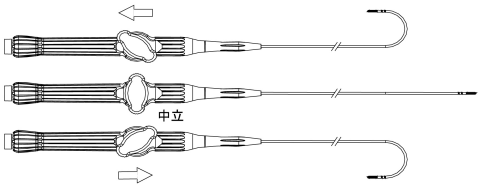


图 1

手柄上有一个可调节摩擦力的控制旋钮，使操作者既可以自如地摆拨动控弯旋钮和调弯头端，也可以通过调节摩擦力将控弯旋钮和头端的弯曲锁定摆在位置上（图 2）。此旋钮位于控弯旋钮的对侧。刚从包装中取出器械时，旋钮处于松开摆位置，此时可以自如地拨动控弯旋钮和调弯头端。顺时针旋转摩擦力控制旋钮将使摩擦力逐渐增大，直至达到完全锁紧摆位置。

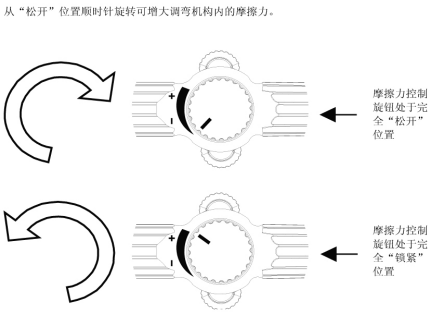


图 2

5. 确认电极已经与要标测的部位稳定接触。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、心包填塞、血栓症、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。

无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster 印刷材料上的描述和规定只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

EZ STEER™ 및 자동 ID 기술을 사용한 WEBSTER™ CS 카테터

주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

일회용입니다. 재멸균하지 마십시오.

기기 설명

WEBSTER™ 관상정맥동 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었으며 휘어지는 팁으로 구성된 조종 가능한 다전극 카테터입니다. 본 기기는 사용 가능 길이가 115 cm인 7FR 카테터입니다. 본 카테터에는 자극 및 기록에 사용할 수 있는 백금 전극 배열을 포함하는 휘어지는 양방향성 팁 부분을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다.

본 카테터의 표준적인 특성에는 2 mm 팁 돔을 포함하는 백금 전극 배열을 가진 휘어지는 꼬인 양방향성 팁 부분을 포함합니다. 꼬인 양방향 팁은 2개의 180°로 마주보는 단일 평면 커브를 제공합니다. 현재 WEBSTER™ CS카테터사용할 수 있는 커브에는 DF와 FJ가 있습니다. 로커 레버는 팁을 휘는 데 사용합니다. 하이 토크 샤프트도 굽은 팀의 평면이 회전하여 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 합니다.

카테터에는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)를 구비하고 있습니다. 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템은 저장된 정보에 액세스하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 탐색 시스템 사용설명서를 참조하십시오.

적응증

WEBSTER™ CS 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록이나 자극용으로만 사용됩니다. 카테터는 관상정맥동용으로 설계되었습니다.

금기사항

WEBSTER™ CS 카테터는 전기 절제용으로 안전성과 효과에 대하여 입증되지 않았습니다.

- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술과 관련된 금기사항은 급성 전신감염입니다.

다음의 경우에는 본 장치를 사용하지 마십시오:

- 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 첨포를 가진 환자에 있어서 경중격 접근법을 이용하는 경우
- 대동맥판 교체 환자에게 역행성 접근법을 이용하는 경우

경고 및 주의사항

- 환자와 임상 요원에 대한 X선 노출을 최소화하기 위해 모든 적절한 조치를 취하십시오. 상당한 X선 노출은 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 신체 및 유전 효과로 인한 리스크를 증가시킬 뿐만 아니라 급성 방사선 상해를 유발할 수 있습니다. 장기화된 형광투시 검사의 장기 리스크는 입증되지 않았습니다. 그러므로 사춘기 전의 어린이와 임신부에게 본 장치를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- WEBSTER™ CS 카테터를 사용하기 전 반드시 제품 사용 설명서를 잘 읽고 이해해야 합니다.
- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 로커 레버를 중립 위치에 놓고 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
- 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다.
- 혈관이나 심장의 손상을 방지하기 위해 형광투시기나 심전도를 사용하여 조사 중인 심장 내막 부분으로 카테터를 전진시키는 것을 모니터하십시오.

취급 및 멸균

- **일회용.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevavet.spb.ru/medtech/reestr.php

- **이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.**

카테터는 다음 사유로 인해 손상될 수 있습니다:

- 고압 멸균
- 재멸균
- 유기 용제에 대한 노출
- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담금

"유효기간" 날짜를 준수하십시오. 에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리.

사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다. 포장이나 카테터가 손상된 것으로 보이면 사용하지 마십시오. 현지의 Biosense Webster 대리점에 연락하십시오.

폐기

해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

공급 방법

- WEBSTER™ CS 카테터에 사용할 수 있는 커브에는 DF와 FJ가 있습니다.
- 적합한 인터페이스 케이블이 별도로 제공됩니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

포장

WEBSTER™ CS 카테터는 멸균(EO) 상태로 공급됩니다. 카테터는 2조각의 열성형 트레이에 고정되어 있으며 Tyvek/나일론 필름 파우치에 밀봉된 상태로 상자 안에 들어 있습니다. 포장이 손상되거나 개봉되지 않은 경우 파우치와 열성형 트레이는 모두 멸균 상태입니다.

보관

WEBSTER™ CS 카테터는 반드시 건조하고 서늘한 곳에 보관해야 합니다. 보관 온도는 5º ~ 25ºC (41º ~ 77ºF) 사이여야 합니다.

유효기간

제품 레이블에 인쇄된 "유효기간" 날짜를 뒷받침하기 위해 제품 및 포장 시험을 실시하였습니다. "유효기간" 날짜 후에는 사용하지 **마십시오**.

사용 방법

의사 훈련

의사들은 심장 매핑에 대한 훈련을 적절히 받아 기술에 익숙해야 합니다. 모든 매핑은 장비를 완전히 갖춘 전기생리학 검사실에서 실시해야 합니다.

호환 액세서리: 적절한 Biosense Webster인터페이스 케이블을 사용하여 WEBSTER™ CS 카테터를 해당 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.

취급 및 준비

사용 전에 포장을 검사하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
무균 기술을 사용하여, 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오. 카테터를 면밀히 검사하여 전극의 상태와 전반적인 상태를 확인합니다.

작동 요령

1. 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
2. 인터페이스 케이블을 해당 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.
3. 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 이동시키십시오. 적절한 배치를 위해 형광투시기와 심전도를 모두 사용하십시오.
4. 로커 레버를 사용하여 카테터 팁이 휘어지게 합니다(그림 1). 레버를 중립에서 뒤로 당기면 팁이 회전 방향에 비례하여 휩니다. 휨의 정도는 레버의 회전 정도에 비례합니다. 레버를 앞으로 밀면 팁이 반대 방향으로 휩니다. 팁을 똑바로 펴려면 로커 레버를 다시 중립 위치로 돌려 놓습니다.

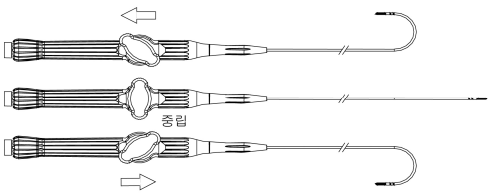
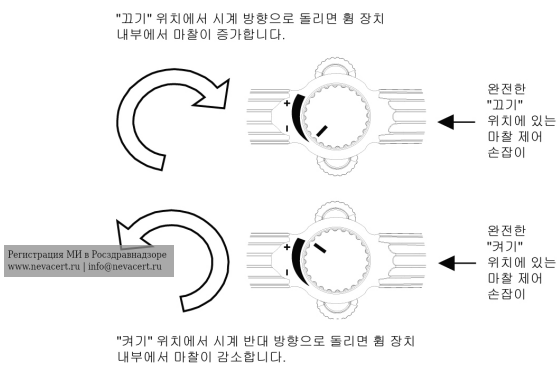


그림 1

핸들에는 작동자가 로커 레버와 휨 팁을 "자유로운" 상태에서 사용하거나 또는 마찰력을 조절하여 로커 레버와 팁 커브를 한 위치에 "잠글" 수 있는 조절식 마찰 제어 기능이 있습니다(그림 2). 이 손잡이는 로커 레버의 반대편에 있습니다. 포장을 풀면 손잡이는 레버와 휨 팁의 자유로운 운동을 허용하는 "끄기" 위치에 있습니다. 마찰 제어 손잡이를 시계 방향으로 돌리면 완전히 "켜기" 위치에 도달할 때까지 마찰력이 증가합니다.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

그림 2

5. 전극이 원하는 매핑 부위와 안정적으로 접촉하고 있는지 확인하십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다. 심도관법과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 압전, 혈전, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

품질보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다.

어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

상기한 사항 이외에 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 그 계열사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한 데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

採用 EZ STEER™和自動 ID 技術的 WEBSTER™ CS 導管

注意：美國聯邦法律規定此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

僅限單次使用。請勿重複消毒。

產品說明

WEBSTER™ 冠狀竇導管是一種易操作、多電極可調彎電生理導管，有助於心臟電
生理繪圖。該器材是一根 7FR 導管，可用長度達 115 cm。導管具有高扭力軸並附帶雙向可調彎尖端，它內含一組鉑金電極，可用於刺激和記錄。

此導管的標準配置包括一條雙向可彎式編織導管以及鉑金電極，包含導管尖端的 2 mm電極。此雙向可彎式編織導管可提供使用者兩種 單向180 度的彎曲。
目前，WEBSTER™ CS導管可用的曲線包括DF 和FJ。利用控彎旋鈕來調彎尖端。
高力矩軸可旋轉彎曲前段的平面，以正確地將導管前端置於所需位置。

本導管配備電子可讀寫可編程唯讀記憶體 (EEPROM)，用於儲存獨特的導管識別資訊。CARTO™ EP瀏覽系統使用自動 ID 技術，能夠存取瀏覽儲存的資訊，並自
動識別導管資訊。

本導管透過帶有適當連接器的介面電纜與使用了自動 ID 技術的 CARTO™ EP瀏覽
系統相連接。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。請參考相應的 CARTO™ EP瀏覽系統使用者手冊，了解與導管有關的系統設定。

適應症和用途

WEBSTER™ CS 導管適用於心臟結構電生理繪圖；如，僅限於刺激和記錄。本導
管適用於冠狀竇內。

禁忌症

尚無數據顯示 WEBSTER™ CS 導管對電生理燒灼術是安全和有效的。

- 本導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。
- 心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。

不得在下列情況下使用本器材：

- 透過順行法對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療；
- 透過逆行法對患者進行主動脈瓣膜置換術。

警告與預防措施

- 採取所有適當的措施，盡可能避免患者和臨床工作人員暴露在 X 射線下。過度暴露在 X 射線下會導致急性輻射損傷，還會因 X 光束強度加大和螢光屏持續時間增長而增加身體和基因受到損傷的風險。長時間 X 光透視檢查產生的長期風險目前尚未確定。因此對幼童和妊娠婦女使用本器材時應特別謹慎。
- 在完全閱讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作 WEBSTER™ CS 導管。
- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體；否則會影響其電力效能。
- 在插入或退出導管之前，要始終將控彎旋鈕置於中立位置，以使導管末端伸直。
- 推進或抽出導管時請勿用力過大。必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。
- 使用螢光屏檢查法和心電圖來監控導管向接受檢查的心內膜部位的推進情況，以避免血管或心臟損傷。

處置和滅菌

- **僅限單次使用。**
- **請勿滅菌。**
- **本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

如果出現下列情況，導管損壞：

- 高壓滅菌
- 重複消毒
- 暴露於有機溶劑中
- 將近端操縱握把或電纜連接器浸入液體

請遵守「有效期限」日期。已採用環氧乙烷氣體滅菌。

使用之前應檢查消毒包裝和導管。如果包裝或導管有破損跡象，請勿使用。
請聯絡您當地的 Biosense Webster 代表。

處置

請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

供應方式

- WEBSTER™ CS 可用的彎曲線包括DF 和FJ。
- 單獨提供配用的介面電纜。

包裝

WEBSTER™ CS 導管在交貨時均為已消毒的 (EO) 產品。導管被固定在一個兩件式熱成型託盤上並裝入高密度聚乙烯合成紙／尼龍薄膜包裝袋內，經過密封後，裝箱。除非包裝已開啟或損壞，否則包裝袋和熱成型託盤均保持無菌狀態。

存放

WEBSTER™ CS 導管必須在低溫、乾燥環境中儲存。儲存溫度應在 5º 和 25ºC（41º 和 77ºF）之間。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

儲存期限

產品和包裝已經過檢測，符合產品標籤上印刷的「有效期限」日期。請勿在超過「有效期限」日期後使用。

使用說明

醫師訓練

醫師必須熟悉技術並在心臟標測手術方面受過適當訓練。所有標測操作必須在一個設備齊全的電生理實驗室內進行。

相容附件：使用相應的 Biosense Webster 附件電纜，將 WEBSTER™ CS 導管連接到相應的 CARTO™ EP瀏覽系統的患者接口器，然後將導管連接
到介面電纜。

處置與準備

使用之前，請檢查包裝。如果包裝開啟或破損，請勿使用。使用無菌技術，將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個無菌的工作區域。仔細檢查導管電極的完整性和整體狀況。

操作說明

1. 使用無菌技術在一大中央血管上開一個血管入口，然後插入導管。
2. 將介面電纜連接到相應 CARTO™ EP瀏覽系統的患者接口器，然後將導管連接到介面電纜。
3. 將導管推進到待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。
4. 利用控彎旋鈕來調彎導管末端（圖 1）。當將控彎旋鈕從中立位置向後撥時，尖端會朝著控彎旋鈕旋轉的方向彎曲。其彎曲程度與控彎旋鈕的旋轉程度相對應。將控彎旋鈕向前推時，尖端將朝著相反的方向彎曲。若要伸直尖端，將控彎旋鈕撥回到中立位置即可。

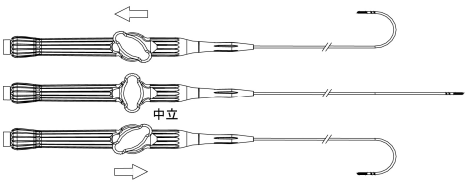


圖 1

把手上有一個可調節摩擦力的控制旋鈕，使操作者既可以「自如地」撥動控彎旋鈕和調彎尖端，也可以透過調節摩擦力將控彎旋鈕和尖端的彎曲「鎖定」在位置上（圖 2）。此旋鈕位於控彎旋鈕的對側。剛從包裝中取出器械時，旋鈕處於「鬆開」位置，此時可以自如地撥動搖擺桿和調彎尖端。順時針旋轉摩擦力控制旋鈕將使摩擦力逐漸增大，直至達到完全「鎖緊」位置。

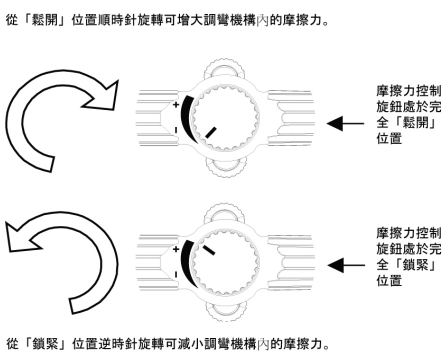


圖 2

5. 確定電極與目標繪圖部位穩定接觸。

不良反應

心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗塞、中風、心包填塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的併發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、[illegible]、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

品質擔保和責任限制免責聲明

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。

除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其關係企業對於任何特殊、直接、意外、間接或其他損壞均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其 附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物） 上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter CS WEBSTER™ dengan Teknologi ID Otomatis dan EZ STEER™

Hati-hati: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.

HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

DESKRIPSI MENGENAI PERANGKAT

Kateter Sinus Koroner WEBSTER™ adalah kateter multi elektroda yang dapat dikemudikan dan ujungnya dapat dilengkungkan, yang dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Perangkat ini berupa kateter berukuran 7FR dengan panjang yang dapat digunakan 115 cm. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi dengan ujung dua arah yang dapat dilengkungkan dan memiliki larikan elektroda platina yang dapat digunakan untuk stimulasi dan pencatatan.

Fitur standar kateter ini adalah bagian ujung dua arah yang dapat dilengkungkan dan terjamin serta mempunyai larikan sepuluh elektroda platina, yang meliputi cembung ujung sebesar 2 mm. Ujung dua arah yang terjalin ini menyediakan dua kurva berbidang tunggal yang bertentangan sebesar 180°. Saat ini kurva yang tersedia untuk Kateter CS WEBSTER™ adalah DF dan FJ. Ujungnya dilengkungkan dengan menggunakan Tuas Ayun. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan pemosisian ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini dilengkapi dengan Memori Baca-Saja yang Dapat Dihapus Secara Elektronik (EEPROM) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis ini bisa mengakses informasi yang disimpan dan otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigasi EF CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI. LIHAT MANUAL BAGI PENGGUNA SISTEM NAVIGASI EF CARTO™ YANG SESUAI UNTUK MENGETAHUI RINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI DAN PENGGUNAAN

Kateter CS WEBSTER™ digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi pada susunan jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter ini dimaksudkan untuk digunakan dalam sinus koroner.

KONTRAINDIKASI

Kateter CS WEBSTER™ belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik.

- Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

Jangan gunakan perangkat ini:

- Melalui pendekatan transseptal pada pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung;
- Melalui pendekatan trans-aorta terbalik bagi pasien yang menggunakan pengganti katup aorta.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Ambillah semua langkah yang semestinya untuk memperkecil paparan sinar-x atas pasien maupun staf medis. Paparan sinar-X yang besar bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Risiko jangka panjang dari fluoroskopi yang berkesinambungan belum ditetapkan. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk anak-anak pra remaja dan wanita hamil.
- Jangan mencoba menggunakan Kateter CS WEBSTER™ bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan yang berlaku.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Selalu letakkan Tuas Ayunnya dalam posisi netral untuk meluruskan ujung kateter dan menarik jarumnya sebelum memasukkan atau mengeluarkan kateternya.
- Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik Kateter. Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung.
- Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk memantau saat mendorong [illegible] ke area endokardium yang diperiksa untuk mencegah kerusakan jantung atau pembuluh darah.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicaltech.info@mvaterfall.ru

Penanganan dan Sterilisasi

- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.**
- **Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.**

Kerusakan kateter bisa terjadi akibat:

- Autoklaf
- Sterilisasi ulang
- paparan terhadap pelarut organik
- mencelupkan pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan

Amati “Gunakan Sebelum” Tanggal. Disterilkan dengan gas etilen oksida

Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan. Jangan gunakan kateter ini jika kemasannya terbuka atau rusak. Hubungi perwakilan Biosense Webster terdekat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

CARA PENYEDIAAN

- Saat ini kurva yang tersedia untuk Kateter CS WEBSTER™ adalah DF dan FJ.
- Kabel-kabel antarmuka yang sesuai disediakan secara terpisah.

Kemasan

Kateter CS WEBSTER™ ini tersedia dalam keadaan STERIL (EO). Kateter ini terlindung dalam nampan thermoform dua potong dan ditaruh dalam kantong film Tyvek/Nilon dalam keadaan tersegel dan dimasukkan dalam kotak. Kantong maupun nampan thermoformnya adalah steril, kecuali jika kemasannya rusak atau terbuka.

Penyimpanan

Kateter CS WEBSTER™ harus disimpan di tempat yang sejuk dan kering. Suhu penyimpanan harus berkisar antara 5º sampai 25º C (41º sampai 77º F).

Masa Simpan

Uji produk dan uji kemasan telah dilakukan untuk mendukung tanggal “Gunakan Sebelum” yang tercetak pada label produk. JANGAN GUNAKAN jika telah melampaui tanggal kedaluwarsanya.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Pelatihan bagi Dokter

Dokter harus benar-benar terlatih dan mengetahui teknik-teknik prosedur pemetaan jantung. Semua prosedur pemetaan jantung harus dilakukan di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.

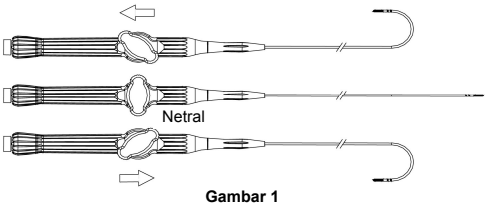
Aksesori yang Sesuai: Gunakan kabel aksesori Biosense Webster yang sesuai untuk menghubungkan Kateter CS WEBSTER™ ke Satuan Antarmuka Pasien Sistem Navigasi Elektrofisiologi CARTO™ yang sesuai dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmukanya.

Penanganan dan Persiapan

Sebelum menggunakan, periksalah kemasannya. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.Dengan menggunakan teknik aseptik, keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Periksalah kateternya dengan cermat untuk mengetahui integritas elektrodanya dan kondisinya secara keseluruhan.

Instruksi Pengoperasian

1. Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
2. Hubungkan kabel antarmuka ke Satuan Antarmuka Pasien (SAP) Sistem Navigasi EF CARTO™ dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmuka yang tepat.
3. Doronglah kateter ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat.
4. Gunakan Tuas Ayun untuk melengkungkan ujung kateter (Gambar 1). Bila tuasnya ditarik ke belakang dari posisi netral, ujungnya akan melengkung secara relatif ke arah rotasi. Jumlah kelengkungannya relatif terhadap jumlah perputaran tuas. Ketika tuas didorong ke depan, ujungnya akan melengkung ke arah yang berlawanan. Untuk meluruskan ujungnya, kembalikan Tuas Ayun ke posisi netral.

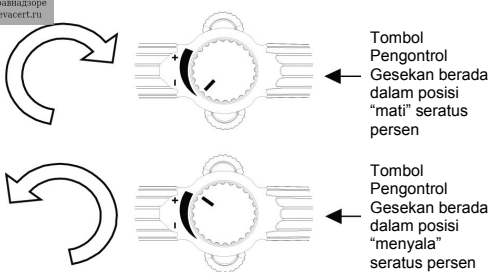


Gambar 1

Pegangannya memiliki pengontrol gesekan yang dapat diatur sehingga operator dapat menggunakan Tuas Ayun dan ujung yang melengkung dalam keadaan “bebas” atau mengatur gesekannya agar Tuas Ayun dan kelengkungan ujungnya “terkunci” di tempatnya (Gambar 2). Letak tombol ini berada di sisi yang berlawanan dari Tuas Ayun. Bila berada di luar kemasan, tombol ini akan ada dalam posisi “mati/off”, sehingga memungkinkan tuas dan ujung melengkung ini bergerak sebebas-bebasnya. Jumlah gesekannya meningkat bila Tombol Pengontrol Gesekannya diputar searah jarum jam sampai benar-benar ada dalam posisi “menyala/on”.

Bila diputar searah jarum jam dari posisi “mati”, gesekannya akan meningkat dalam Mekanisme Pelengkungan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Jika diputar Berlawanan dengan Arah Jarum Jam dari posisi “menyala”, gesekannya akan berkurang dalam Mekanisme Pelengkungan.

Gambar 2

5. Tetapkan bahwa elektrodanya memiliki kontak yang stabil dengan lokasi pemetaan yang dikehendaki.

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian.Komplikasi berikut ini yang berkaitan dengan kateterisasi jantung juga pernah dilaporkan dalam literatur: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, tamponade jantung, bekuan darah, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI.

BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU.

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Kateter WEBSTER™ CS koji koristi tehnologije EZ STEER™i Auto ID

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.

OPIS UREĐAJA
Kateter WEBSTER™ za koronarni sinus je upravljivi kateter s više elektroda sa savitljivim vrhovima dizajniran za elektrofiziološko snimanje srca. Kateter ima os veličine 7 FR iskoristive dužine 115 cm. Kateter ima os velikog zakretnog momenta s dvosmjernim savitljivim vrhom na kojem se nalazi skup platinastih elektroda koje se mogu koristiti za stimulaciju i snimanje.

Standardne značajke ovog katetera uključuju pleteni dvosmjerno pokretljiv savitljiv vrh sa snopom platinastih elektroda i kupolastim vrhom veličine 2 mm. Pleteni, dvosmjerno pokretljiv vrh korisniku nudi dvije međusobno suprotne, 180º stupnjeva, jednostruke ravnine krivulja. Trenutno dostupne krivulje za kateter WEBSTER™ CS su DF i FJ. Za savijanje vrha koristi se ručica za regulaciju. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju katetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Kateter koristi sučelja sustava za navigaciju CARTO™ EP, opremljenog tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE I UPOTREBA
Kateter WEBSTER™ CS namijenjen je elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca. Dizajniran je za uporabu u koronarnom sinusu.

KONTRAINDIKACIJE
Kateter WEBSTER™ CS nije se pokazao sigurnim i učinkovitim za električnu ablaciju.

- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima.
- Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

Nemojte koristiti ovaj uređaj:
- putem transeptalnog pristupa kod bolesnika s trombom lijeve pretklijetke ili miksomom lijeve pretklijetke ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa),
- putem retrogradnog pristupa kod bolesnika sa zamijenjenim aortnim zaliskom.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Poduzmite sve potrebne mjere kako biste smanjili izloženost bolesnika i kliničkog osoblja X-zračenju. Značajno izlaganje rtg-zračenju može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika od pojave somatskih i genetskih posljedica zbog intenziteta rtg-zraka i dužine fluoroskopskog snimanja. Dugoročni rizici produljene flouroskopije i oštećenja nastalih uslijed primjene radiofrekvencijske struje nisu utvrđeni. Stoga uporabu ovog uređaja kod djece pretpubertetske dobi i trudnica treba oprezno razmotriti.
- Kateterom WEBSTER™ CS nemojte pokušavati rukovati prije nego u cijelosti pročitate i razumijete ove upute za uporabu.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera ručicu za regulaciju uvijek postavite u neutralni položaj kako biste izravnali vrh katetera.
- Ne koristite prekomjernu silu za pomicanje unaprijed ili povlačenje katetera unazad. Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili perikardijalna tamponada.
- Koristite i fluoroskopiju i elektrograme za praćenje pomicanja katetera [illegible] endokarda, kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili krvnih žila.

Регистрация ЗАО в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUKOVANJE I STERILIZACIJA
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte sterilizirati.**
- **Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.**

Oštećenja katetera mogu nastati uslijed:
- autokaviranja
- ponovnog steriliziranja
- izlaganja organskim otapalima
- uranjanja proksimalne drške ili priključka kabela u tekućine

Obratite pozornost na datum „Upotrijebiti do“. Sterilizirano etilen oksidom.

Sterilno pakiranje i kateter treba pregledati prije uporabe. Ako sumnjate na bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti kateter. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Biosense Webster.

ZBRINJAVANJE
Reciklirajte komponente ili zbrinite proizvod i njegove preostale dijelove ili otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

НАЧИН ИСПОРУКЕ

- Trenutno dostupne krivulje za katetere WEBSTER™ CS su DF i FJ.
- Odgovarajući kabeli za sučelje isporučuju se posebno.

Pakiranje

Kateter WEBSTER™ CS isporučuje se STERILAN (EO). Kateter se nalazi u zaštićenom pakiranju koje čini podložak od dva dijela toplinski oblikovane folije umetnut u vrećicu presvučenu Tyvek/Nylon folijom koja je hermetički zatvorena i smještena u kutiju. Vrećica i podložak ostaju sterilni sve dok se pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

Čuvanje

Kateter WEBSTER™ CS potrebno je čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Temperatura čuvanja treba biti od 5º do 25ºC (41º do 77ºF).

Rok trajanja proizvoda

Provedeno je ispitivanje proizvoda i pakiranja kako bi se provjerio datum „Upotrijebiti do“ otisnut na deklaraciji proizvoda. NEMOJTE KORISTITI nakon datuma „Upotrijebiti do“.

UPUTE ZA UPORABU

Obuka liječnika

Liječnici moraju biti upoznati s tehnikama i na odgovarajući način osposobljeni za postupke kardiološkog mapiranja i ablacije. Svi postupci mapiranja moraju se obavljati u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.

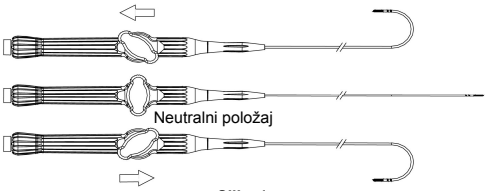
Kompatibilan dodatni pribor: za spajanje katetera WEBSTER™ CS na jedinicu sa sučeljem pacijenta odgovarajućeg sustava za navigaciju CARTO™ EP koristite odgovarajuće dodatne kabele Biosense Webster i kateter priključite na kabel za sučelje.

Rukovanje i priprema

Prije početka uporabe, provjerite pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Aseptičnom tehnikom kateter izvadite iz pakiranja i postavite ga u sterilno radno područje. Pažljivo provjerite integritet elektroda i cjelokupno stanje katetera.

Upute za rad

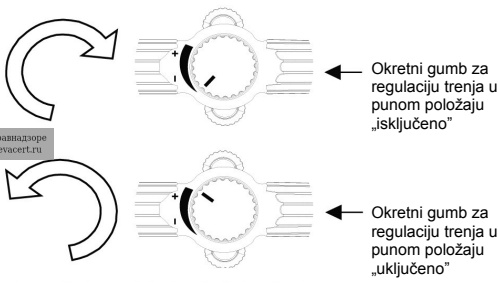
1. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
2. Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.
3. Kateter gurnite prema naprijed do područja endokarda koji se promatra. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme.
4. Za savijanje vrha katetera koristite ručicu za regulaciju (Slika 1). Kada se ručica povuče unatrag, vrh elektrode savija se u ovisno o smjeru rotacije. Jačina savijanja ovisi o količini rotacije ručice. Kada se ručica gurne prema naprijed, vrh elektrode savija se u suprotnom smjeru. Za izravnavanje vrha katetera, ručicu za regulaciju vratite u neutralan položaj.



Slika 1

Na ručici se nalazi podesiva komanda za reguliranje trenja koja liječniku omogućuje uporabu ručice za regulaciju i savijanje vrha u tzv. slobodnom stanju ili podešavanje trenja do stanja u kojemu su ručica za regulaciju i zakrivljenost vrha blokirani (Slika 2). Taj se gumb nalazi sa suprotne strane ručice za regulaciju. Nakon otpakiravanja, okretni će gumb biti u položaju „off” („isključeno”), što omogućuje slobodno pomicanje ručice i savijanje vrha. Trenje se postupno povećava okretanjem gumba za kontrolu trenja u smjeru kazaljke na satu dok se ne dostigne puni položaj „on” („uključeno”).

Okretanje u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu iz položaja „uključeno” smanjuje trenje unutar mehanizma savijanja.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Okretanje u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu iz položaja „off” („isključeno”) smanjuje trenje unutar mehanizma savijanja.

Slika 2

5. Provjerite imaju li elektrode stabilan kontakt s namjeravanim područjem mapiranja.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt.
Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psudoaneurizma, tromboembolija i vazovagalna reakcija, perforacija srca, tamponada, srčani trombi, zračna embolija, aritmije i oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ODRICANJE OD JAMSTVA IOGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE ZA BILO KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS катетер са EZ STEER™ и технологијом за аутоматску идентификацију

Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

САМО ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ. НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО.

ОПИС УРЕЂАЈА
Катетер за коронарни синус WEBSTER™ је катетер са више електрода са савитљивим врхом којим се може управљати намењен да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Уређај је катетер од 7 FR са употребљивом дужином од 115 цм. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом са савитљивим врхом у два смера који садржи низ електрода од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање.

Стандардне карактеристике овог катетера су део двосмерног плетеног савитљивог врха са низом електрода од платине које садрже куполу врха од 2 мм. Двосмерни плетени врх пружа кориснику две наспрамне криве у једној равни од 180°. Тренутно, доступне криве за WEBSTER™ CS катетер обухватају DF и FJ. За савијање врха користи се осцилирајућа ручка. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Катетер се повезује са CARTO™ EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO™ EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ И УПОТРЕБА
Катетер WEBSTER™ CS је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање. Катетер је намењен за употребу у коронарном синусу.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Није доказано да је катетер WEBSTER™ CS безбедан и делотворан за електричну аблацију.

- Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима.
- Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

Не користите овај уређај:
- Путем транссепталног приступа код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом;
- Путем повратног приступа код пацијената са вештачком аортном валвулом.

УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ОПРЕЗА
- Предузмите све одговарајуће мере да смањите излагање на рендгенске зраке како пацијената тако и клиничког особља. Значајно излагање рендгенском зрачењу може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Нису установљени дугорочни ризици од продужене флуороскопије. Због тога се мора пажљиво размотрити употреба уређаја код деце у предпубертету и трудница.
- Не покушавајте да рукујете WEBSTER™ CS катетером пре него што до краја прочитате и разумете важеће упутство за употребу.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Увек поставите осцилирајућу ручку у неутралан положај да бисте исправили врх катетера пре него што почнете да га уводите или извлачите из катетера.
- Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер. Катетер манипулисати пажљиво да би се избегло оштећење срца, перфорација или тампонада.
- Употребите флуороскопију и електрограме да пратите унос катетера у области ендокарда који се испитује како би се избегло васкуларно оштећење или оштећење срца.

Регистрација МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не стерилисати.**
- **Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.**

Оштећење катетера може настати услед:
- стерилизације у аутоклаву
- поновне стерилизације
- излагања органским растварачима
- потапања проксималне ручке или прикључка кабла у течности

Поштујте датум „Употребљиво до“. Стерилисано гасом етилен-оксид.

Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер. Не користити ако паковање или катетер делују оштећено. Контактирајте вашег локалног Biosense Webster представника.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

КАКО СЕ ДОПРЕМА

- Доступне криве за WEBSTER™ CS катетере садрже DF и FJ.
- Одговарајући каблови за повезивање се достављају посебно.

Паковање

Катетери WEBSTER™ CS допремају се СТЕРИЛНИ (EO). Катетер је причвршћен на дводелној тацни обликованој топлотом и постављен у врећици од Tyvek/најлонског филма, затворен и стављен у кутију. Врећица и тацна обликована топлотом су стерилни осим ако је паковање оштећено или отворено.

Складиштење

Катетер WEBSTER™ CS мора да се чува на хладном, сувом и тамном месту. Температура складиштења мора да буде између 5 ºC и 25 ºC (41 ºF и 77 ºF).

Рок трајања

Спроведено је испитивање производа и паковања које одражава датум „Употребљиво до“ који је одштампан на налепници производа. НЕ КОРИСТИТЕ након датума „Употребљиво до“.

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

Обука лекара

Лекари морају бити упознати са техникама и правилно обучени за поступке мапирања срца. Све процедуре мапирања морају се обавити у потпуно опремљеној лабораторији за електрофизиологију.

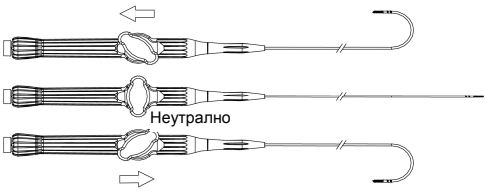
Компатибилан додатни прибор: Користите одговарајуће Biosense Webster каблове за додатни прибор за повезивање WEBSTER™ CS катетера са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.

Руковање и припрема

Проверите паковање пре употребе. Не користити ако је отворено или оштећено. Употребом асептичне технике, извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Пажљиво прегледајте катетер како бисте проверили целовитост електроде и укупно стање.

Упутство за рад

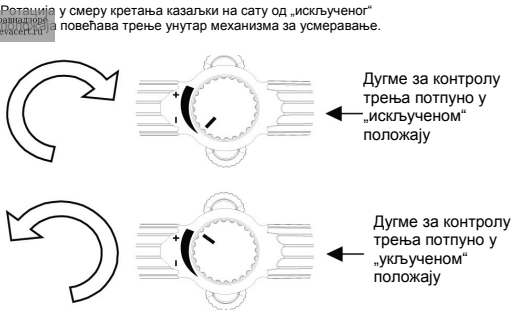
1. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
2. Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.
3. Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање.
4. Користите осцилирајућу ручку за савијање врха катетера (слика 1). Када се ручка повуче уназад из неутралног положаја, врх ће се савити у односу на правац ротације. Степен савијања зависи од степена ротације ручке. Када се ручка гурне унапред, врх ће се савити у супротном смеру. За исправљање врха, вратите осцилирајућу ручку у неутрални положај.



Слика 1

Ручка поседује контролу трења која се може подесити а која омогућава руковаоцу да користи осцилирајућу ручку и да савија врх у „слободном“ смислу или да подешава трење када су осцилирајућа ручка и закривљен врх „закључани на месту“ (слика 2). Ово дугме се налази на супротној страни осцилирајуће ручке. Када се извади из паковања, квака ће бити у „искљученом“ положају што омогућава да се ручица и савитљиви врх слободно крећу. Количина трења се повећава како се контролно дугме за трење окреће удесно све док не дође до потпуно „укљученог“ положаја.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Слика 2

5. Проверите да ли су електроде у стабилном контакту са намераваном локацијом мапирања.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење/локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија и вазовагалне реакције, перфорација срца, тампонада, тромбови, ваздушна емболија, аритмије и валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ.

НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ, ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ ДРУГУ ШТЕТУ ОСИМ ОНИХ КОЈЕ ИЗРИЧИТО НАЛАЖЕ ОДРЕЂЕНИ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације наведене у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући ову публикацију, имају само информативну сврху и служе искључиво за генералан опис производа у тренутку производње и нису сачињени нити дати као гаранција описаног производа ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™ CS катетер со EZ STEER™ и технологија за автоматска идентификација

Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕМОЈТЕ ПОВТОРНО ДА ГО СТЕРИЛИЗИРАТЕ.

ОПИС НА УРЕДОТ
WEBSTER™ катетерот со коронарен синус е управлив, повеќе-електроден катетер со свиткувачки врв дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Уредот претставува катетер од 7 FR со употреблива должина од 115 cm. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со двонасочен свиткувачки врв со сноп од електроди од платина што може да се користат за стимулација и снимање.

Стандардна карактеристика на овој катетер е дел со обложен двонасочен свиткувачки врв кој содржи сноп од електроди од платина со лак на врвот од 2 mm. Обложениот двонасочен врв му овозможува на корсникот две единични криви на рамнина што се наоѓаат на спротивни страни под агол од 180°. Во моментот, достапни криви за WEBSTER™ CS катетерот се DF и FJ. За свиткување на врвот се употребува осцилаторна рачка. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот. CARTO™ ЕФ навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Катетерот се поврзува со CARTO™ ЕФ системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСНИКОТ ЗА CARTO™ ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ И УПОТРЕБА
WEBSTER™ CS катетерот е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Катетерот е дизајниран за употреба во коронарниот синус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
WEBSTER™ CS катетерот се нема покажано како сигурен и ефикасен за електрична аблација.

- Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули.
- Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

Не го користете овој уред:
- Преку трансептален пристап кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Преку ретрограден аортен пристап кај пациенти со замена на вентилите на аортата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Преземете ги сите соодветни мерки за намалување на изложеноста на зрачење со рендгенски зраци за пациентите и клиничкиот персонал. Значително изложување на рентгенско зрачење може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, како резултат на интензитетот на снопот од рендгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Не се утврдени долгорочни ризици од долготрајна флуороскопија. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој уред кај деца пред пубертет и бремени жени.
- Немојте да се обидувате да ракувате со WEBSTER™ CS катетерот пред целосно да го прочитате и разберете соодветното Упатство за употреба.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Држете ја рачката во неутрална положба за да го исправите врвот на катетерот пред внесување или повлекување на катетерот.
- Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот. Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перфорација или тампонажа.
- Употребувајте флуороскопија е електрограми за следење на напредувањето на катетерот кон областа на ендокардиумот што се истражува за да се избегне васкуларно или срцево оштетување.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-Optics.info@neva-optics.ru

РАКУВАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се стерилизира.**
- **Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно.Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.**

Оштетувањето на катетерот може да настане поради:
- Автоклавирање
- Повторна стерилизација
- изложување на органски растворувачи
- потопување на проксималниот крај или приклучокот за кабел во течности

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Почитувајте го рокот на употреба. Стерилизирано со гас етилен оксид.

Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата. Да не се користи ако амбалажата или катетерот изгледаат оштетени. Контактирајте со локалниот претставник на Biosense Webster.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

- Достапните криви за WEBSTER™ CS катетерите се DF и FJ.
- Дополнително се набавуваат соодветни кабли за поврзување.

Пакување

WEBSTER™ CS катетерот се набавува СТЕРИЛЕН (EO). Катетерот е заштитен во дводелен термофорски сад и сместен во филм торбичка од тирекс/најлон, затворена и ставена во кутија. И торбичката и термофорскиот сад се стерилни, освен ако пакувањето не е оштетено или отворено.

Чување

WEBSTER™ CS катетерот мора да се чува на ладно, суво и темно место. Температурата за чување треба да биде помеѓу 5 и 25ºC (41 и 77ºF).

Рок на употреба

Изведени се тестирања на производот и амбалажата за поткрепување на датумот за рок на употреба, отпечатен на етикетата на производот. НЕ КОРИСТЕТЕ после рокот на употреба.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Обучување на лекарот

Лекарите мора да бидат запознаени со техниките и соодветно да бидат обучени за постапките за срцево мапирање. Сите постапки на мапирање мора да се изведуваат во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.

Компатибилни додатоци: Користете соодветни помошни кабли на Biosense Webster за поврзување на WEBSTER™ CS катетерот со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.

Ракување и подготовка

Пред употреба, проверете го пакувањето. Да не се користи ако е отворено или оштетено. Со употреба на асептична техника, извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилно работно поле.. Внимателно проверете го катетерот за интегритет на електродите и општата состојба.

Упатства за работа

1. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот
2. Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ ЕФ навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
3. Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување.
4. Употебувајте ја осцилаторната рачка за свиткување на врвот на катетерот (Слика 1). Кога рачката е повлечена наназад од неутрална положба, врвот ќе се свитка во однос на насоката на ротација. Вредноста на свиткување зависи од вредноста на ротацијата на рачката. Кога рачката ќе се турне нанапред, врвот ќе се свитка во обратната насока. За да го исправите врвот на катетерот, вратете ја рачката во неутрална положба.

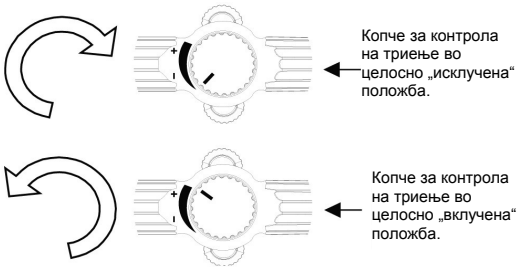


Слика 1

Рачката има приспособувачка контрола која овозможува операторот да употребува осцилаторната рачка и свиткувачки врв во „слободна“ состојба или да го прилагодува триењето до онаму каде рачката и кривата на врвот се „заклучуваат“ на едно место (Слика 2). Копчето се наоѓа на спротивната страна од осцилаторната рачка. Надвор од пакувањето, копчето е во положба „исклучено“, што овозможува слободно движење за рачката и свиткувачкиот врв. Вредноста на триењето се зголемува со ротирање на копчето за контрола на триењето, додека не достигне целосна положба „вклучено“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ротација кон десно од позицијата „исклучено“ го зголемува триењето во механизмот за свиткување.



Ротација кон десно од позицијата „вклучено“ го зголемува триењето во механизмот за свиткување.

Слика 2

5. Проверете дали електродите се во стабилен контакт со планираното место за мапирање.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт.

Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, тампонирање, тромб, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ.

ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО КОНКРЕТЕН ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, EZ STEER, CARTO, and WEBSTER are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

WEBSTER™ CS Catheter with EZ STEER™ and Auto ID Technology protected under one or more of the following U.S. Patents: 7,377,906; 7,591,799; 8,021,327; 8,348,888 and other patents pending in the U.S. and other countries.

Rev: 2017-07

M-5276-581F © Biosense Webster, Inc. 2000-2017 Printed in USA

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0086

WEBSTER™CS
Catheter with EZ STEER™ Technology

Instructions for Use English Page 9
WEBSTER™**CS Catheter with** EZ STEER™ **Technology**

Mode d'emploi Français Page 12
Cathéter WEBSTER™**CS avec technologie** EZ STEER™

Gebrauchsanweisung Deutsch Seite 15
WEBSTER™**CS Katheter mit** EZ STEER™ **Technologie**

Istruzioni per l'uso Italiano Pagina 18
WEBSTER™**CS Catetere con tecnologia** EZ STEER™

Instrucciones de uso Español Página 21
Catéter WEBSTER™**CS con tecnología** EZ STEER™

Instruções de Utilização Português Página 24
Cateter com Tecnologia EZ STEER™ WEBSTER™**CS**

Gebruiksaanwijzing Nederlands Pagina 27
WEBSTER™**CS-katheter met** EZ STEER™**-technologie**

Brugsanvisning Dansk Side 30
WEBSTER™**CS-kateter med** EZ STEER™ **teknologi**

Käyttöohjeet Suomi Sivu 33
WEBSTER™**CS -katetri** EZ STEER™ **-teknologialla**

Bruksanvisning Svensk Sida 36
WEBSTER™**CS-Katater med** EZ STEER™**-teknik**

Bruksanvisning Norsk Side 39
WEBSTER™**CS Kateter med** EZ STEER™**-teknologi**

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά Σελίδα 42
Καθετήρας WEBSTER™**CS με Τεχνολογία** EZ STEER™

Kullanma Talimatları Türkçe Sayfa 45
WEBSTER™EZ STEER™ **Teknolojili CS Kateter**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению Русский Страниц 48
КАТЕТЕР WEBSTER™**CS с технологией** EZ STEER™

Instrukcja stosowania Polski Strona 51
CEWNIK WEBSTER™**CS w technologii** EZ STEER™

Návod k použití Česky Strana 54
Katétr WEBSTER™**CS s technologií** EZ STEER™

Használati utasítás Magyar Oldal 57
WEBSTER™**CS katéter** EZ STEER™ **technológiával**

Návod na použitie Slovensky Strana 60
WEBSTER™**CS Katéter s technológiou** EZ STEER™

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Navodila za uporabo Slovensko Stran 63
Kateter WEBSTER™**CS s tehnologijo** EZ STEER™

Указания за употреба Български Страница 66
Катетър WEBSTER™**CS с технология** EZ STEER™

Instrucţiuni de utilizare Română Pagina 69
Cateter WEBSTER™**CS cu tehnologie** EZ STEER™

Kasutusjuhend Eesti Lehekülg 72
WEBSTER™**CS** EZ STEER™ **tehnoloogiaga kateeter**

Lietošanas pamācība Latviski Lappuse 75
WEBSTER™**CS katetrs ar** EZ STEER™ **tehnoloģiju**

Naudojimo instrukcija Lietuvių k. Puslapis 78
WEBSTER™**CS kateteris su** EZ STEER™ **technologija**

使用说明 简体中文 页码 81
采用 EZ STEER™ **技术的** WEBSTER™**CS 导管**

사용 설명서 한국어 페이지 84
EZ STEER™ **기술을 사용한** WEBSTER™**CS 카테터**

使用說明 繁體中文 頁碼 87
採用 EZ STEER™ **技術之** WEBSTER™**CS 導管**

Instruksi Penggunaan Bahasa Indonesia Halaman 90
Kateter CS dengan Teknologi EZ STEER™ **WEBSTER®**

Upute za uporabu Hrvatski Strana 93
Kateter WEBSTER™**CS koji koristi tehnologiju** EZ STEER™

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ Српски Страница 96
Катетер WEBSTER™**CS који се користи са** EZ STEER™ **технологијом**

Упатство за употреба Македонски јазик Страница 99
WEBSTER™**CS Катетер со** EZ STEER™ **технологија**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Swissmedical.ru | info@swissmedical.ru

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylénoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017



Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултуйте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skal beskyttes mod direkte sollys / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicon.ru | info@medicon.ru



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilității / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kôd партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu: 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nålekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ELECTRODES | EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING | mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende curvetype. / Kurvetype. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende kurve. / Käyrätyyppi. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈， 请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici, koji označava odgovarajuću zakrivljenost. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации во врска со обоениот круг што содржи соодветна крива. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву.

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Compatible con el sistema de navegación CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -paikannusjärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ 3 EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub navigatsioonisüsteemiga CARTO™ 3 EP / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su „CARTO™ 3 EP“ navigacijos sistema / 与CARTO™ 3 EP导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ 3 EP 導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi EP 3 CARTO™ / Kompatibilan s CARTO™ 3 EP navigacijskim sustavom / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ систем за навигација CARTO™ 3 / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lavacert.ru | info@lavacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与CARTO™ XP EP导航系统兼容 / CARTO™ XP EP내비게이션 시스템과 호환 / 與CARTO™ XP EP導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan sa sustavom za navigaciju CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ (електрофизиолошки) систем за навигација CARTO™ XP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytoju užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국) 에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion.(applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014) / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) / 本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; они су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Сертификация НИЦ «Регламент»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS Catheter with EZ STEER™ Technology

Caution: **Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.

DEVICE DESCRIPTION
The WEBSTER™Coronary Sinus Catheter is a steerable, multi-electrode catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The device is a 7 FR catheter with a usable length of 115 cm. The catheter has a high-torque shaft with a bi-directional deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording.

Standard features of this catheter include a braided bi-directional deflectable tip section with an array of ten platinum electrodes that includes a 2 mm tip dome. Additionally, two asymmetric curve types are available providing two 180° opposed, single plane curves. Currently, the available curves for WEBSTER™CS include DF and FJ. A Rocker Lever is used to deflect the tip. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

INDICATIONS AND USAGE
The WEBSTER™CS Catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only. The catheter is designed for use in the coronary sinus.

CONTRAINDICATIONS
The WEBSTER™CS Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation.
- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Do not use this device:
- Via the transseptal approach in patients with left atrial thrombus or myxoma or interatrial baffle or patch;
- Via the retrograde approach in patients with aortic valve replacement.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Take all appropriate measures to minimize x-ray exposure to both patients and clinical staff. Significant x-ray exposure can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. The long-term risks of protracted fluoroscopy have not been established. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in prepubescent children and pregnant women.
- Do not attempt to operate the WEBSTER™CS Catheter prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Always place the Rocker Lever in the neutral position to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Use both fluoroscopy and electrograms to monitor the advancement of the catheter to the area of the endocardium under investigation to avoid vascular or cardiac damage.

Handling and Sterilization

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE.
Catheter damage may occur due to:
- autoclaving
- resterilizing
- exposure to organic solvents
- immersing proximal handle or cable connector in fluids
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Observe “Use By” Date.
- Sterilized with ethylene oxide gas.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. If the package or the catheter appears damaged, do not use. Contact your local Biosense Webster representative.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.invacert.ru | info@invacert.ru

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

HOW SUPPLIED
- The available curves for WEBSTER™CS Catheters include DF and FJ.
- Appropriate interface cables are supplied separately.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Packaging
The WEBSTER™CS Catheter is supplied STERILE (EO). The catheter is secured in a two-piece thermoform tray and placed into a Tyvek/Nylon film pouch, sealed, and placed in a box. Both the pouch and thermoform tray are sterile unless the package is damaged or opened.

Storage
The WEBSTER™CS Catheter must be stored in a cool, dry and dark place. Storage temperature should be between 5º and 25ºC (41º and 77ºF).

Shelf-Life
Product and package testing have been conducted to support the "Use By" date printed on the product labels. DO NOT USE after the "Use By" date.

DIRECTIONS FOR USE

Physician Training
Physicians must be familiar with the techniques and appropriately trained for cardiac mapping procedures. All mapping procedures must be performed in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Compatible Accessories: Use appropriate Biosense Webster accessory cables to connect the WEBSTER™CS Catheter to standard recording equipment.

Handling and Preparation
Before use, inspect the packaging. Do not use if open or damaged.
Using aseptic technique, remove the catheter from its package and place it in a sterile working area. Inspect the catheter carefully for electrode integrity and overall condition.

Operating Instructions
1. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
2. Connect the catheter to the interface cables and standard recording equipment using the appropriate interface cables.
3. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
4. Use the Rocker Lever to deflect the catheter tip (Figure 1). When the lever is pulled back from neutral, the tip will deflect relative to the direction of rotation. The amount of deflection is relative to the amount of lever rotation. When the lever is pushed forward, the tip will deflect in the opposite direction. To straighten the tip, return the Rocker Lever to neutral position.

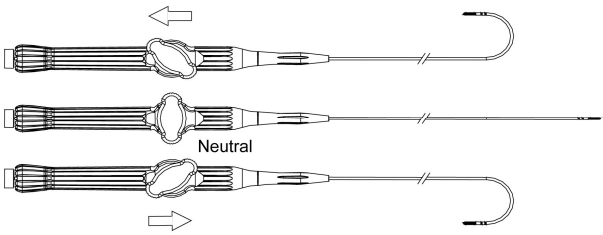


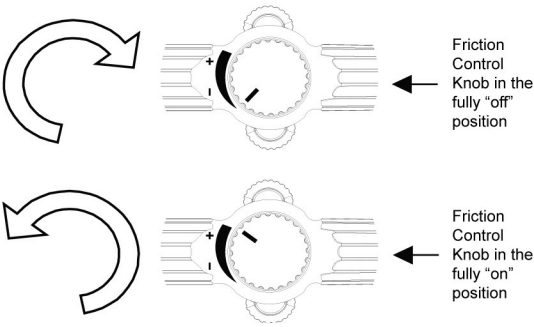
Figure 1

The handle has an adjustable friction control that allows the operator to use the Rocker Lever and deflecting tip in a “free” state or adjust the friction to where the Rocker Lever and tip curve are “locked” in place (Figure 2). This knob is located on the opposite side of the Rocker Lever. Out of the package, the knob will be in the “off“ position which allows free movement for the lever and deflecting tip. The amount of friction increases as the Friction Control Knob is rotated clockwise until it reaches the fully “on” position.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Clockwise rotation from the “off” position increases the friction within the Deflection Mechanism.



Counter-Clockwise rotation from the “on” position decreases the friction within the Deflection Mechanism.

Figure 2

5. Determine that the electrodes are in stable contact with the intended mapping site.

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, caridiac perforation, tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER **, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.**

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER **, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.**

Descriptions and specifications appearing in Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cathéter WEBSTER™CS avec technologie EZ STEER™

Attention : <u>En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.</u>

À USAGE UNIQUE STRICTEMENT. NE PAS RESTÉRILISER.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le cathéter WEBSTER™sinus coronaire est un cathéter multi-électrodes muni d'une extrémité orientable conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur. Le cathéter a un diamètre de 7 FR avec une longueur utile de 115 cm. Le cathéter comporte un axe à couple élevé muni d'une section à extrémité orientable bidirectionnelle qui contient une rangée d'électrodes en platine pouvant être utilisées pour la stimulation et l'enregistrement.

Les caractéristiques standard de ce cathéter comprennent une section à extrémité orientable bidirectionnelle tressée et une rangée de dix électrodes de platine qui inclut un dôme à extrémité de 2 mm. En outre le système est disponible avec deux types de courbe asymétriques, offrant deux courbes dans un seul plan opposées de 180°. Actuellement les courbes disponibles pour le cathéter WEBSTER™CS sont les courbes DF et FJ. Le levier pivotant sert à fléchir l'extrémité. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'extrémité incurvée pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

INDICATIONS ET UTILISATION
Le cathéter WEBSTER™CS est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire uniquement pour la stimulation et l'enregistrement. Le cathéter est conçu pour être utilisé dans le sinus coronaire.

CONTRE-INDICATIONS
La sûreté et l'efficacité du cathéter WEBSTER™CS n'ont pas été démontrées pour la pratique de l'ablation électrique.
- Ne pas essayer de faire fonctionner le cathéter WEBSTER™CS avant d'avoir entièrement lu et compris le mode d'emploi.
- Les courbes disponibles pour les cathéters WEBSTER™CS sont les courbes DF et FJ.

Ne pas utiliser ce dispositif :
- par l'intermédiaire d'une approche transseptale chez un patient souffrant de thrombus ou de myxome de l'oreillette gauche, d'une communication interauriculaire ou porteur d'un patch ;
- par l'intermédiaire d'une approche rétrograde chez un patient ayant subi un remplacement valvulaire aortique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
- Prenez toutes les mesures appropriées pour minimiser l'exposition au rayonnement X aussi bien pour les patients que pour le personnel clinique. Une exposition importante aux rayons X peut se traduire par des lésions aiguës dues aux radiations ainsi par des risques d'effets somatiques et génétiques associés à la dose dus à l'intensité du rayonnement X et à la durée de l'examen radioscopique. Les risques à long terme de la radioscopie prolongée n'ont pas été établis. L'utilisation du dispositif doit être envisagée avec prudence chez l'enfant prépubertaire et les femmes enceintes.
- Ne pas tenter d'utiliser le cathéter de diagnostic WEBSTER™CS sans avoir lu et compris entièrement ce mode d'emploi.
- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Toujours placer le levier pivotant en position neutre pour redresser l'extrémité du cathéter avant insertion ou retrait du cathéter.
- Ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter. Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques.
- Utiliser conjointement la radioscopie et les électrogrammes pour surveiller la progression du cathéter vers la région de l'endocarde faisant l'objet de l'étude afin d'éviter des lésions vasculaires ou cardiaques.

Manipulation et stérilisation

À USAGE UNIQUE STRICTEMENT. NE PAS RESTÉRILISER.
Le cathéter peut être endommagé par :
- la stérilisation à l'autoclave
- une restérilisation
- l'exposition à des solvants organiques
- l'immersion du connecteur du câble ou du manche proximal dans des liquides
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- Respecter la date indiquée sous « À utiliser avant le : ».
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement ou le cathéter semble endommagé. Contacter votre représentant local Biosense Webster .

Pertinentes MR-Untersuchungen
www.cybercurves.de/mri.cert.en

MISE AU REBUT
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

PRÉSENTATION
- Le cathéter de diagnostic WEBSTER™CS est proposé avec deux types de courbes, DF et FJ.
- Les câbles d'interface appropriés sont fournis séparément.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Conditionnement
Le cathéter WEBSTER™CS est fourni STÉRILE (oxyde d'éthylène). Le cathéter est fixé à un plateau thermoformé à deux pièces et placé dans un sachet en film Tyvek/Nylon, scellé et placé dans un étui. Le sachet et le plateau thermoformé sont stériles sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Stockage
Le cathéter WEBSTER™CS doit être stocké dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière. La température de stockage doit être comprise entre 5 et 25 °C (41 et 77 °F).

Durée de conservation
La date « À utiliser avant le : » imprimée sur les étiquettes du produit repose sur des tests effectués sur le produit et l'emballage. NE PAS UTILISER après la date « À utiliser avant le : ».

MODE D'EMPLOI

Formation des médecins
Les médecins doivent être familiarisés avec les techniques et formés de façon appropriée aux procédures de cartographie cardiaque. Toutes les cartographies doivent être effectuées dans un laboratoire d'électrophysiologie entièrement équipé.

Accessoires compatibles : Utiliser des câbles d'accessoires Biosense Webster pour le raccordement du cathéter de diagnostic WEBSTER™CS à l'équipement d'enregistrement standard.

Manipulation et préparation
Avant l'emploi, inspecter l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Utiliser des câbles d'accessoires Biosense Webster pour le raccordement des du cathéter WEBSTER™CS à l'équipement d'enregistrement standard.

Consignes d'utilisation
1. Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
2. Connecter le cathéter aux câbles d'interface et à l'équipement d'enregistrement standard à l'aide des câbles appropriés.
3. Faire progresser le cathéter jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement.
4. Utiliser le levier pivotant pour fléchir l'extrémité du cathéter (figure 1). Quand le levier est ramené en arrière à partir de la position neutre, l'extrémité fléchit relativement au sens de rotation. L'amplitude de flexion est proportionnelle à la rotation du levier. Quand le levier est poussé vers avant, l'extrémité fléchit dans le sens opposé. Pour redresser l'extrémité, ramener le levier pivotant à la position neutre.

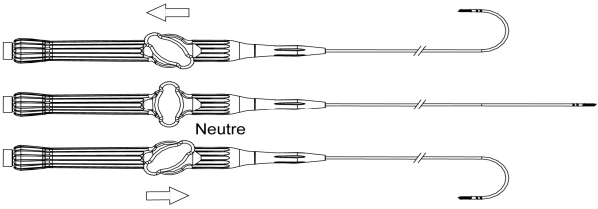


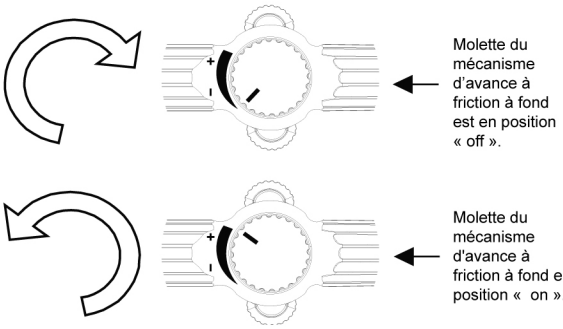
Figure 1

La poignée possède un mécanisme d'avance à friction réglable qui permet à l'opérateur d'utiliser le levier pivotant et l'extrémité orientable à l'état « libre » ou de régler la friction de sorte que le levier pivotant et l'extrémité incurvée soient « verrouillés » (figure 2). Cette molette est située du côté opposé au levier pivotant. Hors de l'emballage, la molette sera en position « off » (désactivée) pour permettre le libre mouvement de l'extrémité incurvée. La friction augmente à mesure que l'on tourne la molette du mécanisme d'avance à friction dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit à fond en position « on » (activé).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre depuis la position « off » augmente la friction dans le mécanisme de déflexion.



Une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre depuis la position « on » diminue la friction dans le mécanisme de déflexion.

Figure 2

5. S'assurer que les électrodes sont en contact stable avec le site de cartographie prévu.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule artérioveineuse, pseudoanévrisme, thrombo-embolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, tamponnade, thrombus, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

Перепечатка МИ-Т-Сервис запрещена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER **, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.**

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER **, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.**

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster , Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS Katheter mit EZ STEER™ Technologie

Wichtiger Hinweis: **Ein Verkauf dieses Gerätes ist nur durch und an Ärzte gestattet.**

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS
Der WEBSTER™Koronarsinus-Katheter ist ein Mehrfachelektroden-Katheter mit steuerbarer Spitze für den Einsatz beim elektrophysiologischen Mapping des Herzens. Das Instrument ist ein Katheter (7 FR) mit einer nutzbaren Länge von 115 cm. Der Kathether ist mit einem High-Torque-Shaft und einer bidirektional steuerbaren Spitze ausgerüstet, in die eine Reihe von Platinelektroden integriert sind, die sowohl zur Stimulation als auch zur Aufzeichnung verwendet werden können.

Zu den Standardmerkmalen dieses Katheters gehört eine geflochtene, bidrektional steuerbare Spitzensektion mit zehn Platinelektroden und einer 2 mm Kuppe. Zusätzlich stehen zwei asymmetrische Krümmungstypen zur Verfügung, die zwei um 180° in der gleichen Ebene gegenüberliegende Biegungen ermöglichen. Für den WEBSTER™CS stehen derzeit die Krümmungen DF und FJ zur Verfügung. Ein Kipphebel wird eingesetzt, um die Spitze abzuwinkeln. Der High-Torque-Shaft ermöglicht es, die Fläche der gebogenen Spitze beliebig zu rotieren, so dass der Katheter an der gewünschten Stelle platziert werden kann.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG
Der WEBSTER™CS Diagnose-Katheter mit steuerbarer Spitze ist für das elektrophysiologische Mapping von Strukturen im Herzen vorgesehen, d.h. nur zur Aufzeichnung und Stimulation. Der Katheter ist für Anwendungen am Sinus coronarius vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Der WEBSTER™CS Diagnose-Katheter hat sich für die elektrische Ablation nicht als sicher und wirksam erwiesen.
- Bei Patienten mit Herzklappenprothesen kann dieser Katheter kontraindiziert sein.
- Eine aktive systemische Infektion stellt eine relative Kontraindikation für Herzkathetereingriffe dar.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht:
- über den transseptalen Zugang bei Patienten mit Thrombus im linken Vorhof, Myxom oder interatrialen Umlenkungen oder Korrekturen.
- über den retrograden Zugang bei Patienten mit Aortenklappenersatz.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Ergreifen Sie sämtliche Maßnahmen, um die Einwirkung von Röntgenstrahlen auf Patienten und klinisches Personal zu minimieren. Eine hohe Röntgenstrahlenbelastung kann akute Strahlungsschäden und ein erhöhtes Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen aufgrund der Strahlungsintensität und Dauer der fluoroskopischen Bildgebung mit sich bringen. Es liegen keine Erkenntnisse über die Langzeitrisiken einer längeren Fluoroskopie vor. Bei präpubertalen Kindern und schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Gerätes sorgfältig erwogen werden.
- Bedienen Sie den WEBSTER™CS-Katheter nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesenhaben.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff und den Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten ein; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.
- Bringen Sie den Kipphebel immer in die neutrale Stellung, um die Katheterspitze vor dem Einsetzen oder Zurückziehen gerade zu stellen.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, um den Katheter vor- oder zurückzuschieben. Der Katheter ist mit Sorgfalt zu handhaben, um eine Schädigung kardialer Strukturen, Perforation und Perikardtamponade zu vermeiden.
- Anhand von Fluoroskopie und Elektrogrammen das Vorschieben des Katheters im Bereich des untersuchten Endokards überwachen, um Gefäß- oder Herzschäden zu vermeiden.

Bedienung und Sterilisierung

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
Durch Folgendes kann der Katheter beschädigt werden:
- Autoklavierung
- Erneute Sterilisierung
- Kontakt mit organischen Lösungsmitteln
- Eintauchen des proximalen Handgriffs oder des Kabelsteckers in Flüssigkeiten
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte [illegible] aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Verfallsdatum beachten.
- Sterilisiert mit Ethylenoxidgas.
- Die sterile Verpackung und der Katheter müssen vor dem Gebrauch überprüft werden. Die Packung oder den Katheter nicht verwenden, wenn diese beschädigt sind. Wenden Sie sich an den nächsten Biosense Webster -Vertreter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LIEFERFORM

- Für den WEBSTER™CS Katheter stehen die Krümmungen DF und FJ zur Verfügung.
- Geeignete Schnittstellenkabel werden separat geliefert.

Verpackung
Der WEBSTER™CS Katheter wird STERIL (EO) geliefert. Der Katheter ist in einer zweiteiligen thermoformen Schale befestigt, und in einem verschlossenen Tyvek/Nylon-Beutel, der in einer Schachtel verstaut ist, untergebracht. Sowohl der Beutel als auch die thermoforme Schale sind steril, sofern die Packung nicht beschädigt oder offen ist.

Lagerung
Der WEBSTER™CS-Katheter muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Die Lagerungstemperatur sollte zwischen 5°C und 25°C (41°F und 77°F) betragen.

Lagerfähigkeit
Das Produkt und die Verpackung wurden getestet, um die Anwendbarkeit des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums zu gewährleisten. Nach dem Verfallsdatum NICHT MEHR BENUTZEN.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schulung von Ärzten
Ärzte müssen für das kardiale Mapping und Ablationsverfahren entsprechend geschult und mit diesen Techniken vertraut sein. Alle Mappingverfahren müssen in einem voll ausgestatteten elektrophysiologischen Labor ausgeführt werden.

Kompatibles Zubehör: Verwenden Sie geeignete Biosense Webster Zubehörkabel, um den WEBSTER™CS Katheter an standardmäßige Aufzeichnungsgeräte anzuschließen.

Bedienung und Vorbereitung
Vor der Verwendung die Packung überprüfen. Keine geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
Den Katheter unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung nehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen. Sorgfältig den Gesamtzustand des Katheters sowie die Unversehrtheit der Elektrode untersuchen.

Bedienungsanleitung

1. Unter Verwendung aseptischer Verfahren einen Zugang zu einem großen zentralen Gefäß schaffen und den Katheter einführen.
2. Den Katheter an die Schnittstellenkabel und standardmäßigen Aufzeichnungsgeräte mit Hilfe der geeigneten Schnittstellenkabel anschließen.
3. Den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vorschieben. Die richtige Positionierung fluoroskopisch und durch Elektrogramme sichern.
4. Den Kipphebel verwenden, um die Katheterspitze abzuwinkeln (Abbildung 1). Wenn Sie den Hebel aus der neutralen Stellung zurückziehen, wird die Spitze relativ zur Drehrichtung abgewinkelt. Der Grad der Krümmung ist relativ zum Grad der Hebeldrehung. Wenn Sie den Hebel nach vorne drücken, wird die Katheterspitze in der entgegengesetzten Richtung abgewinkelt. Um die Katheterspitze gerade auszurichten, bringen Sie den Kipphebel in die neutrale Stellung.

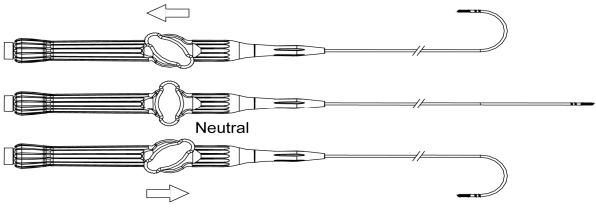


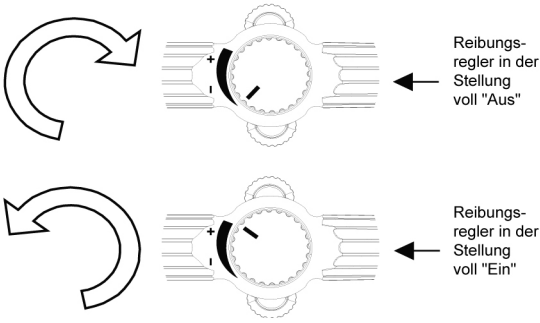
Abbildung 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Der Griff verfügt über eine anpassbare Friktionssteuerung, sodass der Bediener den Kipphebel und die Spitze „frei“ einsetzen bzw. abwinkeln kann, wenn Kipphebel und Spitze „arretiert“ sind (Abbildung 2). Dieser Knopf befindet sich auf der dem Kipphebel gegenüberliegenden Seite. Bei Lieferung ist der Knopf in der „Aus“-Position, durch die es möglich ist, Hebel und Spitze frei zu bewegen bzw. abzuwinkeln. Die Friktion nimmt zu, wenn der Friktionssteuerknopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis er sich komplett in der „Ein“-Position befindet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Drehen im Uhrzeigensinn aus der Stellung "Aus"erhöht die Reibung im Abwinkelungsmechanismus.



Drehen gegen den Uhrzeigensinn aus der Stellung "Ein" reduziert die Reibung im Abwinkelungsmechanismus.

Abbildung 2

5. Prüfen, ob die Elektroden stabilen Kontakt mit der Stelle haben, an der das Mapping vorgenommen werden soll.

NEBENWIRKUNGEN
Für Herzkathetereingriffe sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Perikardtamponade und Tod. Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde in der Literatur auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolie, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Tamponade, Thrombi, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BIOSENSE WEBSTER **, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.labvaccine.ru info@labvaccine.ru

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER **, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.**

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster , Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS Catetere con tecnologia EZ STEER™

Attenzione: **La legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di richiesta da parte di un medico.**

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere WEBSTER™per seno coronario è un catetere regolabile a più elettrodi con una punta pieghevole concepito per facilitare la mappatura elettrofisiologica del cuore. Si tratta di un catetere da 7 FR con una lunghezza utile di 115 cm. Il catetere è dotato di un'asta a torsione elevata con una sezione con punta direzionabile contenente una serie di elettrodi in platino che possono essere utilizzati per la registrazione e la stimolazione.

Le caratteristiche standard del catetere comprendono una sezione con punta direzionabile bidirezionale armata a treccia con una serie di dieci elettrodi in platino che include una cupola da 2mm. Sono inoltre disponibili due tipi di curve asimmetriche, che forniscono due curve a piano singolo con opposizione di 180°. Attualmente le curve disponibili per WEBSTER™CS includono DF e FJ. Per la deflessione della punta viene impiegata una leva a bilanciere. Lo stelo a coppia elevata consente la rotazione del piano della punta curvata per facilitare il posizionamento accurato della punta del catetere nella sede desiderata.

INDICAZIONI E USO
Il catetere WEBSTER™CS è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione. Il catetere è stato concepito per l'impiego nel seno coronario.

CONTROINDICAZIONI
Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia del catetere WEBSTER™CS per l'ablazione elettrica.
- L'uso del catetere potrebbe non essere indicato per pazienti con valvole prostetiche.
- L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

Non utilizzare questo dispositivo:
- Tramite approccio transettale in pazienti con trombo dell'atrio sinistro o mixoma oppure con difetto o patch del setto interatriale;
- Tramite approccio retrogrado in pazienti con sostituzione della valvola aortica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Prendere tutte le misure necessarie per minimizzare l'esposizione ai raggi X dei pazienti e del personale ospedaliero. Un'esposizione significativa ai raggi X può provocare gravi lesioni da radiazioni nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici dovuti all' intensità dei raggi X e alla durata dell'imaging fluoroscopico. I rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata non sono stati determinati. Deve essere prestata adeguata attenzione all'uso di questo dispositivo in bambini prepuberi e donne in gravidanza.
- Non tentare di utilizzare il catetere WEBSTER™CS prima di aver letto attentamente e completamente le Istruzioni per l'uso.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Posizionare sempre la leva a bilanciere in posizione neutrale per rafforzare la punta de catetere prima dell'inserimento o del ritiro del catetere.
- Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o per ritirare il catetere. Deve essere eseguita una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento.
- Per evitare danni vascolari o cardiaci, utilizzare sia la fluoroscopia, sia gli elettrogrammi per controllare l'avanzamento del catetere nell'area dell'endocardio in esame.

Manipolazione e sterilizzazione

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE.
Si può verificare un danno al catetere dovuto a:
- sterilizzazione in autoclave
- risterilizzazione
- esposizione a solventi organici
- immersione dell'impugnatura prossimale o del cavo connettore in liquidi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo.ru | info@medicalinfo.ru

- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.
- Osservare la data di scadenza.
- Sterilizzato con gas ossido di etilene.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o il catetere appaiono danneggiati. Rivolgersi al proprio rappresentante locale Biosense Webster .

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

CONFEZIONAMENTO

- Attualmente le curve disponibili per i cateteri WEBSTER™CS includono DF e FJ.
- I cavi di interfaccia idonei sono forniti separatamente.

Confezione
Il catetere diagnostico WEBSTER™CS è fornito STERILE (EO). Il catetere è fissato in una confezione termoformata e posizionato in una sacca in pellicola Tyvek/Nylon, sigillato e inserito in una scatola. Sia la sacca sia il vassoio termoformato sono sterili a meno che la confezione non sia stata danneggiata o aperta.

Conservazione
Conservare il catetere WEBSTER™CS al buio, in un luogo fresco e asciutto. La temperatura di conservazione deve essere tra 5° e 25°C (41° e 77°F).

Durata di conservazione
Sono stati condotti test sul prodotto e sulle confezioni che hanno portato all'indicazione della data stampata sull'etichetta sotto "Utilizzare entro". NON UTILIZZARE dopo la data di scadenza.

INDICAZIONI PER L'USO

Formazione medica
I medici devono essere adeguatamente formati e devono conoscere le tecniche per eseguire procedure di mappaggio cardiaco. Tutte le procedure di mappaggio devono essere eseguite in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Accessori compatibili: Usare i cavi accessori Biosense Webster idonei per collegare il catetere diagnostico WEBSTER™CS all'attrezzatura di registrazione idonea.

Manipolazione e preparazione
Prima dell'uso ispezionare la confezione. Non utilizzare se aperta o danneggiata.
Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla confezione e porlo in un'area di lavoro sterile. Ispezionare il catetere con cura per verificarne l'integrità e le condizioni generali.

Istruzioni per il funzionamento

1. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
2. Collegare il catetere ai cavi di interfaccia e all'apparecchiatura di registrazione standard usando i cavi di interfaccia appropriati.
3. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Utilizzare sia la fluoroscopia che gli elettrogrammi per favorire il corretto posizionamento.
4. Usare la leva a bilanciere per flettere la punta del catetere (Figura 1). Quando si ritrae la leva dalla posizione neutrale, la punta si flette in relazione alla direzione di rotazione. Il grado di deflessione è proporzionale al grado di rotazione della leva. Quando si spinge la leva in avanti, la punta si flette in direzione opposta. Per raddrizzare la punta, riposizionare la leva a bilanciere in posizione neutrale.

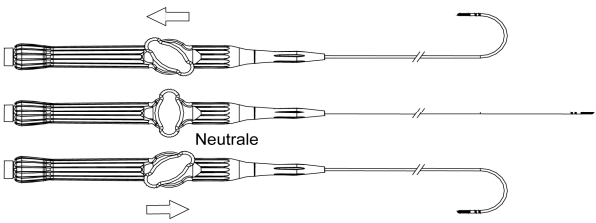


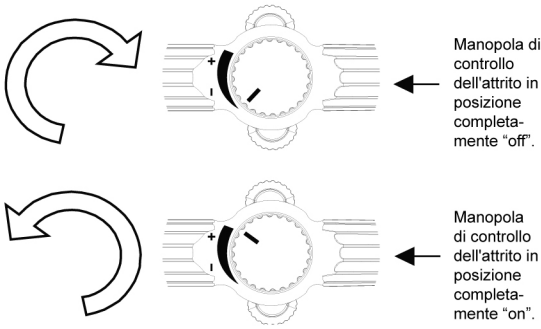
Figura 1

L'impugnatura è dotata di un controllo dell'attrito regolabile che consente all'operatore di usare la leva a bilanciere e di flettere la punta in uno stato "libero" oppure di regolare l'attrito fino a "bloccare" in posizione la leva a bilanciere e la curva della punta (Figura 2). Questa manopola si trova sul lato opposto rispetto alla leva a bilanciere. Fuori azione, la manopola sarà in posizione "off " che consente il movimento libero della leva e della punta. Il grado di attrito aumenta man mano che si ruota il controllo dell'attrito in senso orario fino al raggiungimento della posizione completamente "on".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Rotazione in senso orario dalla posizione "off" aumenta l'attrito all'interno del meccanismo di deflessione.



Rotazione in senso antiorario dalla posizione "on" diminuisce l'attrito all'interno del meccanismo di deflessione.

Figura 2

5. Verificare che gli elettrodi siano in contatto stabile con il punto di mappatura di interesse.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte. La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, tamponamento, trombi, emboliagassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER **, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.**

FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO, BIOSENSE WEBSTER **, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.**

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster , Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catéter WEBSTER™CS con tecnología EZ STEER™

Precaución: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo receta médica.

PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El catéter WEBSTER™para el seno coronario es un catéter multielectrodo dirigible con una punta orientable, diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón. El dispositivo consiste de un catéter 7 FR con longitud útil de 115 cm, cuyo eje de elevado torque tiene una punta bidireccional orientable que contiene varios electrodos de platino que pueden usarse para estimulación y registro.

Las funcionalidades estándar de este catéter incluyen una sección con punta orientable trenzada y bidireccional con una cabeza de diez electrodos de platino terminados en punta abovedada de 2 mm. Además, se pueden adquirir dos tipos de curvatura en combinaciones asimétricas, proporcionando dos curvas planas y sencillas opuestas a 180º. Las curvaturas disponibles actualmente para el catéter WEBSTER™CS incluyen DF y FJ. Para orientar la punta, se utiliza una palanca basculante. El cuerpo de elevado torque permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

INDICACIONES Y USO
El catéter WEBSTER™CS está indicado para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardíacas; por ejemplo, la estimulación y registro solamente. El catéter está diseñado para uso en el seno coronario.

CONTRAINDICACIONES
No se ha demostrado que el catéter WEBSTER™CS sea seguro y eficaz para ablación eléctrica.
- Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares.
- Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

No usar este dispositivo:
- con abordaje transeptal en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda o con bomba (*baffle*) o parche interauricular;
- con abordaje retrógrado en pacientes con reemplazo de válvula aórtica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- Tome las medidas necesarias para reducir al máximo la exposición a rayos X tanto de pacientes como de operadores. La exposición excesiva a rayos X puede provocar lesiones agudas por radiación, y mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos debido a la intensidad de rayos X y la duración de imágenes fluoroscópicas. Todavía no se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada. Por lo tanto, hay que tener mucho cuidado al usar el dispositivo en niños prepúberes y mujeres embarazadas.
- No intente manejar el catéter WEBSTER™CS antes de haber leído y comprendido completamente las instrucciones de uso correspondientes.
- No sumerja el mango más cercano ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- Para enderezar la punta del catéter antes de su inserción o extracción, coloque la palanca basculante siempre en posición neutra.
- No haga excesiva fuerza al hacer avanzar o retraer el catéter. Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones.
- Use fluoroscopia y electrogramas para controlar el avance del catéter hacia la zona del endocardio que va a ser analizada para evitar daños vasculares o cardíacos.

Manejo y esterilización

PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.
Se pueden producir daños en el catéter debido a:
- esterilización con autoclave
- reesterilización
- exposición a solventes orgánicos
- inmersión del asa proximal o del cable conector en líquidos
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- Esterilice con gas óxido de etileno.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. Si el embalaje o el catéter parecen dañados, no los use. Póngase en contacto con su representante local de Biosense Webster .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.reviscert.ru | info@reviscert.ru

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

SUMINISTRO

- Las curvaturas disponibles actualmente para los catéteres WEBSTER™CS incluyen DF y FJ.
- Los cables de conexión apropiados se suministran por separado.

Embalaje
El catéter WEBSTER™CS se suministra ESTÉRIL (OE). El catéter está firme en una bandeja termoformada de dos piezas y colocado en una bolsa de película de Tyvek/Nylon sellada y dentro de una caja. Tanto la bolsa como la bandeja termoformada están estériles a menos que el envase esté estropeado o haya sido abierto.

Almacenamiento
El catéter WEBSTER™CS debe conservarse en un lugar oscuro, fresco y seco, a una temperatura de almacenamiento entre 5 y 25ºC (41 y 77ºF).

Tiempo de conservación
Se han realizado pruebas en el producto y el embalaje para poder establecer la "Fecha de caducidad" impresa en las etiquetas del producto. NO USAR después de la "Fecha de caducidad".

INSTRUCCIONES DE USO

Formación del médico
Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y debidamente formados para realizar procedimientos de cartografía cardíaca. Todos los procedimientos de cartografía deben realizarse en laboratorios electrofisiológicos totalmente equipados.

Accesorios compatibles: Use los cables accesorios apropiados de Biosense Webster para conectar el catéter WEBSTER™CS a equipos estándar de registro.

Manejo y preparación
Revise el embalaje antes de usar. No lo use si está abierto o dañado. Saque el catéter de su embalaje utilizando una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril. Inspeccione el catéter cuidadosamente para comprobar la integridad y el estado general del electrodo.

Instrucciones de funcionamiento

1. Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
2. Conecte el catéter a los cables de conexión y equipo estándar de registro utilizando los cables de interfaz correctos.
3. Avance el catéter hacia el área del endocardio en estudio. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición.
4. Utilice la palanca basculante para orientar la punta del catéter (Figura 1). Cuando retire la palanca de su posición neutra, la punta se orientará según la dirección del giro. El grado de orientación es relativo al giro de la palanca. Si empuja la palanca hacia delante, la punta se orientará en dirección opuesta. Para enderezar la punta, ponga la palanca basculante de nuevo en posición neutra.

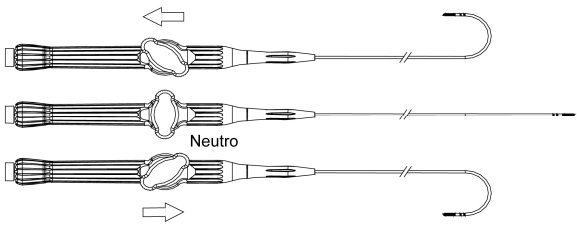


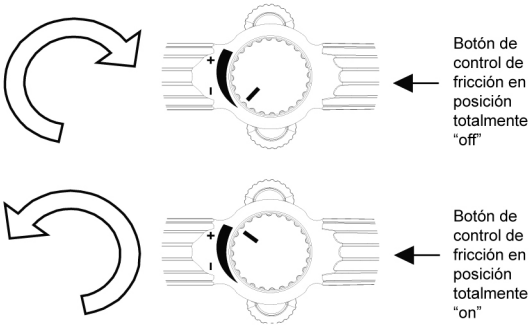
Figura 1

El mango dispone de un control de fricción regulable que permite utilizar la palanca basculante y la punta orientable "libremente" o ajustar la fricción en un punto donde la palanca y la curva de la punta deben "bloquearse" (Figura 2). Este botón se encuentra en el lado opuesto de la palanca basculante. Fuera del paquete, el botón estará en "off" que permite el libre movimiento de la palanca y la punta orientable. La fricción aumenta en tanto se gira el botón de control de fricción en sentido horario, hasta que alcance la posición totalmente "on".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

El giro en sentido horario desde la posición “off” aumenta la fricción en el mecanismo de deflexión.



La rotación en sentido anti-horario desde la posición “on” reduce la fricción en el mecanismo de deflexión.

Figura 2

5. Compruebe que los electrodos de la punta se encuentren en contacto estable con la zona designada para la cartografía.

REACCIONES ADVERSAS
Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte. También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmias, daños en las válvulas, pneumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER **, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.**

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER **, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.**

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter com Tecnologia EZ STEER™ WEBSTER™CS

Atenção: **A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.**

PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Cateter do Seio Coronário WEBSTER™é um cateter orientável com múltiplos eléctrodos com uma ponta ajustável concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico do coração. O dispositivo é um cateter 7 FR com um comprimento utilizável de 115 cm. O cateter tem um eixo de binário (torque) elevado com secção de ponta ajustável bi-direccional contendo um grupo de eléctrodos de platina que podem ser utilizados para fins de estimulação e gravação.

As características padrão deste cateter incluem uma secção com ponta ajustável bi-direccional entrançada com um grupo de dez eléctrodos de platina que incluem uma abóbada com ponta de 2 mm. Para além disso, encontram-se disponíveis dois tipos de curva assimétrica que disponibilizam duas curvas de 180º opostas, de plano único. Actualmente, as curvas disponíveis para os Cateteres WEBSTER™CS incluem DF e FJ. É utilizada uma alavanca oscilante para ajustar a ponta. O eixo de binário (torque) elevado permite que o plano da ponta encurvada seja rodado para facilitar o posicionamento preciso da ponta do cateter no local pretendido.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO
O Cateter WEBSTER™CS é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; ou seja, apenas para estimulação e gravação. O cateter foi concebido para uso no seio coronário.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não foi comprovado que o Cateter WEBSTER™CS é seguro e eficaz para fins de ablação eléctrica.
- O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas.
- Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.

Não utilize este dispositivo:
- Através da técnica transeptal em pacientes com mixoma ou trombos auriculares esquerdos, ou placa ou patch interauricular;
- Através da abordagem retrógrada em pacientes que efectuaram substituição da válvula aórtica.

AVISOS E PRECAUÇÕES
- Deve tomar todas as medidas apropriadas com vista a minimizar a exposição aos raios X tanto dos pacientes como do pessoal médico. Uma exposição significativa a raios X pode originar graves lesões por radiação bem como um maior risco de efeitos somáticos e genéticos devido à intensidade do feixe de raios X e a duração do procedimento de imagiologia fluoroscópica. Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada ainda não foram estabelecidos. Assim sendo, esse facto deve ser tido em conta antes de recorrer à utilização do dispositivo em crianças pré-pubescentes e mulheres grávidas.
- Não tentar utilizar o Cateter WEBSTER™CS antes de ler estas Instruções de utilização aplicáveis na íntegra e as entender completamente.
- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Deve sempre colocar a alavanca oscilante na posição neutra para endireitar a ponta do cateter antes da introdução ou remoção do cateter.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retirar o cateter. Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco.
- Utilize fluoroscopia bem como electrogramas para monitorizar o avanço do cateter até à área do endocárdio que vai ser investigada, de modo a evitar lesões vasculares ou cardíacas.

Manuseamento e Esterilização

PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.
Podem ocorrer danos no cateter por causa de:
- esterilização através de autoclave
- reesterilização
- [illegible]s orgânicos
- imersão do manípulo proximal ou do conector do cabo em líquidos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Respeite a data do prazo de validade.
- Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).
- O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização. Caso a embalagem ou o cateter pareçam estar danificados, não os utilize. Contacte o representante local da Biosense Webster .

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

APRESENTAÇÃO

- As curvas disponíveis para os Cateteres WEBSTER™CS incluem DF e FJ.
- Os cabos de interface apropriados são fornecidos separadamente.

Embalagem
O Cateter WEBSTER™CS é fornecido ESTERILIZADO (EO). O cateter é mantido em segurança num tabuleiro termoformado de duas peças e colocado dentro de uma bolsa de filme de Tyvek/Nylon, selada, e colocada dentro de uma caixa. Tanto a bolsa como o tabuleiro termoformado estão esterilizados excepto caso a embalagem esteja danificada ou aberta.

Armazenamento
O Cateter CS WEBSTER™deve ser armazenado num local fresco, seco e escuro. A temperatura de armazenamento deve situar-se entre os 5ºC e os 25ºC (41ºF e 77ºF).

Vida Útil
Foram efectuados testes ao produto e à embalagem para apoiar a data de validade impressa nos rótulos do produto. NÃO UTILIZE depois do fim do prazo de validade.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Formação do Médico
Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e possuir a devida formação para efectuar procedimentos de mapeamento cardíaco. Todos os procedimentos de mapeamento devem ser efectuados num laboratório electrofisiológico completamente equipado.

Acessórios Compatíveis: Utilize os cabos de acessórios da Biosense Webster apropriados para ligar o Cateter WEBSTER™CS ao equipamento de gravação padrão.

Manuseamento e Preparação
Antes de utilizar o dispositivo, inspeccione a embalagem. Não a utilize caso esteja aberta ou danificada.
Utilizando uma técnica asséptica, remova o cateter da sua embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada. Inspeccione o cateter cuidadosamente para se certificar da integridade do eléctrodo e das condições gerais do dispositivo.

Instruções de Funcionamento

1. Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas assépticas e insira o cateter.
2. Ligue o cateter aos cabos de interface e equipamento de gravação padrão utilizando os cabos de interface apropriados.
3. Faça avançar o cateter para a área do endocárdio que está a ser investigada. Utilize fluoroscopia e os electrogramas para ajudar ao correcto posicionamento do cateter.
4. Utilize a alavanca oscilante para deflectir a ponta do cateter (Figura 1). Quando a alavanca é puxada a partir da posição neutra, a ponta irá deflectir em relação à direcção do movimento de rotação. A quantidade de deflexão é relativa à quantidade do movimento da alavanca. Quando a alavanca é pressionada para a frente, a ponta irá deflectir-se na direcção oposta. Faça regressar a alavanca oscilante até à posição neutra para endireitar a ponta.

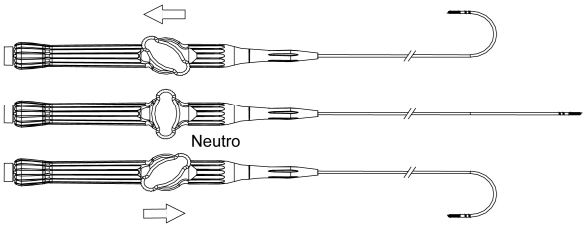


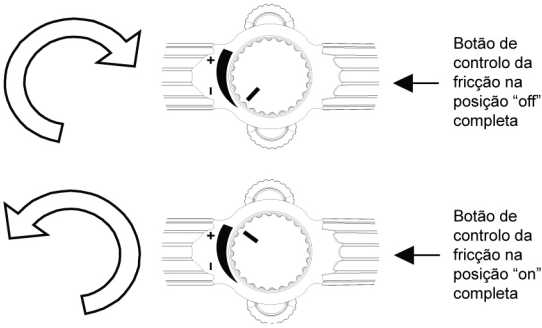
Figura 1:

A pega possui um controlo da fricção ajustável que permite ao operador utilizar a alavanca oscilante e uma ponta ajustável num estado “livre” ou ajuste a fricção até ao nível em que a alavanca oscilante e a curva da ponta se encontram “bloqueadas” na sua devida posição (Figura 2). Este botão encontra-se localizado no lado oposto da alavanca oscilante. Fora da embalagem, o botão irá estar na posição “Off” (Desligado), a qual possibilita a maior liberdade de movimentos para a alavanca e a ponta ajustável. A quantidade de fricção aumenta à medida que o botão de Controlo da fricção é rodado no sentido dos ponteiros do relógio até alcançar a posição “On” (ligado) completa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

A rotação no sentido horário a partir da posição “off” (desligado) aumenta a fricção dentro do Mecanismo de deflexão.



A rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio a partir da posição “on” (ligado) diminui a fricção dentro do Mecanismo de deflexão.

Figura 2:

5. Determine se os eléctrodos se encontram em contacto estável com o local de mapeamento desejado.

REACÇÕES ADVERSAS
Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte. Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco, trombos, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotoráx.

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER **, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.**

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER **, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.**

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster , Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Свидетельство №ФСР 2011/10144 от 17.06.2011

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS-katheter met EZ STEER™-technologie

Let op: **in de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen door een arts worden verkocht of besteld.**

SLECHTS VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT
De WEBSTER™coronaire sinuskatheter is een stuurbare katheter met meerdere elektroden en buigbare tip die de elektrofysiologische registratie van het hart mogelijk maakt. Het apparaat is een katheter van 7 FR met een bruikbare lengte van 115 cm. De katheter heeft een schacht met een buigbare tipsectie die een uiteinde van platina elektroden bevat die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en opname.

Tot de standaardvoorzieningen van deze katheter behoren een gevlochten, bidirectionele en buigbare tip met een uiteinde met tien platina elektroden met een tipbol van 2 mm. Bovendien zijn twee asymmetrische curvetypen beschikbaar die twee tegenovergestelde curven van 180° met een enkelvoudig vlak bieden. Op dit moment zijn voor de WEBSTER™CS de curven DF en FJ beschikbaar. Voor het buigen van de tip wordt een draaiknop gebruikt. In de torsiestijve schacht kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om de plaatsing van de kathetertip op de gewenste plaats te vergemakkelijken.

INDICATIES EN GEBRUIK
De WEBSTER™CS-katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische registratie van hartstructuren, d.w.z. alleen stimulatie en opname. De katheter is ontworpen voor gebruik in de coronaire sinus.

CONTRA-INDICATIES
Van de WEBSTER™CS-katheter is niet aangetoond dat deze veilig en effectief is voor elektrische ablatie.
- Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen.
- Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is actieve systemische infectie.

Gebruik dit hulpmiddel niet:
- Via de transseptale benadering bij patiënten met een trombus of myxoom van het linkeratrium, of een kunstmatig interatriaal tussenschot of patch.
- via de retrograde behandeling bij patiënten met een aortaklepprothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- Neem alle gepaste maatregelen ter beperking van blootstelling aan röntgenstralen, zowel voor de patiënt als voor klinische zorgverleners. Aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen kan leiden tot acuut stralingsletsel en tot een risico op somatische en genetische effecten vanwege röntgenstralenintensiteit en duur van de fluoroscopische beeldvorming. De risico's op lange termijn van langdurige fluoroscopie zijn nog niet vastgesteld. Het gebruik van dit apparaat bij prepuberale kinderen en zwangere vrouwen moet daarom zorgvuldig in overweging worden genomen.
- Tracht de WEBSTER™CS-katheter niet te gebruiken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Dompel de proximale hendel of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Zet altijd de drijfstang in de neutrale stand om de kathetertip recht te maken voordat u de katheter inbrengt of terugtrekt.
- Oefen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter geen overmatige kracht uit. Ga voorzichtig om met de katheter om schade, perforatie of tamponnade aan het hart te voorkomen.
- Volg het opvoeren van de katheter naar de te onderzoeken endocardiale zone zowel fluoroscopisch als met electrogrammen, om letsel aan de bloedvaten of het hart te voorkomen.

Bediening en sterilisatie

SLECHTS VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN
Schade aan de katheter kan optreden als gevolg van:
- autoclaveren
- hersteriliseren
- blootstelling aan organische oplosmiddelen
- onderdompelen van proximaal handel of kabelconnector in vloeistoffen
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.medvedreg.ru | info@medvedreg.ru effect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Neem de uiterste gebruiksdatum in acht.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- Vóór ingebruikneming moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren. Gebruik de katheter niet als de verpakking of de katheter beschadigd lijken te zijn. Neem contact op met uw plaatselijke Biosense Webster -vertegenwoordiger.

Afvoer
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

WIJZE VAN LEVERING
- Voor de WEBSTER™CS-katheters zijn de curven DF en FJ beschikbaar.
- De benodigde interfacekabels worden apart bijgeleverd.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Verpakking
De WEBSTER™CS-katheter wordt STERIEL (EO) geleverd. De katheter wordt verpakt in een uit twee stukken bestaand thermoformbakje en geplaatst in een tyvek/nylon filmzakje, verzegeld en in een doos verpakt. Zowel het zakje als het thermoformbakje zijn steriel, tenzij de verpakking is beschadigd of geopend.

Opslag
De WEBSTER™CS katheter moet worden opgeslagen op een koele, droge, donkere plaats. De opslagtemperatuur moet tussen 5° en 25°C (41° en 25°F) bedragen.

Levensduur
De op de productetiketten afgedrukte uiterste gebruiksdatum is bepaald op grond van product- en verpakkingstests. NIET GEBRUIKEN na de uiterste gebruiksdatum.

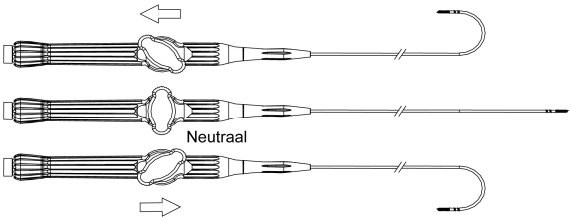
GEBRUIKSAANWIJZING

Opleiding van de arts
Artsen moeten vertrouwd zijn met de technieken van en moeten terdege zijn opgeleid voor cardiale karteringsprocedures. Alle karteringsprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgerust elektrofysiologische onderzoeksruimte.

Compatibele accessoires: Gebruik de correcte Biosense Webster - accessoirekabels om de WEBSTER™CS-kather aan te sluiten op standaardopnameapparatuur.

Bediening en voorbereiding
Inspecteer de verpakking vóór ingebruikneming. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
Verwijder de katheter met steriele hulpmiddelen uit de verpakking en leg de katheter in een steriele werkomgeving. Controleer de katheter zorgvuldig op onbeschadigdheid van de elektrode en de algemene toestand.

Gebruiksaanwijzing
1. Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
2. Sluit de katheter aan op de interfacekabels en de standaard opnameapparatuur met de benodigde interfacekabels.
3. Schuif de katheter naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen.
4. Gebruik de drijfstang om de kathetertip te buigen (afbeelding 1). Wanneer de hendel uit de neutrale stand wordt gehaald, buigt de tip ten opzichte van de draairichting. De mate van buiging staat in verhouding tot de mate van draaiing van de hendel. Wanneer u de hendel vooruit drukt, buigt de tip in tegenovergestelde richting. Als u de tip recht wilt maken, brengt u de drijfstang terug in de neutrale stand.



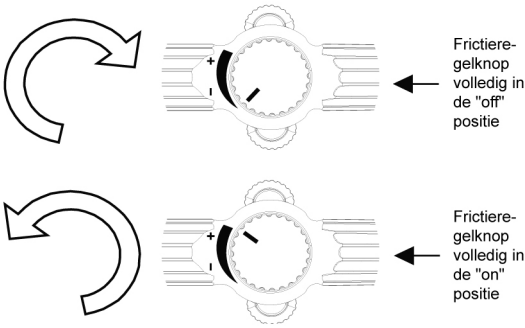
Afbeelding 1

De hendel heeft een regelbare frictieregeling waarmee de gebruiker de drijfstang kan gebruiken en de tip kan buigen in een 'vrije' staat of de frictie kan regelen naar de plaats waar de drijfstang en de tipcurve op hun plaats zijn 'vergrendeld' (afbeelding 2). Deze knop bevindt zich aan de andere kant van de drijfstang. Buiten de verpakking staat de knop in de stand “uit“ waarin de vrije beweging voor de hendel en de buigtip mogelijk is. De hoeveelheid frictie neemt toe als u de frictieregelknop met de klok meedraait totdat deze helemaal in de stand 'on' staat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Door de knop rechtsom te draaien vanuit de "off" positie neemt de frictie in het buigmechanisme toe.



Door de knop linksom te draaien vanuit de "on" positie neemt de frictie in het buigmechanisme af.

Afbeelding 2

5. Verzeker u ervan dat de elektrode in stabiel contact is met de beoogde karteringszone.

ONGUNSTIGE REACTIES
Er is melding gemaakt van ernstige ongunstige reacties voor cardiale katheterisatieprocedures, zoals longembolie, hartinfarct, verlamming, cardiale tamponnade en dood. In de literatuur zijn de volgende complicaties bij cardiale katheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistule, pseudoaneurisma, trombo-embolisme, vasovagale reacties, cardiale perforatie, tamponnade, trombus, luchtembolie, aritmie, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Original Instructions for Use

DE HIERIN VERVAT VOORGESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER **, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.**

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER **, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.**

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS-kateter med EZ STEER™ teknologi

Forholdsregler: **I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske ved ordinering af en læge.**

KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENSTERILISERES.

PRODUKTBESKRIVELSE
WEBSTER™Coronary Sinus kateteret er et styrbart, multi-elektrodet kateter med en bøjelig spids, der er beregnet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet. Instrumentet er et 7 FR -kateter med en brugbar længde på 115 cm. Kateteret har et skaft med højt drejningsmoment og en spids-sektion, der kan bøjes i to retninger, og som indeholder en række platinelektroder, som kan benyttes til stimulering og optagelse.

Som standard har dette kateter en snoet, bøjelig bi-direktional spids-sektion med et udvalg på ti platinelektroder, inkl. en 2mm kugleformet spids. Desuden fås to asymmetriske kurvetyper, som giver to 180° modsatte, enkelt-planskurver. For tiden inkluderer de krumninger, der kan fås til WEBSTER™CS DF og FJ. Med en vippe-/drejeknap bøjes spidsen. Med skaftet, som har et højt drejningsmoment, kan man dreje den krummede spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted.

INDIKATIONER OG BRUG
WEBSTER™CS -kateteret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af kardiale strukturer, dvs. udelukkende stimulering og optagelse. Kateteret er beregnet til brug i sinus coronarius.

KONTRAINDIKATIONER
WEBSTER™CS-kateteret har ikke vist sig at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation.
- Det er ikke sikkert kateteret er egnet for patienter med prosthetiske hjerteklapper.
- En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.

Brug ikke dette instrument:
- ad den transseptale tilgang hos patienter med trombe i venstre atrium eller myzomer eller med intraatrial baffel eller plet;
- ad den omvendte tilgang hos patienter der har fået aortaklapudskiftning.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Træf alle mulige foranstaltninger for at minimere røntgenbestrålingen, både for patienter og klinikpersonale. Store mængder røntgenbestråling kan forårsage akut bestrålingsskade samt risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, afhængig af intensiteten og varigheden af fluoroskopien. Der foreligger ikke forskningsresultater omkring de langsigtede risici ved længerevarende røntgenbestråling. Apparatets anvendelse på ufødte børn og gravide kvinder bør derfor omhyggeligt overvejes.
- Forsøg ikke at anvende WEBSTER™CS-kateteret, før hele denne brugsvejledning er fuldstændig læst og forstået.
- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Skyde-/Drejeknappen stilles altid i neutral position, så kateterspidsen rettes ud, inden indføring eller udtrækning af kateteret.
- Der må ikke være modstand, når kateteret føres frem eller trækkes tilbage. Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så cardiale skader, perforering eller tamponade undgås.
- Brug både røntgenfluoroskopi og elektrogrammer for at overvåge fremføringen af kateteret frem til det område af endocardium som skal undersøges for at undgå skade på blodkar eller hjerte.

Håndtering og sterilisation

KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENSTERILISERES.
Kateteret kan tage skade ved:
- sterilisering i autoklave
- gensterilisering
- kontakt med organiske opløsningsmidler
- neddybning af proximalt håndtag eller ledningsstik i væsker
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalcert.ru | info@medicalcert.ru

enbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.
- Sidste anvendelsesdato skal overholdes.
- Steriliseret med ætylenoxidgas.
- Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning. Hvis emballagen eller kateteret ser ud til at være beskadiget, må kateteret ikke tages i brug. Kontakt den lokale Biosense Webster repræsentant.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

LEVERES SOM FØLGER:
- De krumninger, der kan fås til WEBSTER™CS er DF og FJ.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Der leveres passende interface-kabler separat.

Emballering
WEBSTER™CS-kateteret leveres STERILT (ætylenoxidgas) Kateteret ligger forsvarligt i en flamingoform (top og bund), som er placeret i en tyvek/nylon-plastikpose, forseglet, og nedlagt i en æske. Både posen og flamingoformen er sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Opbevaring
WEBSTER™CS-katetret bør opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Opbevaringstemperaturen bør være mellem 5°-25°C (41°-77°F).

Holdbarhed
Der er foretaget afprøvning af produkt og emballage, hvilket danner baggrund for "Sidste ibrugtagningsdato", som er påtrykt produkt-etiketterne. BØR IKKE BRUGES efter "Sidste ibrugtagningsdato".

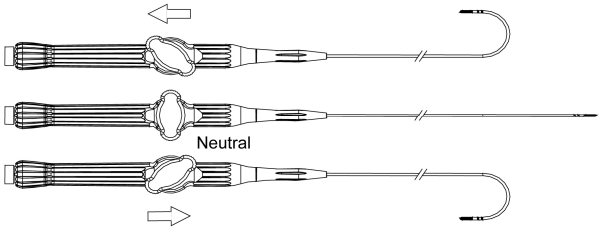
BRUGSANVISNING

Lægens uddannelse
Læger skal være bekendt med teknikken og de procedurer, der følges ved kardial kortlægning. Alle kortlægningsprocedurer skal udføres i et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatibelt tilbehør: Anvend de rigtige Biosense Webster -tilbehørskabler for tilslutning af WEBSTER™CS-kateteret til standard optageudstyr.

Håndtering og klargøring
Inden brug inspiceres emballagen. Bør ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
Med aseptisk teknik udtages kateteret af emballagen og placeres i et sterilt arbejdsområde. Undersøg grundigt, om kateterets elektrode er intakt, og kateteret er i generel god stand.

Betjeningsvejledning
1. Etablér vaskulær adgang via en stor central blodåre vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.
2. Slut kateteret til interface-kablerne og standardoptageudstyret vha. de rigtige interface-kabler.
3. Før katetret frem til det område i endokardiet som skal undersøges. Brug både røntgenfluoroskopi og elektrokardiogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt.
4. Skyde-/Drejeknappen betjenes for at bøje kateterspidsen (figur 1). Når knappen trækkes bagud fra neutral position, krummes spidsen alt efter til hvilken side knappen drejes. Krumningsgraden svarer til, hvor meget knappen drejes. Når knappen trykkes fremad, krummes spidsen i modsat retning. Skal spidsen rettes ud, bringes skyde-/drejeknappen tilbage i neutral position.



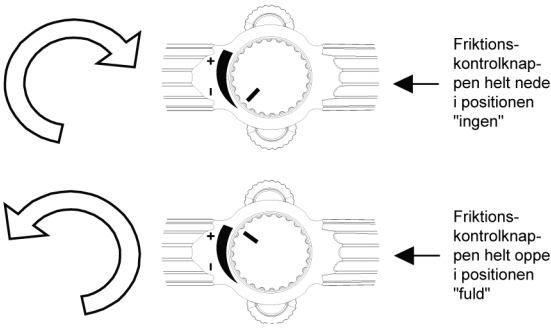
Figur 1:

Der findes en låseanordning, der tillader justering af skyde-/drejeknappen for indstilling af spidsen i ulåst stilling, og som har en gradvis låsende stilling for skyde-/drejeknap og spidskrumning i ønsket position (figur 2). Denne knap befinder sig på modsatte side af skyde-/drejeknappen. Fra fabrikkens side er knappen i "off"-position, i hvilken stilling man kan bevæge skyde-/drejeknappen frit. Jo længere låseknappen drejes med uret, jo mere øges modstanden på skyde-/drejeknappen, indtil justeringen er helt låst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Når man drejer håndtaget med uret, fra positionen "ingen", øges friktionen inde i bøjningsmekanismen.



Når man drejer håndtaget mod uret, fra positionen "fuld", mindskes friktionen inde i bøjningsmekanismen.

Figur 2:

5. Skab sikkerhed for, at elektroderne er i stabil kontakt med det sted hvor der skal foretages kortlægning.

KOMPLIKATIONER

Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisation, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, hjerteperforering, luftemboli, arytmier, hjerteklapskader, pneumothorax og hæmothorax.

TAKUUNVASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

Перепечатка МИ в ТОС запрещена! Офе
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER **, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.**

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER **, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.**

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster , Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS -katetri EZ STEER™ -teknologialla

Varoitus: **USA:n liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä.**

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.

LAITTEEN KUVAUS
WEBSTER™CS -katetri on ohjattava, taivutettavakärkinen monielektrodikatetri, joka on tarkoitettu helpottamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta. Tämän 7 FR -katetrin käyttöpituus on 115 cm. Katetrissa on kiertojäykkä varsi ja platinaelektrodeilla varustettu kaksisuuntainen, taivutettava kärkiosa, joka soveltuu sekä stimulaatioon että rekisteröintiin.

Yksi katetrin vakiokomponenteista on punottu, kaksisuuntainen, taivutettava, kymmenellä platinaelektrodilla sekä 2 mm:n kärjen suojuksella varustettu kärkiosa. Lisäksi katetriin on saatavilla kaksi epäsymmetristä kaarityyppiä, joilla muodostetaan kaksi 180° vastakkaista, yksittäistä kaarta. Tällä hetkellä WEBSTER™CS-katetriin on saatavilla DF- ja FJ-kaaret. Kärjen taivuttamiseen käytetään sorminuppia. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen kärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖ
WEBSTER™CS -katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, esim. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi koronaarisinuksessa.

KONTRAINDIKAATIOT
EZ STEER CS- diagnostisen katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta sähköisessä ablaatiossa ei ole todistettu.
- Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi.
- Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontraindikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.

Älä käytä tätä laitetta:
- transseptaalin viennin kautta potilailla, joilla on vasemman eteisen trombi, myksooma tai interatriaalinen läppä tai paikka;
- retrograadin viennin kautta potilailla, joilla on keinotekoinen aorttaläppä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Potilaan ja kliinisen henkilökunnan röntgensäteille altistumisen minimoimiseksi tulee suorittaa kaikki asianmukaiset varotoimenpiteet. Huomattavat röntgensädealtistukset voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntyneen riskin läpivalaisun röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamille somaattisille ja geneettisille vaikutuksille. Pitkään kestävän läpivalaisun pitkäaikaisia riskejä ei tunneta. Tämän vuoksi laitteen käyttöä esipuberteetissa olevien lasten ja raskaana olevien potilaiden hoitoon on harkittava tarkasti.
- Älkää yrittäkö käyttää WEBSTER™CS -katetria ennen kuin olette lukeneet ja ymmärtäneet nämä käyttöohjeet kokonaan.
- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Aseta sorminuppi aina neutraaliin asentoon katetrin kärjen suoristamiseksi ennen katetrin sisäänvientiä tai ulosvetoa.
- Katetrin sisäänviennissä tai ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa. Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen.
- Sydämen ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi, tulee katetrin liikkeen seuraamisessa sydämen sisäkalvon tutkimusalueella käyttää apuna sekä läpivalaisua että elektrogrammeja.

Käsittely ja steriloiminen

VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.
Seuraavat toimenpiteet voivat vahingoittaa katetria:
- autoklaavin käyttö
- uudelleen sterilointi
- altistuminen orgaanisille liuottimille
- proksimaalisen kahvan tai kaapeliliittimen upottaminen nesteeseen
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.tdvaccess.ru | info@tdvaccess.ru . Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.
- Noudata tuotteen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä. Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus tai katetri näyttää vahingoittuneelta. Ota yhteyttä paikalliseen Biosense Webster -edustajaan.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

TOIMITUS
- WEBSTER™CS-katetriin on saatavilla DF- ja FJ-kaaret.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Sopivat liitäntäkaapelit toimitetaan erikseen.

Pakkaus
WEBSTER™CS -katetri toimitetaan STERIILINÄ (EO). Katetri on pakattu laatikkoon, suljettuun Tyvek/Nylon-kalvopussiin, kiinnitettynä kaksiosaiseen Thermoform-alustaan. Sekä pussi että Thermoform-alusta ovat steriilejä, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.

Säilytys
Säilytä WEBSTER™CS -katetri valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa. Säilytettävä 5–25°C:n (41–77°F) lämpötilassa.

Säilyvyys
Tuotteen ja pakkauksen säilyvyys on testattu viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, joka on painettu tuote-etiketteihin. EI SAA KÄYTTÄÄ viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

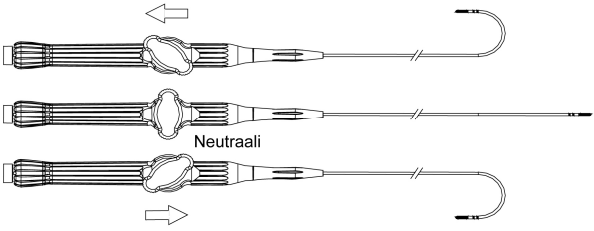
KÄYTTÖOHJEET

Lääkärin koulutus
Lääkärien tulee tuntea käytettävät tekniikat ja heillä tulee olla asianmukainen koulutus sydämen kartoitustoimenpiteiden suorittamiseen. Kaikki kartoitustoimenpiteet on suoritettava täydellisesti varustetussa elektrofysiologisessa laboratoriossa.

Yhteensopivat lisälaitteet: Käytä asianmukaisia Biosense Webster -lisälaitekaapeleita WEBSTER™CS -katetrin liittämiseksi vakiorekisteröintilaitteistoon.

Käsittely ja valmistelu
Tarkista pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Ota katetri ulos pakkauksesta aseptisesti ja aseta se steriilille työskentelyalueelle. Tarkista huolellisesti, ovatko kaikki katetrin elektrodit ehjiä ja katetri kokonaisuudessaan virheettömässä kunnossa.

Käyttöohjeet
1. Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
2. Liitä katetri liitäntäkaapeleihin ja vakiorekisteröintilaitteistoon asianmukaisilla liitäntäkaapeleilla.
3. Vie katetri tutkittavaan sydämen sisäkalvoon. Käytä apuna läpivalaisua ja elektrogrammeja katetrin sijoittamiseksi oikein.
4. Käytä sorminuppia katetrin kärjen taivuttamiseen (Kuva 1). Kun nuppia vedetään neutraaliasennosta taaksepäin, kärki taipuu pyörimissuunnan mukaisesti. Kärki taipuu suhteessa sorminupin pyörimiseen. Kun sorminuppia työnnetään eteenpäin, kärki taipuu vastakkaiseen suuntaan. Kärjen suoristamiseksi, palauta sorminuppi neutraaliasentoon.



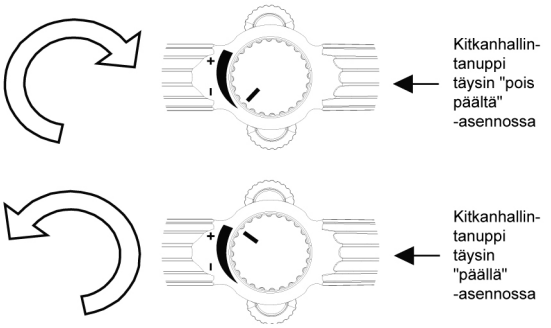
Kuva 1

Kahvassa on säädettävä kitkanhallintatoiminto, joka mahdollistaa sorminupin ja taipuvan kärjen käytön "vapaassa" tilassa, tai kitkan säädön kohdassa, jossa sorminupin ja kärjen kaari ovat lukittuneet paikoilleen (Kuva 2). Tämä kitkanhallintanuppi sijaitsee sorminupin vastakkaisella puolella. Pakkauksesta otettaessa, nuppi on "pois päältä" –asennossa mahdollistaen sorminupin ja taivutettavan kärjen vapaan liikkumisen. Kitkan määrä kasvaa kitkanhallintanuppia kierrettäessä myötäpäivään, kunnes nuppi saavuttaa "päällä"-tilan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Myötäpäivään kiertäminen "pois päältä"-asennosta lisää taivutusmekanismin kitkaa.



Vastapäivään kiertäminen "päällä"-asennosta vähentää taivutusmekanismin kitkaa.

Kuva 2

5. Varmista, että elektrodit ovat vakaassa kontaktissa haluttuun kartoituskohtaan.

HAITTAVAIKUTUKSET
Sydämen katetrointimenetelmille on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema. Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: Verenvuoto/paikalliset hematoomat, tromboosi, AV-fisteli, pseudoaneurysma, tromboembolia ja vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforaatio, tamponaatio, trombi, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicaltest.ru | info@medicaltest.ru

• Räätälöityjä MI-TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER **, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.**

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER **, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.**

Biosense Webster , Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS-kateter med EZ STEER™-teknik

Varning! **Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till av eller på order av läkare.**

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. STERILISERA EJ.

ENHETSBESKRIVNING
WEBSTER®-hjärtsinuskateter är en styrbar multielektrodkateter med en böjbar spets utformad att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Enheten är en 7 FR -kateter med en användbar längd på 115 cm. Katetern har ett skaft med stort vridmoment med en dubbelriktad rörlig spetsdel innehållande en uppsättning platinaelektroder som kan användas för stimulering och registrering.

Standardfunktioner hos den här katetern inkluderar en flätad dubbelriktad böjbar spetssektion, en uppsättning platinaelektroder med en 2 mm spetshuv. Dessutom finns två asymmetriska böjningstyper tillgängliga som tillhandahåller två 180° motsatta enkelplankurvor. Tillgängliga böjningar för närvarande av WEBSTER™CS omfattar DF och FJ. En vridknopp används för att böja spetsen. Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på önskad plats.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING
WEBSTER™CS-katetern är indikerad för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. endast stimulering och registrering. Katetern är utformad för användning i koronara sinus.

KONTRAINDIKATIONER
WEBSTER™CS-katetern har inte visat sig vara säker och effektiv för elektrisk ablation
- Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar.
- En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiva infektioner.

Använd inte den här enheten:
- via det transseptala tillvägagångssättet på patienter med vänster förmakstrombos eller myxom, eller interatriell störning (baffle) eller patch;
- via det retrograda tillvägagångssättet på patienter med ersatt aortaklaff.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Vidta alla lämpliga åtgärder för att minska exponeringen för röntgenstrålning hos både patienter och klinisk personal. Betydande exponering för röntgenstrålning kan resultera i akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter på grund av röntgenstrålens intensitet och den fluoroskopiska avbildningens varaktighet. De långsiktiga riskerna med protraherad fluoroskopi har inte fastställts. Försiktighet måste därför iakttas vid användning av enheten på prebubertetsbarn och gravida kvinnor.
- Använd inte WEBSTER™CS-katetern innan du fullständigt har läst och förstått den här bruksanvisningen.
- Doppa inte ner handtaget eller kabelkontakterna i vätskor; elektriska prestanda kan påverkas.
- Placera alltid vridknoppen i neutral position för att räta ut kateterspetsen innan insättning eller tillbakadragning av katetern.
- Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern. Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad.
- Använd både fluoroskopi och elektrogram för att övervaka införandet av katetern till endokardområdet för att förhindra skada på kärl eller hjärta.

Hantering och sterilisering

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. STERILISERA EJ.
Kateterskada kan inträffa på grund av:
- autoklavering
- resterilisering
- exponering för organiska lösningsmedel
- nedsänkning av proximalt handtag eller kabelkontakt i vätskor
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Observera "Använd före"-datumet.
- Steriliserad med etylenoxidgas.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning. Om förpackningen eller katetern är skadad ska den inte användas. Kontakta den lokala Biosense Webster -representanten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.tehnicheskiy.ru | info@mevatech.ru

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

LEVERANS

- Tillgängliga böjningar för närvarande av WEBSTER™CS-katetrar omfattar DF och FJ.
- Lämpliga gränssnittskablar levereras separat.

Förpackning
WEBSTER™CS-katetern levereras STERIL (EO). Katetern är säkrad i en tvådelat termoformfodral och placerad i en försluten Tyvek/nylonfilmpåse och placerad i en box. Både påsen och termofodralet är sterila såvida inte förpackningen är skadad eller öppnad.

Förvaring
WEBSTER™CS-kateter ska förvaras på en sval, torr och mörk plats. Förvaringstemperaturen ska vara mellan 5°C och 25°C (41°F och 77°F).

Hållbarhet
Produkt- och förpackningstestning har utförts för att garantera "Använd före"-datumet tryckt på produktetiketter. ANVÄND INTE efter "Använd före"-datumet.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

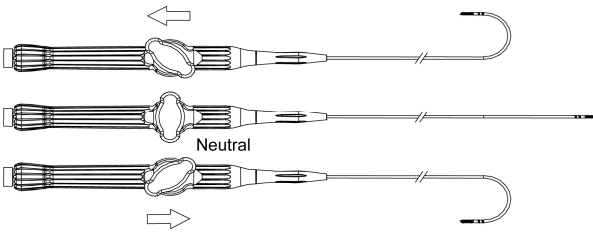
Läkarutbildning
Läkare måste känna till teknikerna och vara lämpligt utbildade för hjärtkartläggningsprocedurer. Alla mappningsprocedurer måste utföras i fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Kompatibla tillbehör: Använd passande Biosense Webster -tillbehörskablar för att ansluta WEBSTER™CS-katetern till standardregistreringsutrustning.

Hantering och förberedning
Inspektera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
Ta ut katetern från förpackningen med sterilteknik och placera den på en steril arbetsplats. Inspektera katetern noggrant för elektrodintegritet och totaltillstånd.

Driftinstruktioner

1. Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
2. Anslut katetern till gränssnittskablarna och standardregistrerings-utrustning med lämpliga gränssnittskablar.
3. För fram katetern till endokardområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering.
4. Använd vridknoppen för att böja kateterspetsen (figur 1). När armen är tillbakadragen från neutralläget böjer sig spetsen relativt rotationsriktningen. Böjningen är relativ mot armens vridning. När armen är tryckt framåt böjer sig spetsen i motsatt riktning. För tillbaka vridknoppen i neutralt läge om du vill räta ut spetsen.



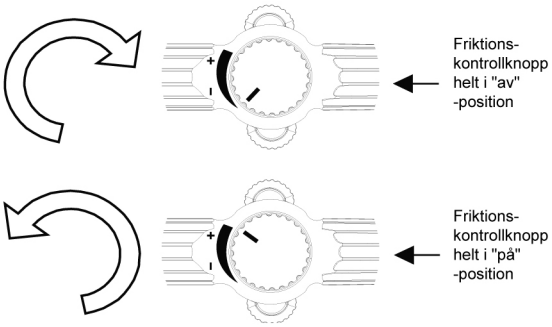
FIGUR 1

Handtaget har en justerbar friktionskontroll som gör det möjligt för operatören att använda vridknoppen och den böjbara spetsen i ett "fritt" tillstånd eller justera friktionen dit vridknoppen och spetsböjen är "låsta" på plats (figur 2). Den här knoppen är placerad på vridknoppens motsatta sida. Ute ut förpackningen kommer knoppen att vara i "av"-position, vilket ger den friaste rörelsen för armen och den böjbara spetsen. Mängden friktion ökar när friktionskontrollknoppen vrids [illegible]s den når helt "på"-läge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Medurs vridning från position "av" ökar friktionen i böjningsmekanismen.



Moturs vridning från position "på" minskar friktionen i böjningsmekanismen.

FIGUR 2

5. Se till att elektroderna är i stabil kontakt med den avsedda mappningsplatsen.

BIVERKNINGAR
Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats i litteraturen: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER **, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.**

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER **, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.**

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster , Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS Kateter med EZ STEER™-teknologi

Forsiktig: **Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av lege eller etter henvisning fra lege.**

KUN TIL ENGANGSBRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.

PRODUKTBESKRIVELSE
WEBSTER™kateter for koronart hulrom er et styrbart, multi-elektrodekateter med en bøyelig spiss, som er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertet. Utstyret er et 7 FR -kateter med en arbeidslengde på 115 cm. Kateteret har et skaft med høyt omdreiningsmoment og med et toveis bøyelig spissområde som inneholder en gruppe platinaelektroder som kan brukes til stimulering og registrering.

Standardegenskapene til dette kateteret omfatter et flettet, toveis bøyelig spissområde med en gruppe på ti platinaelektroder som inkluderer en 2 mm spisshette. I tillegg er to asymmetriske kurvetyper tilgjengelig, som gir to 180° motstående enkeltplankurver. For øyeblikket er kurvene DF og FJ tilgjengelig for WEBSTER™CS. En svingspak brukes til å bøye spissen. Høyt omdreiningsmoment på skaftet gjør at planet på den bøyde spissen kan roteres for å forenkle nøyaktig plasseringen av kateterspissen på ønsket sted.

INDIKASJONER OG BRUK
WEBSTER™CS-kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering. Kateteret er konstruert for bruk i det koronare hulrommet.

KONTRAINDIKASJONER
WEBSTER™CS-kateteret har ikke vist seg å være sikkert og effektivt for elektrisk ablasjon.
- Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- En relativ kontraindikasjon for kardielle kateterprosedyrer er aktiv systemisk infeksjon.

Dette utstyret skal ikke brukes:
- ved trans-septal tilgang i pasienter med venstre atrietrombe, myksom, interatriell avskjermingsplate eller skive;
- ved retrograd fremgangsmåte i pasienter med kunstig aortaklaff.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER
- Ta forholdsregler for å minimalisere både pasienters og sykehusansattes eksponering for røntgenstråling. Signifikant røntgenbestråling kan forårsake akutt strålingsskade og likeså doseavhengig risiko for somatiske og genetiske effekter (dose = varighet av gjennomlysningnen x røntgenstrålingens intensitet). Langvarige risikoer ved fluoroskopi over tid er ikke blitt fastsatt. Det er derfor viktig å overveie grundig om det er nødvendig å bruke apparatet på gravide kvinner.
- Ikke bruk WEBSTER™CS-kateteret før du har lest og forstått hele bruksanvisningen.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelforbindelsen i væsker, da dette kan gå utover den elektriske ytelsen.
- Vippearmen skal alltid settes i nøytral stilling for å rette ut kateterspissen før kateteret skal settes inn eller trekkes ut.
- Det må ikke brukes for stor kraft når kateteret skal settes inn eller trekkes ut. Kateteret må håndteres med varsomhet for å unngå kar- og hjerteskade, perforering eller hjertetamponade.
- Bruk både fluoroskopi og elektrogram for å overvåke hvordan kateteret føres frem til endokardiet som undersøkes slik at vaskulær skade og hjerteskade unngås.

Behandling og sterilisering

KUN TIL ENGANGSBRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.
Kateteret kan skades som følge av:
- autoklavering
- resterilisering
- eksponering for organiske oppløsningsmidler
- bløtlegging av det proksimale håndtaket eller kabelkontakten i væske
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.tdevacetata.ru relle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Sterilisert med etylenoksydgass.
- Den sterile innpakningen og kateteret skal inspiseres før bruk. Hvis pakningen eller kateteret er skadet, skal det ikke brukes. Kontakt din lokale Biosense Webster representant.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

SLIK LEVERES UTSTYRET

- De tilgjengelige kurvene for WEBSTER™CS-katetere inkluderer DF og FJ.
- Grensesnittkabler som passer leveres separat.

Emballasje
WEBSTER™CS-kateteret leveres STERILT (EO). Kateteret er festet i et todelt termoplastbrett og lagt i en Tyvek/Nylon filmpose, forseglet og lagt i en eske. Både posen og termoplastbrettet er sterile med mindre pakningen er skadet eller åpnet.

Oppbevaring
WEBSTER™CS-kateteret må oppbevares på et tørt, kjølig og mørkt sted. Oppbevaringstemperaturen skal være mellom 5° og 25°C (41° og 77°F).

Holdbarhet
Det er gjennomført tester av produkt og emballasje til støtte for holdbarhetsdatoen som er trykt på etikettene. **SKAL IKKE BRUKES** etter "Brukes før"-datoen.

BRUKSANVISNING

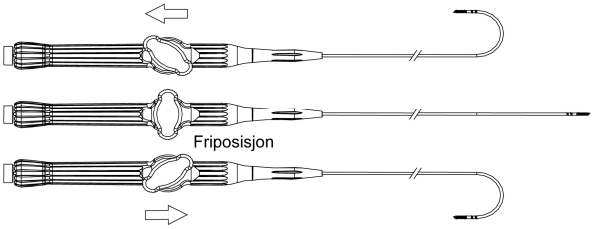
Opplæring av legen
Legene må være kjent med metodene og ha relevant opplæring i prosedyrer for hjertekartlegging. Alle kartleggingsprosedyrer må gjennomføres i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.

Kompatibelt tilbehør: Bruk hensiktsmessige tilbehørskabler fra Biosense Webster til å koble WEBSTER™CS-kateteret til standard registreringsutstyr.

Håndtering og klargjøring
Inspisér emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
Ta kateteret ut av emballasjen med aseptisk teknikk og legg det i et sterilt område. Kateteret inspiseres nøye for å sjekke at elektroden er hel og at det generelt er i god stand.

Betjeningsanvisninger

1. Lag vaskulær tilgang i et stort sentralt kar med aseptisk teknikk og sett inn kateteret.
2. Koble kateteret til grensesnittkablene og standard registreringsutstyr ved bruk av passende grensesnittkabler.
3. Før frem kateteret til området i endokardiet som skal undersøkes. Bruk både gjennomlysning og elektrogrammer til hjelp for å posisjonere kateteret.
4. Bruk vippearmen til å bøye kateterspissen (figur 1). Når spaken er trukket tilbake fra nøytral stilling vil spissen bøye seg i forhold til rotasjonsretningen. Bøyningsomfanget er proporsjonalt med omfanget av rotasjon av vippearmen. Når armen skyves forover vil spissen bøye seg i motsatt retning. For å rette ut spissen føres vippearmen tilbake til nøytral stilling.



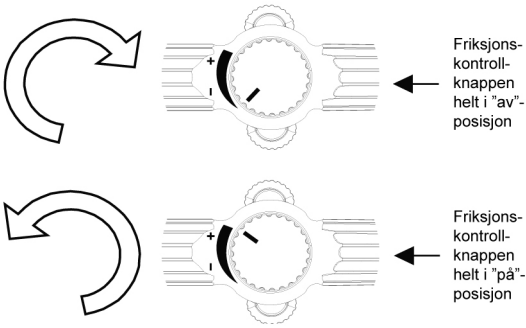
Figur 1

Håndtaket har justerbar friksjonskontroll som lar operatøren bruke vippearmen til å bøye spissen til "fristilling" eller justere friksjonen dit vippearmen og buen på spissen "låses" i stilling (figur 2). Knappen finnes på motsatt side av vippearmen. Utenfor pakningen vil knappen være i "av"-stilling som tillater fri bevegelse av armen og den bøyelige [illegible]iksjonen øker etter hvert som friksjonskontrollknappen vris med urviseren til den kommer helt i "på"-stilling.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Medurs rotering fra ”av”-posisjon minsker friksjonen i bøyemekanismen.



Moturs rotasjon fra "på"-stilling øker friksjonen i bøyemekanismen

Figur 2

5. Påse at spisselektroden er i stabil kontakt med det tilsiktede ablasjonsstedet.

BIVIRKNINGER

Det er dokumentert en rekke alvorlige, negative reaksjoner på kardielle kateteriseringsprosedyrer, inkludert pulmonar embolisme, myokardisk infarkt, slag, hjertetamponering og død. De følgende komplikasjonene assosiert med kardiell kateterisering har også blitt rapportert i litteraturen: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardiell perforering, luftembolisme, arrhytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER **, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.**

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER **, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.**

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster , Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Καθετήρας WEBSTER™CS με Τεχνολογία EZ STEER™

Προσοχή: **Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ο Καθετήρας Στεφανιαίου Κόλπου WEBSTER™είναι ένας οδηγούμενος καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων με καμπτόμενο άκρο που έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης της καρδιάς. Η συσκευή είναι ένας καθετήρας 7 FR με χρησιμοποιήσιμο μήκος 115 cm. Ο καθετήρας διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής με αμφίδρομο τμήμα καμπτόμενου άκρου που περιέχει μια διάταξη ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση και καταγραφή.

Τυπικά χαρακτηριστικά του καθετήρα αυτού περιλαμβάνουν ένα τμήμα πλεκτού αμφίδρομου καμπτόμενου άκρου με μια διάταξη δέκα ηλεκτροδίων λευκόχρυσου, η οποία περιλαμβάνει έναν θόλο άκρου 2 mm. Επιπλέον, διατίθενται δύο τύποι ασύμμετρης καμπύλης που παρέχουν δύο αντιδιαμετρικά τοποθετημένες κατά 180°, καμπύλες μονού επιπέδου. Επί του παρόντος, οι διαθέσιμες καμπύλες για τον WEBSTER™CS περιλαμβάνουν τις DF και FJ. Ένας Παλινδρομικός Μοχλός χρησιμοποιείται για την κάμψη του άκρου. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου του κυρτού άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
Ο Καθετήρας WEBSTER™CS ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών, δηλ. διέγερση και καταγραφή μόνο. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση στον στεφανιαίο κόλπο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν έχει αποδειχτεί ότι ο Καθετήρας WEBSTER™CS είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για την ηλεκτρική κατάλυση.
- Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργή συστηματική λοίμωξη.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή:
- Μέσω της διαφραγματικής προσέγγισης σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με ενδοκολπικό διάφραγμα ή πλάκα;
- Μέσω της ανάδρομης προσέγγισης σε ασθενείς με αντικατάσταση βαλβίδας αορτής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση στις ακτίνες Χ τόσο των ασθενών όσο και του προσωπικού της κλινικής. Η σημαντική έκθεση σε ακτίνες Χ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό λόγω ακτινοβολιών, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Δεν έχουν διαπιστωθεί οι μακροχρόνιοι κίνδυνοι της παρατεταμένης ακτινοσκόπησης. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας και σε εγκύους.
- Μην προσπαθήσετε να θέσετε τον Καθετήρα WEBSTER™CS σε λειτουργία πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατό να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Να τοποθετείτε πάντοτε τον παλινδρομικό μοχλό στην ουδέτερη θέση για τον ευθειασμό του άκρου του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς.
- Για να αποφευχθεί η αγγειακή ή η καρδιακή βλάβη, χρησιμοποιείτε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για την παρακολούθηση της προώθησης του καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση.

Χειρισμός και αποστείρωση

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στον καθετήρα λόγω:
- αποστείρωσης σε αυτόκαυστο,
- επαναποστείρωσης,
- έκθεσης σε οργανικούς διαλύτες,
- εμβάπτισης της εγγύς λαβής ή συνδέσμου καλωδίου σε υγρά.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να [illegible] κή ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης συν τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Τηρείτε την ημερομηνία λήξης.
- Αποστειρώθηκε με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ζημιά στη συσκευασία ή στον καθετήρα, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Biosense Webster .

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Οι διαθέσιμες καμπύλες για τους Καθετήρες WEBSTER™CS περιλαμβάνουν τις DF και FJ.
- Τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης πωλούνται χωριστά.

Συσκευασία
Ο Καθετήρας WEBSTER™CS παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ (EO). Ο καθετήρας στερεώνεται σε θερμομορφικό δίσκο δύο τεμαχίων και τοποθετείται σε θήκη Tyvek/νάιλον, σφραγίζεται και τοποθετείται σε κουτί. Τόσο η θήκη, όσο και ο θερμομορφικός δίσκος είναι αποστειρωμένα, εκτός και αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Φύλαξη
Ο καθετήρας WEBSTER™CS πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Η θερμοκρασία φύλαξης πρέπει να είναι μεταξύ 5ºC και 25ºC (41ºF και 77ºF).

Διάρκεια ζωής
Έχουν διεξαχθεί δοκιμές στο προϊόν και τη συσκευασία για την υποστήριξη της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του προϊόντος. ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

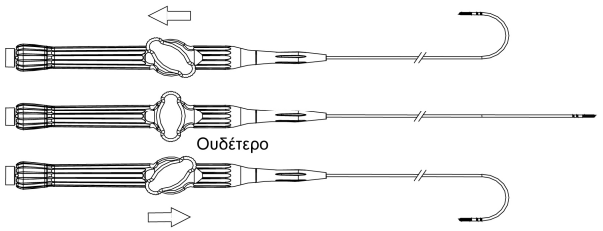
Εκπαίδευση ιατρού
Οι ιατροί πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τις τεχνικές για διαδικασίες καρδιακής χαρτογράφησης. Όλες οι διαδικασίες χαρτογράφησης πρέπει να εκτελούνται σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

Συμβατά Εξαρτήματα: Χρησιμοποιείτε τα σωστά καλώδια εξαρτημάτων της Biosense Webster για τη σύνδεση του Καθετήρα WEBSTER™CS με τον πρότυπο εξοπλισμό καταγραφής.

Χειρισμός και προετοιμασία
Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Εάν έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
Με άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας. Ελέγξτε προσεκτικά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα και τη συνολική κατάσταση του ηλεκτροδίου.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
2. Συνδέστε τον καθετήρα με τα καλώδια διασύνδεσης και τον πρότυπο εξοπλισμό καταγραφής χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια διασύνδεσης.
3. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση. Χρησιμοποιήστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση.
4. Χρησιμοποιήστε τον παλινδρομικό μοχλό για την κάμψη του άκρου του καθετήρα (Εικόνα 1). Όταν τραβήξετε προς τα πίσω το μοχλό από την ουδέτερη θέση, το άκρο θα καμφθεί σε σχέση με την κατεύθυνση της περιστροφής. Ο βαθμός κάμψης είναι σχετικός με το βαθμό περιστροφής του μοχλού. Όταν ωθείτε το μοχλό προς τα εμπρός, το άκρο θα καμφθεί προς την αντίθετη κατεύθυνση. Για να ευθειάσετε το άκρο, επαναφέρετε τον παλινδρομικό μοχλό στην ουδέτερη θέση.



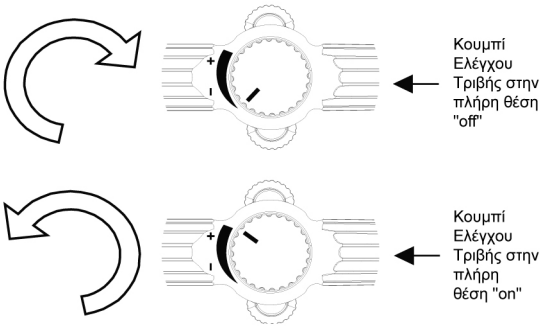
Εικόνα 1

Η λαβή διαθέτει ένα ρυθμιζόμενο κουμπί ελέγχου της τριβής που επιτρέπει στο χειριστή τη χρήση του παλινδρομικού μοχλού και του καμπτόμενου άκρου σε “ελεύθερη” κατάσταση ή τη ρύθμιση της τριβής σε θέση όπου ο παλινδρομικός μοχλός και η καμπύλη του άκρου “ασφαλίζουν” στη θέση τους (Εικόνα 2). Το κουμπί αυτό βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά του παλινδρομικού μοχλού. Εκτός της συσκευασίας, το κουμπί είναι στη θέση “απενεργοποίησης”, η οποία επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση για το μοχλό και το καμπτόμενο άκρο. Ο βαθμός τριβής αυξάνεται καθώς το κουμπί ελέγχου τριβής περιστρέφεται δεξιόστροφα, έως ότου φθάσει στη θέση πλήρους “ενεργοποίησης”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Η δεξιόστροφη περιστροφή από τη θέση "off" αυξάνει την τριβή εντός του Μηχανισμού Απόκλισης.



Η αριστερόστροφη περιστροφή από τη θέση "on" μειώνει την τριβή εντός του Μηχανισμού Απόκλισης.

Εικόνα 2

5. Επιβεβαιώστε ότι το ηλεκτρόδιο του άκρου βρίσκεται σταθερά σε επαφή με την τοποθεσία που προορίζεται για χαρτογράφηση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, του καρδιακού επιπωματισμού και του θανάτου. Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειονευρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, επιπωματισμός, θρόμβοι, εμβολισμός αέρα, αρρυθμίες, βαλβική βλάβη, πνευμοθώρακας και ημιθώρακας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinstrument.ru

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER **, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.**

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER **, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.**

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster , Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™EZ STEER™ Teknolojili CS Kateter

Dikkat: **A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.**

TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.

CİHAZ TANIMI
WEBSTER™Koroner Sinüs Kateteri kalbin elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış, bükülebilir uçlu, yönlendirilebilir, çok elektrotlu bir kateterdir. Cihaz 115 cm kullanılabilir uzunluğa sahip bir 7 FR kateterdir. Kateter, uyarım ve kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot içeren iki yönlü bükülebilir bir uç kısmı bulunan yüksek torklu bir gövdeye sahiptir.

Bu kateterin standart özellikleri arasında, 2 mm uç kubbesi dahil on platin elektrotlu bir diziye sahip örülü, iki yönlü bükülebilir bir uç kısmı bulunmaktadır. Ayrıca iki asimetrik kıvrım tipi mevcuttur ve iki adet 180° karşılıklı tek düzlemli kıvrım oluştururlar. Şu anda, WEBSTER™CS için uygun kıvrımlar arasında DF ve JF bulunmaktadır. Ucu bükmek için bir Esnek Kol kullanılmaktadır. Yüksek torklu gövde, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak için döndürülmesini sağlar.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM
WEBSTER™CS Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir. Kateter, koroner sinüs içerisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
WEBSTER™CS Kateterin elektriksel ablasyon için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Kardiyak kateter prosedürleri için relatif bir kontrendikasyon aktif sistemik enfeksiyondur.

Cihazı şu durumlarda kullanmayınız:
- Sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda transseptal yaklaşımla;
- Aort kapağı replasmanı yapılmış hastalarda retrograd yaklaşımla.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Hem hastaların, hem klinik personelinin x ışınlarına maruz kalmasını en aza indirmek için tüm uygun önlemleri alınız. Önemli ölçüde x ışınına maruz kalma, x ışınının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak akut radyasyon hasarına ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Uzun süre devam eden floroskopinin uzun dönemdeki riskleri belirlenmemiştir. Bu nedenle cihazın puberte öncesi çocuklarda ve hamile kadınlarda kullanılması durumu dikkatle değerlendirilmelidir.
- WEBSTER™CS Kateteri uygulanabilir Kullanma Talimatları'nı tamamen okuyup anlamadan kullanmayı denemeyiniz.
- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateterin insersiyonu veya geri çekilmesi öncesinde kateter ucunu düzleştirmek için Esnek Kolu daima nötr konuma getiriniz.
- Kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız. Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponatın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir.
- Vasküler veya kardiyak hasarı önlemek için, kateterin incelenen endokard bölgesine ilerletilmesini izlemek için hem floroskopi hem de elektrogramlar kullanınız.

Kullanım ve Sterilizasyon

TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
Kateter aşağıdaki nedenlerle hasar görebilir:
- otoklav kullanımı
- tekrar sterilize etme
- organik çözücülere maruz kalma
- proksimal sap veya kablo konnektörünün sıvılara batırılması
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- "Son Kullanma" tarihine bakınız.
- Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir. Ambalaj veya kateter hasarlı görünüyorsa kullanmayınız. Yerel Biosense Webster temsilcinizle irtibat kurunuz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.biosenseWebster.ru

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

SAĞLANMA ŞEKLİ

- WEBSTER™CS Kateterleri için uygun kıvrımlar arasında DF ve JF bulunmaktadır.
- Uygun arayüz kabloları ayrı olarak temin edilmektedir.

Paketleme
WEBSTER™CS Kateter STERİL (EO) olarak temin edilmektedir. Kateter, iki bölümlü, termoform bir tepsiye tutturulduktan sonra bir Tyvek/Nylon film poşetine konup mühürlenmiş ve bir kutuya yerleştirilmiştir. Paket hasarlı veya açılmış olmadığı sürece poşet ve termoform tepsi sterildir.

Saklama
WEBSTER™CS Kateteri serin, kuru, karanlık bir yerde saklanmalıdır. Saklama sıcaklığı 5° ile 25°C (41° ile 77°F) arasında olmalıdır.

Raf Ömrü
Ürün etiketlerinde yazılı "Son Kullanma Tarihi"ni doğrulayan ürün ve ambalaj testleri yapılmıştır. "Son Kullanma Tarihi" sonrasında KULLANMAYINIZ.

KULLANMA TALİMATLARI

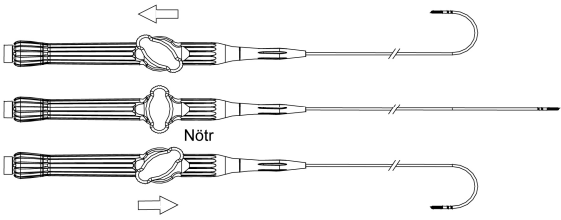
Doktor Eğitimi
Doktorlar kardiyak haritalama prosedürleri için uygun eğitimi almış ve tekniklere aşina olmalıdır. Tüm haritalama prosedürleri tam donanımlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında yapılmalıdır.

Uyumlu Aksesuarlar: WEBSTER™CS Kateteri standart kayıt ekipmanına bağlamak için uygun Biosense Webster aksesuar kablolarını kullanınız.

Kullanım ve Hazırlama
Kullanmadan önce ambalajı kontrol ediniz. Açık veya hasarlıysa kullanmayınız. Aseptik teknik kullanarak kateteri ambalajdan çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Kateteri elektrot bütünlüğü ve genel durum açısından dikkatle inceleyiniz.

Çalıştırma Talimatları

1. Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.
2. Kateteri uyumlu arayüz kabloları kullanarak standart kayıt ekipmanına bağlayınız.
3. Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogramlar kullanınız.
4. Kateter ucunu bükmek için Esnek Kolu kullanınız (Şekil 1). Kol nötr konumdan geriye çekildiğinde uç rotasyon yönüne göre bükülecektir. Bükülme miktarı kol rotasyonu derecesiyle orantılıdır. Kol ileriye itildiğinde uç karşı yönde bükülür. Ucu düzeltmek için Esnek Kolu tekrar nötr konuma getiriniz.



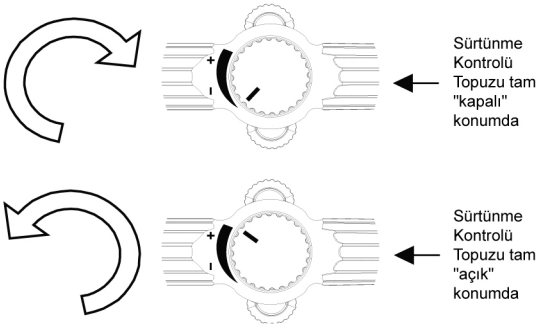
Şekil 1

Kolda kullanıcının Esnek Kolu ve bükülebilir ucu "serbest" konumda kullanabileceği veya Esnek Kol ve uç kıvrımı yerlerinde "kilitlenmiş" olacak şekilde sürtünmeyi ayarlayabileceği ayarlanabilir bir sürtünme kontrolü vardır (Şekil 2). Bu düğme Esnek Kolun karşı tarafında bulunur. Ambalajdan çıktığında düğme, kol ve bükülebilir uca serbest hareket sağlayan "kapalı" konumda olacaktır. Sürtünmenin miktarı Sürtünme Kontrol Düğmesi saat yönünde çevrilip tam "açık" konuma kadar giderek artar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

"Kapalı" konumdan saat yönünde çevirmek Bükme Mekanizması'ndaki sürtünmeyi artırır.



"Açık" konumdan saat yönünün tersine çevirmek Bükme Mekanizması'ndaki sürtünmeyi azaltır.

Şekil 2

5. Elektrotların hedeflenen haritalama bölgesiyle stabil temas halinde olduğundan emin olunuz.

ADVERS REAKSİYONLAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponat ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, tamponad, trombus, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
CARTO® Thermocool® Navistar®

ÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER **, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.**

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER **, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.**

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster , Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

КАТЕТЕР WEBSTER™CS с технологией EZ STEER™

Внимание! **Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или лицам, действующим по поручению врача.**

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Катетер WEBSTER™для коронарного синуса – это управляемый, многополюсный катетер , предназначенный для облегчения электрофизиологического картирования сердца. Это устройство – катетер размером 7 Fr (по шкале Шаррьера) с полезной длиной 115 см. Катетер состоит из стержня с высокой осевой устойчивостью с двунаправленным изгибом концевого отдела, оснащенным набором платиновых электродов, которые могут быть использованы в целях стимуляции и регистрации электрофизиологических показателей.

Стандартная конструкция этого катетера состоит из изгибающегося в двух направлениях концевого отдела в оплетке, оснащенного набором 10 платиновых электродов с 2мм концевым электродом. Кроме того, выпускаются катетеры с двумя несимметричными изгибами, обеспечивающие две противостоящие на 180° формы изгиба конца катетера в одной плоскости. В настоящее время катетер WEBSTER™CS выпускается со следующими изгибами: DF и FJ. Для изменения изгиба катетера используется качающийся рычаг. Стержень катетера с высокой осевой устойчивостью позволяет поворачивать плоскость изогнутого конца катетера для более точного позиционирования конца катетера в необходимой точке.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Катетер WEBSTER™CS предназначен для катетерного электрофизиологического картирования сердца, то есть только для стимуляции и регистрации. Катетер предназначен для использования в коронарном синусе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Катетер WEBSTER™CS не был признан безопасным и эффективным для электрической абляции.
- Использование этого катетера может быть противопоказано у пациентов с искусственными клапанами.
- Относительным противопоказанием к проведению катетеризации сердца является активный сепсис.

Не используйте этот катетер в следующих случаях:
- через транссептальный доступ у пациентов с тромбозом левой коронарной артерии, миксомой, искусственным внутрипредсердным каналом или искуственной внутрипредсердной перегородкой;
- через ретроградный доступ у пациентов с искусственным аортальным клапаном.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Необходимо принимать соответствующие меры снижения рентгеновского облучения как пациентов, так и медицинского персонала. Значительное рентгеновское облучение может привести к острой лучевой болезни, а также повышенному риску соматических и генетических последствий вследствие интенсивного рентгеновского излучения и длительной рентгеноскопической визуализации. Отдаленные последствия длительной рентгеноскопии не были исследованы. По этой причине необходимо соблюдать особую осторожность при использовании катетера у детей и беременных женщин.
- Перед применением катетера WEBSTER™CS необходимо внимательно прочесть и понять Инструкцию по применению.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Всегда устанавливайте качающийся рычаг в нейтральное положение для выпрямления конца катетера перед введением или удалением катетера.
- Не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера. Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, прободения или тампонады сердца.
- Используйте рентгеноскопию и электрограммы для контроля продвижения катетера в исследуемую область эндокарда и снижения риска повреждения сосудов или сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение с катетером и стерилизация

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
Повреждение катетера могут вызвать следующие факторы:
- автоклавирование;
- повторная стерилизация;
- воздействие органических растворителей;
- погружение проксимальной рукоятки или разъема кабеля в жидкости.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
- Используйте катетер до окончания срока годности.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и сам катетер. Катетер запрещается использовать, если упаковка или катетер выглядят поврежденными. Свяжитесь с местным представительством Biosense Webster .

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
- Катетеры WEBSTER™CS выпускаются со следующими формами изгиба конца: DF и FJ.
- Соответствующие интерфейсные кабели не входят в комплект поставки.

Упаковка
Катетер WEBSTER™CS поставляется стерильным (стерилизован этиленоксидом). Катетер закреплен в термоформованном лотке из двух деталей, помещен в блистер из нейлоновой пленки (Tyvek), запечатан и помещен в коробку. Блистер и термоформованный лоток стерильны, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ХРАНЕНИЕ
Храните катетер WEBSTER™CS в прохладном, сухом и темном месте. Температура хранения должны быть между 5° и 25°C (41° и 77°F).

Срок годности
Изделие и упаковка прошли испытание для подтверждения срока годности, указанного на ярлыках изделия. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ по истечении срока годности.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка врачей
Врачи должны иметь опыт применения настоящей методики и соответствующим образом подготовлены по проведению процедур картирования сердца. Все процедуры картирования должны выполняться в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

Совместимые принадлежности. Используйте соответствующие дополнительные кабели Biosense Webster для подключения катетера WEBSTER™CS к стандартному регистрирующему оборудованию.

Подготовка к работе
Перед использованием осмотрите упаковку. Использование открытых или поврежденных упаковок запрещено
Соблюдая правила асептики, извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность. Проверьте целостность электродов катетера и его общее состояние.

Инструкции по применению
1. Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ в крупном центральном сосуде и введите катетер.
2. Подключите катетер к интерфейсным кабелям и стандартному регистрирующему оборудованию, используя соответствующие интерфейсные кабели.
3. Под наблюдением продвигайте катетер к исследуемой области эндокарда. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы.
4. Для изгибания конца катетера используйте качающийся рычаг (рис. 1). Когда рычаг отводится назад из нейтрального положения, конец катетера изгибается в направлении поворота рычага. Степень изгиба зависит от степени поворота рычага. Если рычаг поворачивается вперед, конец катетера будет изгибаться в обратном направлении. Чтобы выпрямить конец катетера возвратите качающийся рычаг в нейтральное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

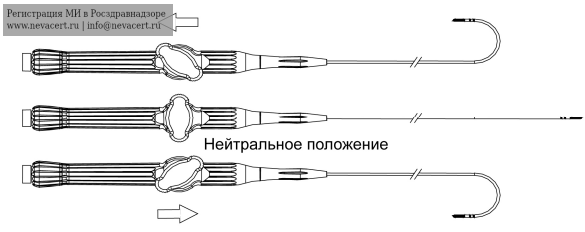


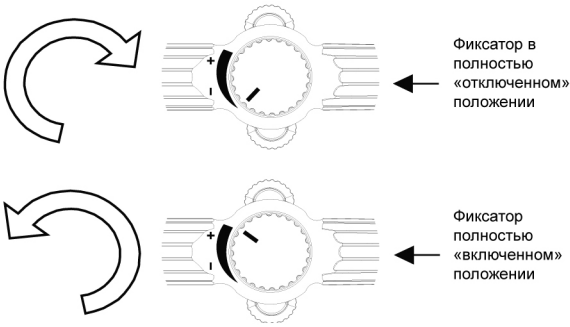
Рисунок 1

На рукоятке находится фиксатор, позволяющий оператору использовать качающийся рычаг и изгибающийся конец катетера без сопротивления или отрегулировать трение так, чтобы полностью зафиксировать на месте качающийся рычаг и изогнутый кончик электрода (рис. 2). Этот регулятор расположен на обратной стороне качающегося рычага. Устройство поставляется с

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

фиксатором в «отключенном» положении, допускающем свободное перемещение рычага и изгибающегося конца. Сила трения усиливается по мере вращения регулятора трения по часовой стрелке, пока он не достигнет полностью «включенного» положения.

Вращение по часовой стрелке из «отключенного» положения увеличивает трение в механизме, изгибающем катетер



Вращение против часовой стрелки из «включенного» положения уменьшает трение в механизме, изгибающем катетер

Рисунок 2

5. Убедитесь, что электроды постоянно находятся в контакте с целевым участком картирования.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Зарегистрирован ряд серьезных побочных реакций при проведении процедур катетеризации сердца, в том числе эмболия, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Также в литературе описаны следующие осложнения, связанные с катетеризацией сердца: сосудистое кровотечение, локальные гематомы, тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, прободение сердца, тампонада, образование тромбов, воздушная эмболия, аритмии, повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER **, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.**

Регистрация МИ и сертификация
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER **, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.**

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster , Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

CEWNIK WEBSTER™CS w technologii EZ STEER™

Uwaga: **Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.**

TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. NIE PODDAWAĆ POWTÓRNEJ STERYLIZACJI.

OPIS NARZĘDZIA
Cewnik diagnostyczny WEBSTER™do zatok wieńcowych jest sterowalnym, wieloelektrodowym cewnikiem o odginanej końcówce, przeznaczonym do elektrofizjologicznego mapowania serca. Urządzenie jest cewnikiem 7 FR u długości roboczej 115 cm. Cewnik ma rdzeń o dużym momencie obrotowym z dwukierunkową, giętką częścią końcową, zawierającą zestaw platynowych elektrod, które mogą być wykorzystywane do stymulacji i zapisu.

Do standardowego wyposażenia opisywanego cewnika należy opleciona, dwukierunkowa, ruchoma część wierzchołkowa z zestawem dziesięciu platynowych elektrod, w tym z 2 mm kopułkowatą elektrodą wierzchołkową. Ponadto dostępne są dwa dodatkowe typy krzywizn, umożliwiające uzyskanie kombinacji dwóch jednopłaszczyznowch krzywizn, obróconych w stosunku do siebie o 180°. Obecnie do cewnika WEBSTER™do zatok wieńcowych oferowane są krzywizny DF i FJ. Do zginania końcówki używa się dźwigienki dwuramiennej. Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na obrót płaszczyzny krzywizny końcówki, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

WSKAZANIA I SPOSÓB STOSOWANIA
Cewnik WEBSTER™CS do zatok wieńcowych służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu i stymulacji. Cewnik jest przeznaczony do stosowania w zatoce wieńcowej.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wykazano, aby cewnik WEBSTER™CS do zatok wieńcowych był bezpieczny i skuteczny przy stosowaniu do ablacji elektrycznej.
- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową.
- Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.

Nie stosować tego urządzenia:
- u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem lewego przedsionka, albo przeciekami międzyprzedsionkowymi lub łatami wewnątrz przedsionka przy dojściu przezprzegrodowym;
- u pacjentów z wymienioną zastawką aorty przy podejściu wstecznym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Należy podjąć wszelkie odpowiednie działania minimalizujące naświetlenie promieniami X - zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego. Silne naświetlenie promieniami X może prowadzić do ostrych obrażeń popromiennych, a także zwiększyć zależne od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzeń somatycznych i genetycznych. Nie oceniono długookresowego ryzyka przedłużającej się fluoroskopii. Stosowanie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania i kobiet ciężarnych należy starannie rozważyć.
- Proszę nie próbować manipulować cewnikiem WEBSTER™CS do zatok wieńcowych przed dokładnym przeczytaniem i zrozumieniem odpowiednich Instrukcji użytkowania.
- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Przed wsunięciem lub wyjęciem cewnika zawsze ustawiać dźwigienkę dwuramienną w pozycji neutralnej, aby wyprostować końcówkę.
- Nie stosować nadmiernej siły przy wkładaniu lub wyjmowaniu cewnika. Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady.
- Stosować zarówno fluoroskopię, jak i elektrogramy do monitorowania przemieszczania się cewnika do badanego rejonu wsierdzia, aby uniknąć uszkodzenia naczyń lub serca.

Obsługa i sterylizacja

TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. NIE PODDAWAĆ POWTÓRNEJ STERYLIZACJI.
Uszkodzenie cewnika może nastąpić z powodu:
- umieszczenia w autoklawie
- resterylizacji
- poddania działaniu rozpuszczalników organicznych

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo.ru | info@medicalinfo.ru

- zanurzenia uchwytu proksymalnego lub połączenia kablowego w płynie
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przestrzegać terminu przydatności do użycia.
- Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika. Jeśli opakowanie cewnika sprawia wrażenie uszkodzonego, nie używać go. Proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Biosense Webster .

Utylizacja
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

FORMA DOSTAWY

- Do cewnika WEBSTER™CS do zatok wieńcowych oferowane są krzywizny DF i FJ.
- Odpowiednie kable połączeniowe dostarczane są osobno.

Opakowanie
Cewnik diagnostyczny WEBSTER™CS do zatok wieńcowych jest dostarczany w stanie STERYLNYM (EO). Cewnik jest umieszczony w dwuczęściowym pojemniku termoformowanym i w torbie z folii Tyvek/Nylon oraz w pudełku. Jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte, zarówno torba jak i pojemnik termoformowany są sterylne

Przechowywanie
WEBSTER™CS należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Temperatura przechowywania powinna zawierać się w przedziale 5 – 25°C (41 – 77°F).

Okres trwałości
Przeprowadzono testy produktu i opakowania, aby zweryfikować termin ważności wydrukowany na etykietach produktu. NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności.

INSTRUKCJA UŻYCIA

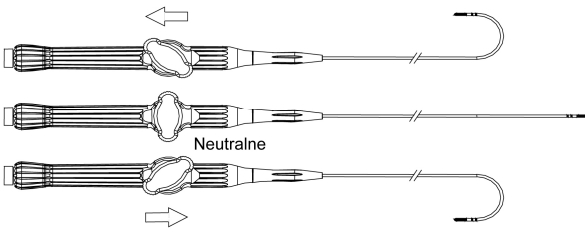
Szkolenie lekarzy
Lekarze muszą być właściwie przeszkoleni i znać techniki mapowania serca. Wszystkie procedury mapowania muszą być przeprowadzane w całkowicie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.

Kompatybilne akcesoria: Do łączenia cewnika WEBSTER™CS do zatok wieńcowych ze standardowymi urządzeniami rejestrującymi stosować odpowiednie przewody Biosense Webster .

Obchodzenie się z urządzeniem i jego przygotowanie
Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Stosując techniki aseptyczne wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Dokładnie obejrzeć cewnik - czy elektrody są nienaruszone i czy całe urządzenie jest w dobrym stanie.

Instrukcja działania

1. Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wsunąć cewnik.
2. Stosujac odpowiednie kable połączeniowe, połączyć cewnik ze standardowymi urządzeniami rejestrującymi.
3. Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca, stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy.
4. Do zginania końcówki cewnika stosować dźwigienkę dwuramienną (Rysunek 1). Kiedy dźwigienka zostanie pociągnięta w tył w stosunku do położenia neutralnego, końcówka zegnie się odpowiednio do kierunku obrotu. Stopień zgięcia zależy od zakresu obrotu dźwigienki. Kiedy dźwigienka zostanie popchnięta naprzód, końcówka wygnie się w przeciwnym kierunku. W celu wyprostowania końcówki należy ustawić dźwigienkę dwuramienną w położeniu neutralnym.



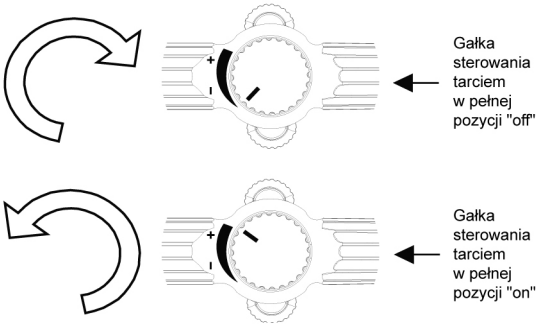
Rysunek 1

Rękojeść jest wyposażona w regulujące tarcie pokrętło, które umożliwia operatorowi używanie dźwigienki dwuramiennej i swobodne zginanie końcówki lub takie ustawienie tarcia, że dźwigienka i krzywizna końcówki są w określonym położeniu blokowane (Rysunek 2). Pokrętło wyjęte z opakowania, pokrętło jest w położeniu „off” (wyłączone), co pozwala na swobodne poruszanie dźwigienką i zginanie końcówki. Poziom tarcia wzrasta w miarę obracania pokrętła regulującego tarcie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (dopóki nie osiągnie końcowego położenia „on” - włączone).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Obracanie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara z pozycji "off" zwiększa tarcie w Mechanizmie zginającym.



Obracanie w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara z pozycji "on" zmniejsza tarcie w Mechanizmie zginającym.

Rysunek 2

5. Ustalić, czy elektrody pozostają w stałym kontakcie z zamierzonym miejscem ablacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon. W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, miejscowe krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, tamponada, skrzepy, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER **, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.**

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER **, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.**

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster , Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Katétr WEBSTER™CS s technologií EZ STEER™

Upozornění: **Podle federálních zákonů USA je toto zařízení prodáváno pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.**

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. ZNOVU NESTERILIZUJTE.

POPIS ZAŘÍZENÍ
Katétr WEBSTER™Coronary Sinus je řiditelný katétr s více elektrodami a ohýbatelným hrotem určený k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce. Toto zařízení je katétrem 7 FR s využitelnou délkou 115 cm. Katétr má tubus s velkým točivým momentem a obousměrně ohýbatelnou hrotovou část obsahující sestavu platinových elektrod, jež mohou být použity ke stimulaci a záznamu.

Standardní prvky tohoto katétru zahrnují opletenou část s obousměrným ohýbatelným hrotem a soustavu deseti platinových elektrod zahrnujících 2 mm kuličku na hrotu. Navíc jsou k dispozici dva asymetrické typy zakřivení zajišťující dva protilehlé 180° oblouky v jedné rovině. V současné době jsou u katétru WEBSTER™CS k dispozici zakřivení FD a JF. K vychýlení hrotu se používá kolébková páka. Tubus s velkým točivým momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu pro snazší umístění hrotu katétru na požadovaném místě.

INDIKACE A POUŽITÍ
Katétr WEBSTER™CS je indikován k elektrofyziologickému mapování kardiálních struktur; tj. pouze ke stimulaci a záznamu. Katétr je určen k použití v koronárním sinu.

KONTRAINDIKACE
Katétr WEBSTER™CS nevykázal bezpečnost a efektivitu při elektrické ablaci.
- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s chlopenními náhradami.
- Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.

Toto zařízení nepoužívejte:
- Transseptálně u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně nebo s mezipředsíňovou přepážkou či záplatou;
- retrográdně u pacientů s náhradou srdeční chlopně.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ
- Použijte všechna vhodná opatření k minimalizaci vystavení rentgenovému záření jak u pacientů, tak u klinického personálu. Značná expozice RTG záření v důsledku intenzity rentgenových paprsků a trvání skiaskopického vyšetřování může vyvolat akutní radiační poškození a zvýšené riziko somatických a genetických účinků. Dlouhodobá rizika déletrvající skiaskopie nebyla stanovena. Použití zařízení u předpubertálních dětí a těhotných žen je tedy nutné pečlivé zvážit.
- Nepokoušejte se používat katétr WEBSTER™CS, aniž byste přečetli a pochopili celý tento návod k použití.
- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, mohlo by dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Před zavedením nebo vytažením katétru vždy umístěte kolébkovou páku do neutrální polohy, aby se hrot katétru naprímil.
- Při zavádění či vytahování katétru nepoužívejte nadměrnou sílu. Manipulace se musí provádět opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce.
- Ke sledování postupu katétru do oblasti vyšetřovaného endokardia používejte skiaskopii i elektrogramy, aby nedošlo k poškození cév či srdce.

Manipulace se zařízením a sterilizace

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. ZNOVU NESTERILIZUJTE.
Poškození katétru může být způsobeno:
- sterilizací v autoklávu,
- opakovanou sterilizací,
- vystavením působení organických rozpouštědel,
- ponořením proximální rukojeti nebo konektoru kabelu do kapalin.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení [illegible] zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Dodržujte datum exspirace „použít do“.
- Sterilizováno plynným etylenoxidem.
- Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal i katétr. Jestliže se zdá, že byl obal nebo katétr poškozen, nepoužívejte jej. Obraťte se na místního zástupce společnosti Biosense Webster .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

JAK SE DODÁVÁ
- U katétrů WEBSTER™CS jsou k dispozici zakřivení FD a JF.
- Příslušné propojovací kabely se dodávají samostatně.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Balení
Katétr WEBSTER™CS se dodává STERILNÍ (EO). Katétr je pevně uzavřen ve dvoudílném teplem tvarovaném pouzdru vloženém do utěsněného sáčku z Tyvek-nylonové fólie a celek je umístěn v krabici. Sáček i teplem tvarované pouzdro jsou sterilní, dokud nedojde k otevření či poškození balení.

Skladování
Katétr WEBSTER™CS se musí uložit v chladném, suchém a temném místě. Skladovací teplota má být mezi 5 a 25 ºC (41 a 77 ºF).

Skladovatelnost
K ověření data exspirace „Použít do“ vytištěného na štítcích produktu byly provedeny zkoušky produktu a balení. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data exspirace „Použít do“.

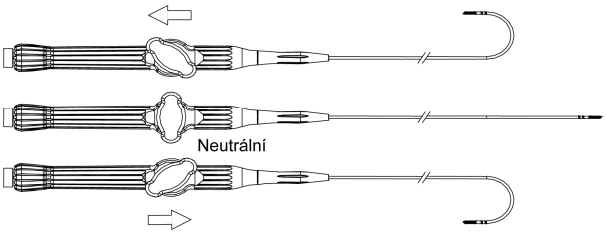
POKYNY K POUŽITÍ

Školení lékařů
Lékaři musí být obeznámeni s technikami a pro kardiologické mapovací postupy musí být řádně vyškoleni. Všechny mapovací výkony se musí provádět v kompletně vybavené elektrofyziologické laboratoři.

Kompatibilní příslušenství: K propojení katétru WEBSTER™CS se standardním záznamovým zařízením použijte vhodné kabely příslušenství Biosense Webster .

Manipulace se zařízením a příprava
Před použitím zkontrolujte obal. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřený či poškozený.
Při zachování aseptického postupu vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Katétr pečlivě prohlédněte, zda není porušená elektroda, a zkontrolujte celkový stav.

Návod k obsluze
1. Za použití aseptické techniky vytvořte ve velké centrální cévě cévní vstup a zaveďte katétr.
2. Katétr připojte k propojovacím kabelům a použitím vhodných kabelů připojte standardní záznamové zařízení.
3. Katétr zasuňte do zkoumané oblasti endokardu. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte skiaskopii i elektrografy.
4. K vychýlení hrotu katétru použijte kolébkovou páku (obrázek 1). Při zatažení páky z neutrální polohy zpět se hrot vychýlí podle směru otočení. Velikost výchylky je úměrná rozsahu otočení páky. Při zatlačení páky vpřed se hrot vychýlí opačným směrem. Hrot napřímíte vrácením kolébkové páky do neutrální polohy.



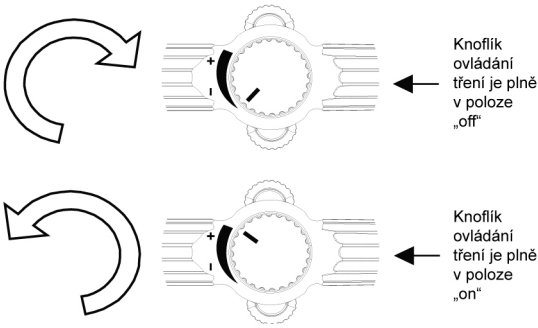
Obrázek 1

Rukojeť má nastavitelné ovládání tření, jež obsluze umožňuje používat kolébkovou páku a ohýbatelný hrot ve „volném“ stavu nebo nastavit tření tak, že se kolébková páka a oblouk hrotu v určitém místě zaaretují (obrázek 2). Tento knoflík se nachází na opačné straně kolébkové páky. Při vyjmutí z obalu bude knoflík v poloze „off“, jež umožňuje volný pohyb páky a ohýbatelného hrotu. Tření roste s otáčením knoflíku ovládání tření doprava, dokud nedosáhne plné polohy „on“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Otáčení ve směru chodu hodinových ručiček z polohy „off“ zvyšuje tření ve vychylovacím mechanismu.



Otáčení proti směru chodu hodinových ručiček z polohy „on“ zvyšuje tření ve vychylovacím mechanismu.

Obrázek 2

5. Zjistěte, zda jsou elektrody ve stabilním kontaktu s místem určeným k mapování.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

V souvislosti s kardiologickými katetrizačními postupy byla zaznamenána řada vážných nežádoucích reakcí včetně plicní embolie, infarktu myokardu, cévní mozkové příhody, srdeční tamponády a smrti. V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, obstrukce cévy trombem, vazovagální reakce, perforace srdce, tamponáda, tromby, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Prior Approval MD | Do Not Duplicate
www.revacert.com | info@revacert.com

ANI NEVYSLOVENÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER **, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.**

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER **, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.**

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster , Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS katéter EZ STEER™ technológiával

Figyelem: **Szövetségi törvény (USA) tiltja ezen eszköz orvosi receptre történő értékesítését.**

KIZÁRÓLAG EGYETLEN HASZNÁLATRA. NE STERILIZÁLJA ÚJRA!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A WEBSTER™Coronary Sinus diagnosztikai katéter egy irányítható, többelektródás, hajlítható végződésű katéter, a szív elektrofiziológiai feltérképezéséhez. Az eszköz egy 7 FR méretű katéter, 115 cm hasznos hosszal. A hajlítható katéter egy nagy csavaró nyomatékú tengelyből és kétirányú hajlítható végződésből áll, ami egy sor, adatrögzítési és stimulálási célokra is alkalmas platina elektródát tartalmaz.

A katéter alapkivitelben fonatolt, két irányban hajlítható véggel, tíz platina elektródával és egy 2 mm-es végkúppal rendelkezik. Továbbá, két aszimmetrikus görbülettípus áll rendelkezésre két, egymással 180° szögben álló, egy síkba eső görbületek formájában. A WEBSTER™CS-hez jelenleg rendelkezésre álló görbülettípusok a DF és az FJ. A végződés elhajlítása egy billenőkar segítségével vezérelhető. A nagy csavaró nyomatékú nyél lehetővé teszi a görbült katéter síkjának az elforgatását is, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

INDIKÁCIÓS KÖR ÉS ALKALMAZÁS
A WEBSTER™CS diagnosztikai katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai térképezésére való, vagyis csak stimulációra és adatrögzítésre. A katéter alkalmas a sinus coronariusban történő használatra.

ELLENJAVALLATOK
A WEBSTER™CS diagnosztikai katéter biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták elektromos ablációban.

- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra.
- A szívkatéterezés nem javasolt aktív általános fertőzés esetén.

Ne használja ezt az eszközt a következő esetekben:

- transszeptális eljárásban, szívpitvar véralvadékos, mixómás, pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél;
- ellentétes (retrográd aorta) irányú bevezetésre, szívbillentyű cserén átesett betegeknél.

FIGYELEMFELHÍVÁS ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tegye meg a megfelelő intézkedéseket úgy a betegek, mint a klinikai személyzet röntgensugár behatásának minimálisra csökkentéséhez! A jelentős röntgensugár behatás akut sugárártalmat okozhat, valamint fokozhatja a szomatikus vagy genetikai károsodás kockázatát a röntgensugár erőssége és a röntgenfelvétel időtartama függvényében. Még nem állapították meg az elnyújtott röntgenátvilágítás hosszú távú kockázatát. Ezért alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát serdületlen gyermekek és terhes asszonyok esetén.
- Ne kísérelje meg a WEBSTER™CS katéter működtetését, amíg a vonatkozó használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- A katéter behelyezése vagy kivétele előtt mindig húzza vissza a billenőkart, hogy a katéter csúcsa kiegyenesedjen!
- Ne használjon túlzott erőt a katéter előre mozgatásához vagy visszahúzásához! A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot.
- Röntgenátvilágítás és elektrogramok együttes használatával figyelje a katéter előrehaladását a vizsgálandó szívbelhártya területére, hogy elkerülje az érrendszeri vagy szívkárosodást!

Kezelés és sterilizálás

KIZÁRÓLAG EGYETLEN HASZNÁLATRA. NE STERILIZÁLJA ÚJRA!
A katéter megsérülhet a következőktől:

- kezelés autoklávban
- újrasterilezés
- szerves oldószerek behatása
- a proximális fogantyú vagy a kábelcsatlakozó bemerítése folyadékokba
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Tartsa be a felhasználhatóság dátumát!
- Etilénoxid gázban sterilizálva.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert! Ha a csomagolás vagy a katéter sérültnek tűnik, ne használja fel! Lépjen kapcsolatba a helyi Biosense Webster képviselővel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HULLADÉKKEZELÉS
Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

A SZÁLLÍTÁS MÓDJA -

- A WEBSTER™CS katéterekhez rendelkezésre álló görbülettípusok többek között a DF és az FJ.
- A megfelelő interfész kábelek külön kaphatóak.

Csomagolás
Az WEBSTER™CS katéter STERILEN (EO) kapható. A katéter két részből álló thermoform tálcában rögzítve, Tyvek/nejlon filmtasakba helyezve, lezárva, dobozban kerül forgalomba. Mind a tasak, mind a thermoform tálca steril, kivéve, ha a csomagolás megsérült, vagy felbontották.

Tárolás
A WEBSTER™CS katétert hűvös, száraz, sötét helyen kell tárolni. A tárolási hőmérséklet 5°C és 25°C (41°F és 77°F) között kell, hogy legyen.

Eltarthatóság
A terméket és a csomagolást vizsgálatnak vetették alá termékcímkére nyomtatott „Felhasználható:" időpont megerősítésére. NE HASZNÁLJA a „Felhasználható:" időpont után.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

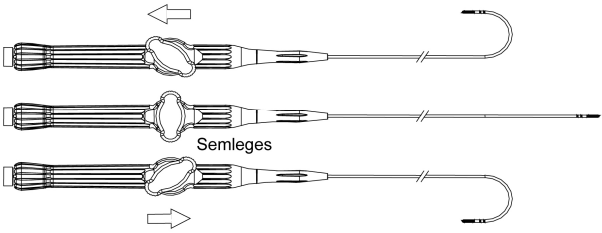
Orvosi képzés
Az orvosoknak ismerniük kell a technikákat, és megfelelően képzettnek kell lenniük a szív térképezési eljárásokban. Valamennyi térképezési eljárást teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban kell elvégezni.

Kompatibilis tartozékok: A WEBSTER™CS katéter szabvány adatrögzítő készülékekhez történő csatlakoztatásához megfelelő Biosense Webster tartozék kábeleket használjon.

Kezelés és előkészítés
Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást! Ne használja, ha nyitott vagy sérült!
Alkalmazzon aszeptikus technikát, vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre! Gondosan vizsgálja meg a katéter elektródájának sértetlenségét és általános állapotát!

Kezelési utasítások

1. Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
2. Csatlakoztassa a katétert a rögzítőkészülékhez a megfelelő interfészkábelek segítségével.
3. Mozgassa előre a katétert a vizsgálandó szívbelhártya területére. A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat!
4. A billenőkar segítségével hajlítsa el a katéter végződését (1. ábra). Ha a kart a semleges pozícióhoz képes hátrahúzza, a végződés az elfordítás iránya szerint fog elhajolni. Az elhajlás foka a kar elforgatásával arányos. Ha a kart a semleges pozícióhoz képes előre tolja, a végződés az ellenkező irányba hajlik el. A végződés kiegyenesítéséhez állítsa vissza a billenőkart a semleges pozícióba!



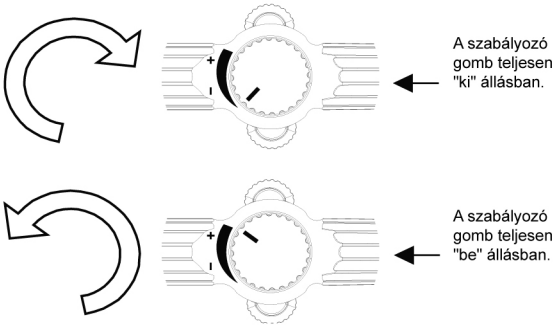
1. ábra

A nyél lehetővé teszi billenőkar lazítását vagy szorítását, így a felhasználó igény szerint „szabadon" mozgathatja a billenőkart a végződés elhajlítására, vagy rögzítheti a kart és így az elhajlás fokát (2 ábra). A gomb a billenőkar ellenkező oldalán található. Kicsomagoláskor a gomb „ki" állásban van, mely a kar és az elhajlítható szabad mozgását engedélyezi. A szabályozó gomb járásával megegyező irányban történő, egészen a „be" pozíció teljes eléréséig történő elfordításával egyre nehezebb lesz a billenőkar mozdítása.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

A "ki" pozícióból az óramutató járásával megegyező irányban elforgatva egyre szorosabb, nehezebben mozdítható az elhajlási mechanizmus.



A "be" pozícióból az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva egyre lazább, könnyebben kezelhető az elhajlási mechanizmus.

2. ábra

5. Állapítsa meg, hogy az elektródák stabilan érintkeznek-e a térképezni kívánt hellyel.

MELLÉKHATÁSOK
Számos olyan komoly, káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint a tüdőembólia, a szívizom elhalás, a stroke, a szívtamponád és a halál. A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, trombózis, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, tromboembólia, vasovagalis reakciók, szívperforáció, tamponád, vérrögök, légembólia, aritmiák, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A(ZOKRA) A TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER **, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.**

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER **, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.**

A Biosense Webster , Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS Katéter s technológiou EZ STEER™

Upozornenie: **Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára.**

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. NEPODROBUJTE OPAKOVANEJ STERILIZÁCII.

POPIS ZARIADENIA
Katéter WEBSTER™Coronary Sinus je ovládateľný, viacelektródový katéter s ovládateľným hrotom na uľahčenie elektrofyziologického mapovania srdca. Toto zariadenie je katétrom 7 FR s využiteľnou dĺžkou 115 cm. Katéter je vybavený hriadeľom s veľkým krútiacim momentom s bidirekcionálnou ovládateľnou hrotovou časťou obsahujúcou pole platinových elektród, ktoré sa môže používať na stimuláciu a záznam.

K štandardným prvkom tohto katétra patrí bidirekcionálna ovládateľná hrotová časť s poľom desiatich platinových elektród, ktoré obsahujú 2 mm hlavicu hrotu.
K dispozícii sú aj dva nesymetrické typy zakrivení, ktoré zabezpečujú vytvorenie dvoch samostatných rovinných zakrivení v polohe 180 °. V súčasnosti sú pre katéter WEBSTER™CS k dispozícii zakrivenia DF a FJ. Na ovládanie hrotu sa používa ovládacia páčka. Hriadeľ s veľkým krútiacim momentom umožňuje otáčaním roviny zakriveného hrotu presné umiestnenie hrotu katétra do požadovanej polohy.

INDIKÁCIE A POUŽITIE
Katéter WEBSTER™CS je určený na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr; t.j., na simuláciu alebo len na záznam. Katéter je určený na použitie v koronárnom sínuse.

KONTRAINDIKÁCIE
Bezpečnosť a efektívnosť katétra WEBSTER™CS Catheter pri elektrickej ablácii nebola preukázaná.
- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami.
- Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

Toto zariadenie nepoužívajte:
- prostredníctvom transseptálneho prístupu v prípade pacientov s trombusom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s medzipredsieňovými prepážkami;
- prostredníctvom retrográdneho prístupu v prípade pacientov s umelou aortálnou chlopňou.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Podniknite všetky potrebné opatrenia na obmedzenie expozície pacientov a ošetrujúceho personálu röntgenovými lúčmi. Väčšia expozícia röntgenovým žiarením môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a zvýšiť riziko somatických a genetických účinkov v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a trvania fluoroskopického zobrazovania. Dlhodobé riziká dlho trvajúcej fluoroskopie neboli študované. Treba dôkladne zvážiť použitie tohto zariadenia v prípade detí v predpubertálnom veku a tehotných žien.
- Nepokúšajte sa používať katéter WEBSTER™CS predtým, ako si úplne prečítate a pochopíte príslušný návod na použitie.
- Neponárajte proximálnu rukoväť ani káble do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Pred zavedením alebo vytiahnutím katétra vždy umiestnite ovládaciu páčku do neutrálnej polohy, aby sa hrot katétra narovnal.
- Pri zavádzaní a vyberaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. S katétrom manipulujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde.
- Posúvanie katétra do vyšetrovanej oblasti endokardia vždy monitorujte fluoroskopicky alebo pomocou elektrogramov. Predídete poškodeniu ciev alebo srdca.

Manipulácia a sterilizácia

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. NEPODROBUJTE OPAKOVANEJ STERILIZÁCII.
Katéter sa môže poškodiť:
- v autokláve,
- opakovanou sterilizáciou,
- pôsobením organických rozpúšťadiel,
- ponorením proximálnej rukoväte alebo káblového konektora do tekutín.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.celebrate.ru | info@celebrate.ru

- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Dodržiavajte dátum exspirácie „Použiť do“.
- Sterilizované etylénoxidom.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra. Katéter nepoužívajte, ak zistíte poškodenie balenia alebo katétra. Spojte sa miestnym zástupcom spoločnosti Biosense Webster .

Likvidácia
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

SPÔSOB DODÁVKY

- Pre katétre WEBSTER™CS sú k dispozícii zakrivenia DF a FJ.
- Vhodné prepojovacie káble sa dodávajú samostatne.

Balenie
Katéter WEBSTER™CS sa dodáva v STERILNOM STAVE (sterilizovaný etylénoxidom). Katéter je bezpečne umiestnený v dvojdielnom lisovanom podnose a vložený do puzdra z fólie z Tyveku alebo nylonu, utesnený a vložený do škatule. Puzdro aj lisovaný podnos sú sterilné, ak balenie nie je poškodené alebo otvorené.

Skladovanie
Katéter WEBSTER™CS sa musí skladovať na chladom, suchom, tmavom mieste. Teplota skladovania má byť v rozsahu od 5°C do 25°C (od 41°F do 77°F).

Skladovateľnosť
Dátum exspirácie „Použiť do“ uvedený na označeniach výrobku bol potvrdený testovaním výrobku a balenia. NEPOUŽÍVAJTE po dátume exspirácie „Použiť do“.

POKYNY NA POUŽITIE

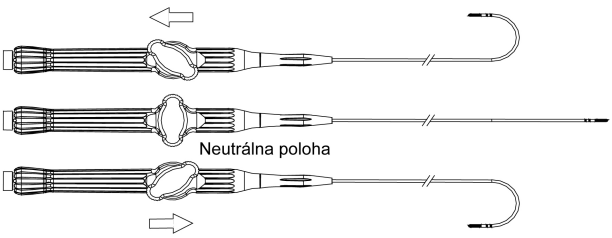
Príprava lekára
Lekári musia byť vyškolení a zoznámení s technikou kardiologických mapovacích zákrokov. Všetky mapovacie zákroky sa musia vykonávať v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.

Kompatibilné príslušenstvo: Na pripojenie katétra WEBSTER™CS k štandardnému záznamovému zariadeniu používajte vhodné prepojovacie káble Biosense Webster .

Manipulácia a príprava
Pred použitím skontrolujte balenie. Katéter nepoužite, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
Pri vyberaní katétra z balenia a umiestňovaní na sterilnú pracovnú plochu používajte aseptický postup. Starostlivo skontrolujte neporušenosť elektródy a celkový stav katétra.

Návod na použitie

1. Aseptickou technikou vytvorte vaskulárny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zasuňte katéter.
2. Pomocou vhodných prepojovacích káblov pripojte katéter k záznamovému zariadeniu.
3. Posúvajte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie sa dosiahne pomocou fluoroskopie a elektrogramov.
4. Na vychýlenie hrotu katétra používajte ovládaciu páčku (obrázok 1). Keď sa páčka potiahne z neutrálnej polohy dozadu, hrot sa vychyľuje podľa smeru otáčania. Rozsah vychýlenia je úmerný rozsahu otočenia páčky. Keď sa páčka potlačí dopredu, hrot sa vychýli v opačnom smere. Ak chcete hrot vyrovnať, vráťte ovládaciu páčku naspäť do neutrálnej polohy.



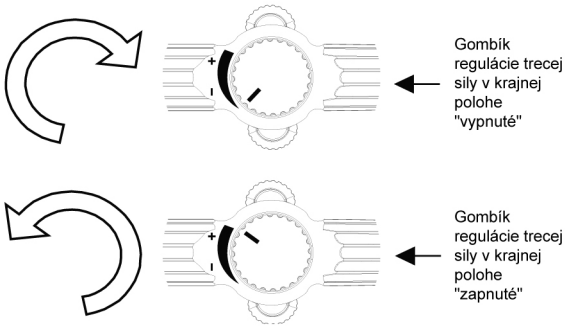
Obrázok 1

Rukoväť je vybavená nastaviteľným trecím ovládaním, ktoré umožňuje operátorovi používať ovládaciu páčku a vychyľovať hrot vo „voľnom“ stave a pomocou trecej sily nastaviť polohu, v ktorej bude ovládacia páčka a oblúk hrotu aretovaný na určitom mieste (obrázok 2). Gombík je umiestený na opačnej strane ovládacej páčky. Po vybratí z obalu je gombík v polohe „vypnuté“. Toto nastavenie umožňuje voľný pohyb páčky a vychyľovanie hrotu. Trecia sila sa zvyšuje otáčaním gombíka ovládania trecej sily v smere hodinových ručičiek, kým sa nedosiahne krajná poloha „zapnuté“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Otáčaním v smere hodinových ručičiek z polohy "vypnuté" sa zväčšuje trecia sila mechanizmu vychyľovania.



Otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z polohy "zapnuté" sa zmenšuje trecia sila mechanizmu vychyľovania.

Obrázok 2

5. Zistite, či je elektróda v stabilnom kontakte v mieste plánovanej ablácie.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií spojených so srdcovou katetrizáciou vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, fistula AV, pseudoaneurizmy, tromboembólie, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchová embólia, arytmie, poškodenie chlopní, pneumotorax a hemotorax.

Распространение МИ в пос. запрещено!
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER **, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.**

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER **, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.**

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster , Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter WEBSTER™CS s tehnologijo EZ STEER™

Pozor: **Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.**

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.

OPIS NAPRAVE
Diagnostični kateter WEBSTER™CS je vodljiv kateter z več elektrodami in upogljivo konico, zasnovano za lažje elektrofiziološko kartiranje srca. Naprava je 7 FR kateter z 115 cm uporabne dolžine. Kateter ima visok vrtilni moment z delom dvosmerne upogljive konice, na kateri je razvrščena vrsta platinastih elektrod, ki se uporabljajo za stimulacijo in snemanje.

Standardne lastnosti tega katetra zajemajo del s pleteno dvosmerno upogljivo konico z naborom desetih elektrod in 2-mm tip konico. Poleg tega sta na voljo tudi dve asimetrični vrsti krivulj, ki omogočata dve za 180 ° si nasprotni krivulji v isti ravnini. Krivulje, ki so trenutno so na voljo za WEBSTER™CS zajemajo FD in JF. Za upogibanje konice se uporablja drsni gumb. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti konice, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno področje.

INDIKACIJE IN UPORABA
Diagnostični kateter WEBSTER™CS je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje. Kateter je zasnovan za uporabo v koronarnih sinusih.

KONTRAINDIKACIJE
Varnost in učinkovitost diagnostičnega katetra WEBSTER™CS pri električni ablaciji ni bila izkazana.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra.
- Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

Naprave ne uporabljajte:
- med transseptalnim pristopom pri bolnikih z levim atrijskim trombusom ali miksomom, kot tudi pri tistih z interatrijsko umetno zaklopko ali zaplato;
- z uporabo retrogradnega pristopa pri bolnikih z zamenjano zaklopko aorte.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Uporabite vse možne ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti bolnikov in kliničnega osebja RTG žarkom. Večja izpostavljenost RTG sevanju lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in povečano tveganje somatskih in genetskih okvar zaradi moči RTG žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja. Dolgoročna tveganja pri dolgotrajni fluoroskopiji niso bila ugotovljena. Zaradi tega je treba uporabo tega katetra pri otrocih pred puberteto in nosečnicah zelo skrbno pretehtati.
- Ne skušajte začeti delati z diagnostičnim katetrom WEBSTER™CS, dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Preden kateter uvedete ali izvlečete, morate drsni gumb vedno postaviti v nevtralno lego in tako zravnati konico katetra.
- Ne uporabljajte prevelike sile pri vstavljanju in odstranjevanju katetra. S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam srca, perforaciji ali tamponadi.
- S pomočjo fluoroskopije in elektrograma spremljajte vstavljanje katetra v preiskovano endokardno področje, da se izognete poškodbam ožilja ali srca.

Rokovanje in sterilizacija

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.
Do poškodbe katetra lahko pride zaradi:
- avtoklaviranja
- ponovne sterilizacije
- izpostavljenosti organskim topilom
- potopitve osrednjega ročaja ali konektorja kabla v tekočino
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko povzroči poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Upoštevajte „Rok uporabe“.
- Sterilizirano z etilenoksidnim plinom.
- Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati. Če kažejo embalaža ali kateter znake poškodb, jih ne uporabljajte. Stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom za Biosense Webster .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.safecentre.ru info@safecentre.ru

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

NAČIN DOBAVE
- Krivulje, na voljo za diagnostični kateter WEBSTER™CS zajemajo DF in FJ.
- Ustrezni vmesniški kabli se dobavijo posebej.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pakiranje
Diagnostični kateter WEBSTER™CS je dobavljen STERILNO (EO). Kateter je zavarovan z dvodelnim pladnjem iz termoforma in nameščen v torbico iz Tyvek/najlonskega filma, zapečaten in nameščen v škatlo. Torbica in pladenj iz termoforma sta sterilna, razen če je embalaža poškodovana ali odprta.

Shranjevanje
Kateter WEBSTER™CS je treba hraniti na hladnem, suhem in temnem mestu. Temperatura hranjenja mora biti med 5 in 25°C (med 41 in 77°F).

Rok uporabnosti
V podporo datumu uporabnosti, natisnjenemu na etiketi proizvoda, so bili izvedeni preskusi proizvoda in embalaže. NE UPORABLJAJTE po datumu roka uporabnosti.

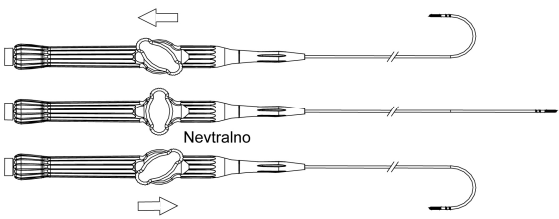
NAVODILA ZA UPORABO

Usposabljanje zdravnikov
Zdravniki morajo biti ustrezno usposobljeni za tehnike postopkov srčnega kartiranja. Vsi postopki kartiranja morajo biti izvedeni v popolnoma opremljenem elektrofiziološkem laboratoriju.

Združljiva oprema: Uporabljajte ustrezne kable za dodatke Biosense Webster za povezavo diagnostičnega katetra WEBSTER™CS s standardno opremo za snemanje.

Rokovanje in priprava
Pred uporabo preglejte embalažo. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
Z aseptično tehniko vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Natančno preglejte splošno stanje katetra in elektrod.

Navodila za uporabo
1. Z uporabo aseptične tehnike pripravite pristopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.
2. Povežite kateter z vmesniškim kablom in standardno opremo za snemanje z ustreznimi vmesniškimi kabli.
3. S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom.
4. Uporabite drsno ročico za upogibanje konice katetra (Slika 1). Ko ročico potegnete nazaj iz nevtralnega, se konica upogne odvisno od smeri rotacije. Količina odmika je odvisna od rotacije ročice. Ko ročico potisnemo naprej, se konica odkloni v nasprotni smeri. Za izravnanje konice, vrnite drsno ročico v nevtralno lego.



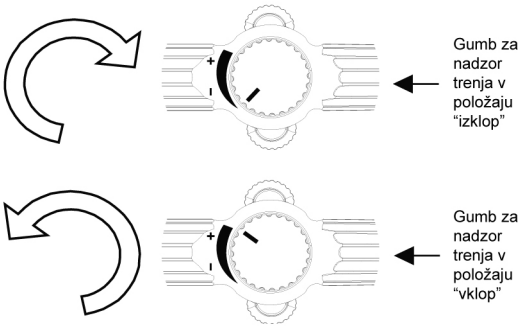
Slika 1.

Ročaj ima nastavljiv nadzor trenja, ki operaterju dopušča, da uporablja drsno ročico in upogibljivo konico v »prostem« stanju ali da prilagodi trenje tako, da sta drsna ročica in krivina konice »zaklenjeni« v določeni legi (Slika 2). Ta gumb se nahaja na »nasprotni strani« drsne ročice. Ko kateter vzamete iz embalaže, bo gumb v »izključeni« legi, ki omogoča povsem prosto gibanje ročice in upogibanja konice. Količina trenja se povečuje, ko gumb za kontrolo trenja vrtite v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete popolnoma »vključene« lege.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Vrtenje v smeri urnega kazalca od položaja “izklop” povečuje trenje v mehanizmu za upogibanja



Vrtenje v nasprotni smeri urnega kazalca od položaja “vklop” zmanjšuje trenje v mehanizmu za upogibanja

Slika 2.

5. Prepričajte se, da so elektrode v stabilnem stiku z nameravanim mestom kartiranja.

STRANSKI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt. V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, tamponada, trombi, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER **, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.**

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER **, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.**

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster , Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Катетър WEBSTER™CS с технология EZ STEER™

Внимание: <u>Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.</u>

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

ОПИСАНИЕ НА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО
Катетърът WEBSTER™Коронарен синус представлява управляем многоелектроден катетър с насочващ се връх, предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърцето. Приспособлението е 7 FR катетър с използваема дължина от 115 cm. Катетърът има ос с висока способност за усукване, с насочваща се в две посоки зона с връх, съдържаща многобройни платинени електроди, които могат да се използват за стимулация и запис.

Стандартните характеристики на този катетър включват насочваща се в две посоки зона с връх, с поредица от десет платинени електрода, която съдържа 2милиметрова върхова част. Освен това приспособлението предлага два вида асиметрични дъги, които осигуряват две извивки в една и съща плоскост, разположени на 180° една спрямо друга. Наличните извивки за WEBSTER™CS, към момента, включват DF и FJ. За насочване на върха се използва лост. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИЛОЖЕНИЕ
Катетърът WEBSTER™CS е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис. Катетърът е предназначен за употреба в коронарния синус.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Катетърът WEBSTER™CS не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи.
- Относително противопоказание за процедури, включващи сърдечна катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

Не използвайте това приспособление:
- Чрез транссептален достъп при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв;
- Чрез ретрограден достъп при пациенти с подменена аортна клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Вземете всички мерки за свеждане до минимум на излагането на рентгеново облъчване както на пациентите, така и на персонала. Значителното излагане на рентгеново облъчване може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Дългосрочните рискове на флуороскопията с прекомерна продължителност не са изяснени. Ето защо е необходимо използването на приспособлението при деца в предпубертетна възраст и при бременни жени да се обмисли внимателно.
- Не предприемайте опити за използване на катетъра WEBSTER™CS преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употребата му.
- Поставяйте лоста винаги в неутрална позиция, за да се изправи върхът на катетъра, преди въвеждането или изваждането му.
- Не прилагайте прекомерна сила за придвижване на катетъра или за изтеглянето му. За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно.
- С цел да се избегне увреждане на съдове или на сърцето, използвайте както флуороскопия, така и електрокардиограми за проследяване на придвижването на катетъра към изследваната зона на ендокарда.

Работа с катетъра и стерилизация

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.
Повреждане на катетъра може да се получи вследствие на:
- стерилизация в автоклав
- повторна стерилизация
- разтворители
- потапяне в течност на проксималната дръжка или на съединителя за кабели
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Следете датата на “Срок на годност”.
- Стерилизиран с газ етиленов оксид.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно. Не използвайте катетъра, ако той или опаковката изглеждат повредени. Свържете се с местния представител на Biosense Webster .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcentr.ru info@medcentr.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА КАТЕТЪРЪТ
- Наличните извивки за катетрите WEBSTER™CS включват DF и FJ.
- Подходящи кабели за интерфейс се предлагат отделно.

Опаковка
Катетърът WEBSTER™CS се предлага СТЕРИЛЕН (EO). Катетърът е закрепен в двуслойна термофорна поставка и е разположен в пакет с покритие от Tyvek/найлон, запечатан и поставен в кутия. Както пакетът, така и термофорната поставка са стерилни, освен в случай, че опаковката е повредена или отворена.

Съхранение
Катетърът WEBSTER™CS трябва да бъде съхраняван на хладно, сухо и тъмно място. Температурата на съхраняване трябва да бъде между 5° и 25°C (41° и 77°F).

Срок на годност
С цел потвърждаване на отбелязаната върху етикетите на продукта дата на "Срок на годност", е извършено тестване на продукта и на опаковката. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА след датата, отбелязана като “Срок на годност”.

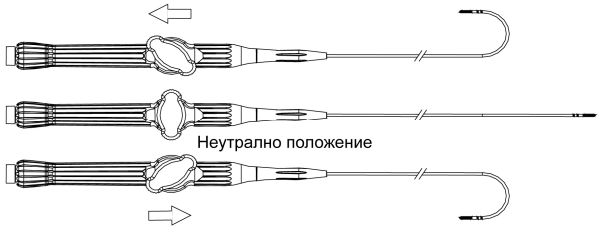
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на лекаря
Лекарите трябва да са запознати с техниките и да бъдат подходящо обучени в областта на процедурите за сърдечно картографиране. Всички процедури за картографиране трябва да бъдат извършвани в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.

Съвместими принадлежности: За свързване на катетъра WEBSTER™CS към стандартна апаратура за записване използвайте подходящи аксесоарни кабели на Biosense Webster .

Работа с диагностичния катетър и подготовка
Преди употреба огледайте опаковката. Не използвайте приспособлението, ако тя е отворена или повредена.
Прилагайки асептична техника, извадете катетъра от опаковката му и го поставете в стерилна работна зона. Внимателно проверете целостта на електродите и общото състояние на катетъра.

Указания за работа
1. Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
2. Свържете катетъра към кабелите за интерфейс и, чрез тях - към стандартна записваща апаратура.
3. Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрографии.
4. Използвайте лоста за насочване на върха на катетъра (Фигура 1). При изтегляне на лоста назад от неутралното положение, върхът ще се отклони съответно към посоката на ротацията. Степента на отклоняване зависи от степента на ротация на лоста. При придвижване на лоста напред, върхът ще се отклони в обратната посока. За да изправите върха, върнете лоста в неутрално положение.



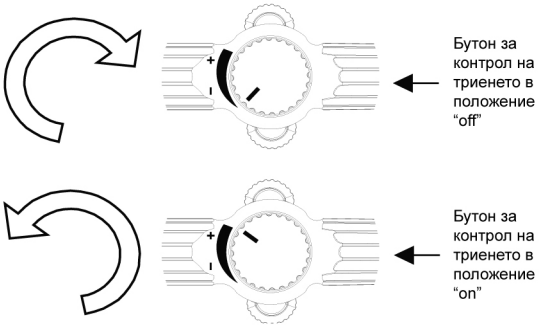
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фигура 1

Дръжката има регулируем контрол на триенето, който позволява на оператора да използва лоста и насочващия се връх в “свободно” състояние или да регулира триенето до момента на “заключване” в дадена позиция на лоста и извивката на върха (Фигура 2). Този бутон е разположен на страната, срещуположна на лоста. При изваждане от опаковката бутонът ще бъде в позиция “off “, която позволява свободно движение на лоста и на насочващия се връх. Степента на триене се увеличава при завъртане на бутона за контрол на триенето по посока на часовниковата стрелка до достигането му в положение “on”.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Завъртането по посока на часовниковата стрелка от позиция “off” води до увеличаване на триенето в механизма за насочване на върха.



Въртенето по посока, обратна на часовниковата стрелка от положение “on” води до намаляване на триенето в механизма за насочване на върха.

Фигура 2

5. Проверете дали електродите са в стабилен контакт с желаната за картографиране част от ендокарда.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечната катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, тампонада, тромби, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER **, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.**

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER **, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.**

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster , Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter WEBSTER™CS cu tehnologie EZ STEER™

Atenţie: **Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.**

DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. A NU SE RESTERILIZA.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Cateterul WEBSTER™pentru sinus coronarian este un cateter direcţionabil, cu electrozi multipli, cu vârf flexibil, destinat facilitării mapării electrofiziologice a inimii. Dispozitivul este un cateter de 7 FR cu o lungime utilizabilă de 115 cm. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsionare, cu o secţiune pentru vârful deflectabil bidirecţional care conţine o matrice de electrozi de platină ce se pot utiliza în scopuri de stimulare şi înregistrare.

Caracteristicile standard ale cateterului includ o secţiune împletită a vârfului flexibil bidirecţional, o matrice de zece electrozi din platină ce includ un dom pentru vârf de 2 mm. Suplimentar, sunt disponibile două tipuri de curbe asimetrice ce asigură două curbe coplanare opuse la 180°. Actualmente, curbele disponibile pentru WEBSTER™CS cuprind formele DF şi FJ. Pentru flexarea vârfului se utilizează o pârghie basculantă. Tija de înalt nivel de torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit.

INDICAŢII ŞI UTILIZARE
Cateterul WEBSTER™CS este destinat mapării electrofiziologice a structurilor cardiace; adică exclusiv pentru stimulare şi înregistrare. Cateterul este destinat utilizării în sinusul coronar.

CONTRAINDICAŢII
Cateterul WEBSTER™CS nu a fost dovedit ca fiind sigur şi eficient pentru ablaţie electrică.
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice.
- Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

Nu utilizaţi acest dispozitiv:
- În metoda transseptalăla pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng, sau cu diafragmă sau patch interatrial;
- În metoda retrogradă la pacienţii la care a fost înlocuită valva aortică.

AVERTIZĂRI ŞI PRECAUŢII
- Luaţi toate măsurile corespunzătoare pentru a minimiza expunerea la raze X atât a pacienţilor, cât şi a personalului clinic. Expunerea la niveluri semnificative de raze X poate conduce atât la vătămări corporale acute datorate razelor X cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Riscurile pe termen lung ale fluoroscopiei prelungite nu au fost încă stabilite. Ca atare, trebuie să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării dispozitivului la copii aflaţi la vârsta pre-pubertăţii şi la femeile gravide.
- Nu încercaţi să utilizaţi cateterul WEBSTER™CS anterior citirii şi înţelegerii pe deplin a Instrucţiunilor de utilizare aferente.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Plasaţi întotdeauna braţul oscilant în poziţia neutră pentru a îndrepta vârful cateterului înainte de introducerea sau de retragerea cateterului.
- Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului. Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada.
- Utilizaţi atât fluoroscopia cât şi electrogramele pentru a monitoriza avansul cateterului către zona endocardului supusă investigaţiei, în scopul evitării producerii de leziuni vasculare sau cardiace.

Manipulare şi sterilizare

DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. A NU SE RESTERILIZA.
Deteriorarea cateterului se poate produce datorită:
- tratării în autoclavă
- resterilizării
- expunerii la solvenţi organici
- scufundării mânerului proximal sau conectorului de cablu în fluide
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l [illegible] i sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Respectaţi data „Valabil până la”.
- Sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare. În cazul în care ambalajul sau cateterul prezintă semne de deteriorare, nu utilizaţi cateterul. Contactaţi reprezentantul Biosense Webster local.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.fesmedtech.ru | info@fesmedtech.ru

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

CUM SE LIVREAZĂ
- Curbele disponibile pentru cateterele WEBSTER™CS includ modelele DF şi FJ.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Cablurile de interfaţă corespunzătoare se livrează separat.

Ambalare
Cateterul WEBSTER™CS este livrat STERIL (EO). Cateterul este fixat într-o tavă termoformă compusă din două bucăţi şi este amplasat într-o pungă peliculară din Tyvek/Nylon, etanşată şi pusă într-o cutie. Atât punga cât şi tăviţa termoformă sunt sterile dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis.

Depozitarea
Cateterul WEBSTER™CS trebuie păstrat într-un loc răcoros, uscat şi întunecos. Temperatura de păstrare trebuie să fie cuprinsă între 5 şi 25 °C (41 şi 77 °F).

Durata de valabilitate
A fost realizată testarea produsului şi a ambalajului pentru a verifica data „Valabil până la" tipărită pe etichetele produsului. NU UTILIZAŢI după data „Valabil până la".

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Instruirea medicului
Medicii trebuie să fie familiarizaţi cu tehnicile şi trebuie să fie instruiţi corespunzător pentru procedurile de cartografiere cardiacă.
Toate procedurile de cartografiere trebuie efectuate într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.

Accesorii compatibile: pentru conectarea cateterului WEBSTER™CS la echipamentele de înregistrare standard utilizaţi cablurile pentru accesorii Biosense Webster corespunzătoare.

Manipulare şi pregătire
Înainte de utilizare, inspectaţi ambalajul. Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Utilizând tehnica aseptică, scoateţi cateterul din ambalaj şi puneţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Inspectaţi cu atenţie cateterul pentru a verifica integritatea electrozilor şi starea generală.

Instrucţiuni de operare
1. Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
2. Conectaţi cateterul la echipamentele de înregistrare standard utilizând cablurile de interfaţă corespunzătoare.
3. Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi electrogramele.
4. Utilizaţi braţul oscilant pentru a deflecta vârful cateterului (Figura 1). Atunci când braţul oscilant este tras înapoi din poziţia neutră, vârful va fi deflectat în raport cu direcţia de rotaţie. Valoarea de deflectare este relativă la valoarea rotaţiei braţului. Atunci când braţul este împins înainte, vârful va fi deflectat în direcţia opusă. Pentru a îndrepta vârful, readuceţi braţul oscilant în poziţia neutră.

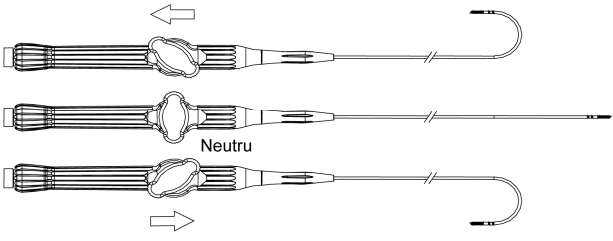


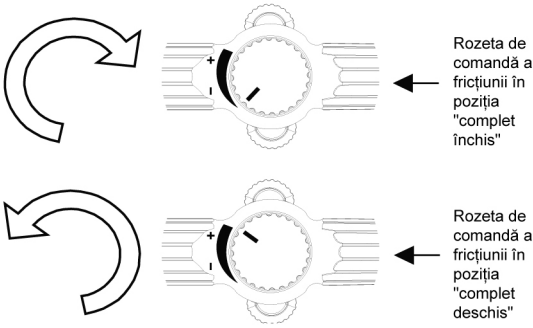
Fig. 1

Mânerul are un control de frecare reglabil care permite operatorului să utilizeze braţul oscilant şi să deflecteze vârful în stare „liberă" sau să regleze frecarea până când braţul oscilant şi curbura vârfului se „blochează" în poziţia dorită (Figura 2). Acest buton este amplasat în partea opusă a braţului oscilant. La scoaterea din ambalaj, butonul se va afla în poziţia „dezactivat" care permite mişcarea liberă a braţului oscilant şi a vârfului deflectabil. Valoarea de frecare creşte pe măsură ce butonul pentru controlul frecării este rotit în sens orar până când ajunge în poziţia „activat" complet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Prin rotire la dreapta din poziția "oprit" sporește
fricțiunea în mecanismul de flexare.



Prin rotire la stânga din poziția "pornit" se reduce fricțiunea
în mecanismul de flexare.

Fig. 2

5. Verificaţi că electrozii realizează un contact stabil cu locul de cartografiere dorit.

REACŢII ADVERSE
Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, tamponada, tromburile, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR NELIMITÂNDU-SE LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER , **INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.**

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER , **INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.**

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster , Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ: Росздравнадзор, www.roszdravnadzor.ru, info@minzdrav.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS EZ STEER™ tehnoloogiaga kateeter

Hoiatus: **Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või arsti tellimusel.**

ÜKSNES ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE.

SEADME KIRJELDUS
WEBSTER™Coronary Sinus kateeter on juhitav, multielektroodkateeter koos kõrvalejuhitava tipuga, mis on mõeldud südame elektrofüsioloogilise kaardistamise hõlbustamiseks. Seadeldis on 7 FR kateeter kasuliku pikkusega 115 cm. Kateetril on suure pöördemomendiga võll ning kateetri plaatinast elektroodide kimbust koosnevat kahesuunalist juhitavat tipmist osa võib kasutada nii stimulatsioonil kui ka salvestusel.

Antud kateetri tüüpomaduste hulka kuulub punutud kahesuunaline kõrvalejuhitava tipu sektsioon koos plaatinast elektroodide kimbuga, mis sisaldab 2 mm tipu kuplit. Lisaks on saadaval kaks asümmeetrilist kaare tüüpi, mis annavad kaks 180° vastustavat, ühetasapinnalist kaart. Käesoleval hetkel on kasutatavad WEBSTER™CS kaared DF ja FJ. Tipu kõrvale kallutamiseks kasutatakse hoidiku hooba. Suure väändemomendiga võll võimaldab kõverdatud otsa tasandit pöörata, mis hõlbustab täpset kateetri otsa positsioneerimist soovitud alasse.

NÄIDUSTUSED JA KASUTAMINE
WEBSTER™CS kateeter on mõeldud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, s.t üksnes stimulatsioonil ja salvestusel. Kateeter on mõeldud kasutamiseks üksnes pärgurkes.

VASTUNÄIDUSTUSED
WEBSTER™CS kateeter pole osutunud ohutuks ja tõhusaks elektrilisel ablatsioonil.
- Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks.
- Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

Ärge seda seadet kasutage:
- transseptaalselt, kui patsiendil on vasak atriaalne tromb või müksoom, samuti interatriaalse avause või paikamise korral;
- retrograadselt, kui patsiendile on tehtud aordiklapi vahetus.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
- Võtke tarvitusele kõik asjakohased meetmed, et viia nii patsiendi kui ka haiglapersonali röntgenkiirituse oht miinimumini. Märkimisväärne röntgenkiiritus võib põhjustada akuutse radiatsioonitrauma, aga doosiga on seotud ka somaatiliste- ja geneetiliste tagajärgede risk, mis on tingitud fluoroskoopülesvõtte röntgenkiire intensiivsusest. Pole täheldatud protraktse fluoroskoopia pikaajalisi riske. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas antud seadme kasutamine puberteedieelsetel lastel ja rasedatel on õigustatud.
- WEBSTER™CS kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevat kasutusjuhendit läbi lugemata ja seda mõistmata.
- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Asetage kateetri osta sirgestamiseks hoidiku hoob alati neutraalsesse asendisse enne, kui kateetri sisse viite või välja tõmbate.
- Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu. Kateetrit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi.
- Kasutage nii fluoroskoopiat kui ka EKG-d, et jälgida kateetri edenemist uuritava endokardiaalse piirkonna suunas selleks, et vältida vaskulaarset- või kardiaalset vigastust.

Käsitsemine ja steriliseerimine

ÜKSNES ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE.
Kateetri vigastus võib tekkida seoses:
- autoklaavimisega
- resteriliseerimisega
- orgaaniliste lahustite mõjudele allumisega
- proksimaalse käepideme või kaablite ühenduskohtade vedelikesse sattumisega
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda mitmekordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Jälgige „kõlblik kuni" kuupäeva.
- Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas pakend ning kateeter on steriilsed. Kui tundub, et pakend või kateeter on vigastatud, ärge neid kasutage. Võtke ühendust kohaliku Biosense Webster i esindajaga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neverita.ru/medicinskaya-tehnika

Jäätmekäitlus
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

KUIDAS TARNITAKSE?
- WEBSTER™CS kateetritega saab kasutada DF ja FJ kaari.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Sobivad liideskaablid tarnitakse eraldi.

Pakend
WEBSTER™CS kateeter tarnitakse STERIILSENA (EO). Kateeter on kinnitatud kaheosalisele termopressitud alusele ning asetatud Tyvek/Nylon kilekotti, hermeetiliselt suletud ja pandud karpi. Nii kotike kui ka termopressitud alus on steriilsed kui pakend ei ole katki või avatud.

Säilitamine
Kateetrit WEBSTER™CS peab hoiundama jahedas, kuivas, pimedas kohas. Hoiundamisel peab temperatuur olema vahemikus 5°C ja 25°C (41°F ja 77°F).

Säilivus
Toodet ning pakendit on kontrollitud ning need vastavad toote etiketile trükitud „kõlblik kuni" kuupäevale. ÄRGE KASUTAGE pärast „kõlblik kuni" kuupäeva.

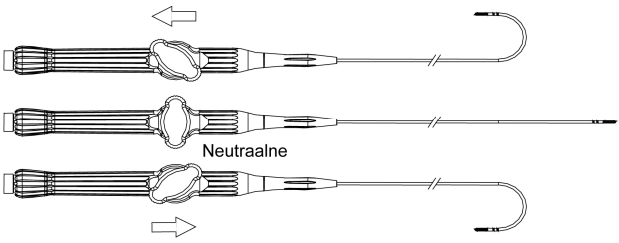
KASUTAMISJUHISED

Arstide koolitus
Arstid peavad olema vilunud kardiaalse kaardistamise protseduuride tehnikates ning kohase väljaõppega. Kõik kaardistusprotseduurid tuleb läbi viia hästivarustatud elektrofüsioloogia laboris.

Ühilduvad lisaseadmed: Kasutage sobivaid Biosense Webster i lisaseadmete kaableid, et ühendada WEBSTER™CS kateeter standardse salvestusaparatuuriga.

Käsitsemine ja ettevalmistus
Enne kasutamist kontrollige pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või katki.
Kasutades antiseptilist tehnikat võtke kateeter pakendist välja ning asetage steriilsele tööpinnale. Kontrollige kateetrit hoolikalt ning jälgige, et elektroodid oleksid rikkumata ning seadme üldine seisund rahuldav.

Kasutusjuhend
1. Moodustage vaskulaarne ava suurde tsentraalsesse soonde kasutades aseptilist tehnikat ning viige kateeter sisse.
2. Ühendage kateeter liideskaablite ja standardse salvestusaparatuuriga kasutades sobivaid liideskaableid.
3. Viige kateeter edasi uuritava endokardi ala suunas. Õige asendi leidmiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme.
4. Kasutage kateetri otsa hälvitamiseks hoidiku hooba (joonis 1). Kui hoob on tõmmatud neutraalsest asendist tagasi, siis tipp kaldub kõrvale vastavalt rotatsiooni suunale. Hälbe suurus on sõltuvuses hoova rotatsioonist. Kui hoob on lükatud ette, siis kallutatakse tippu vastassuunas. Tipu sirgestamiseks viige hoidiku hoob tagasi neutraalsesse asendisse.



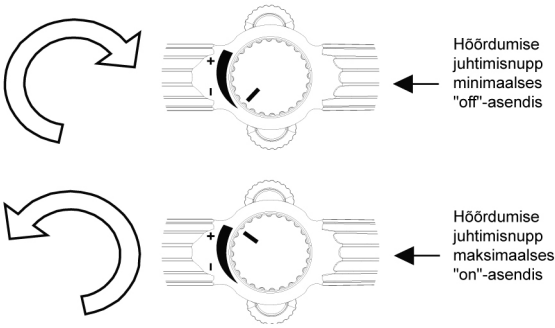
Joonis 1

Pidemel on reguleeritav hõõrdumise reguleerimisnupp, mis võimaldab operaatoril kasutada hoidiku hooba ja hälvitada tippu „vabalt" või reguleerida hõõrdumist selliselt, et hoidiku hoob ja tipu kaar on „lukustatud" (joonis 2). Antud nupp asub hoidiku hoova vastasküljel. Pakendist välja võttes on antud nupp „off"-asendis, mis võimaldab vaba hoova liigutamist ja tipu hälvitamist. Hõõrdumise osakaal tõuseb sedamööda, kuidas hõõrdumise reguleerimisnuppu päripäeva pöörata seni, kuni jõutakse maksimaalsesse „on"-asendisse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Päripäeva pöörlemine "off"-asendist suurendab hõõrdumist hälvitusmehhanismi sees



Vastupäeva pöörlemine "on"-asendist vähendab hõõrdumist hälvitusmehhanismi sees

Joonis 2

5. Veenduge, kas elektroodid on stabiilses kontaktis selle kohaga, mida soovitakse kaardistada.

KÕRVALNÄHUD

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm. Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, tamponaad, trombid, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER **, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.**

BIOSENSE WEBSTER **, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.**

Firma Biosense Webster , Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS katetrs ar EZ STEER™ tehnoloģiju

Brīdinājums: **Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.**

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

IERĪCES APRAKSTS
WEBSTER™Coronary Sinus katetrs ir vadāms multielektrodu katetrs ar noliecamu smaili, kas izveidots sirds elektrofizioloģiskās kartēšanas atvieglošanai. Šī ierīce ir 7 FR katetrs ar izmantojamo garumu 115 cm. Katetram ir stiebrs, kas var pārvadīt lielu griezes momentu, ar divos virzienos noliecamu smailes sekciju, kas satur platīna elektrodu sakārtojumu, kurus var izmantot stimulācijai un reģistrācijai.

Šī katetra standarta iezīmes ietver pītu divvirzienu noliecamu smailes sekciju ar desmit platīna elektrodu sakārtojumu, kas ietver 2 mm smailes kupolu. Papildus ir iespējami divi asimetrisku liekumu veidi, kas nodrošina divas par 180º novirzītas līknes vienā plaknē. Pašlaik WEBSTER™CS pieejamās līknes ietver DF un FJ līknes. Smailes noliekšanai tiek lietota kulises svira. Stiebrs ar lielu pārvadāmo griezes momentu ļauj pagriezt noliekto smaili, lai atvieglotu katetra smailes precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

INDIKĀCIJAS UN LIETOŠANA
WEBSTER™CS katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulācijai un reģistrācijai. Katetrs ir konstruēts lietošanai koronārajā sinusā.

KONTRINDIKĀCIJAS
WEBSTER™CS katetrs nav pārbaudīts uz drošību un efektivitāti elektriskajā ekstirpācijā.
- Katetrs varētu nebūt piemērots lietošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm.
- Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

Neizmantojiet šo ierīci:
- ar transseptālu ievadīšanu pacientiem ar trombu kreisajā priekškambarī vai miksomu, interatriālu šķērssienu vai ielāpu;
- ar pretvirziena ievadīšanu pacientiem ar aizvietotu aortas vārstuli.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PADOMI
- Izmantojiet visus piemērotos līdzekļus, lai līdz minimumam samazinātu kontaktu ar rentgenstarojumu kā pacientiem, tā arī klīnikas personālam. Ievērojama apstarošana ar rentgenstariem var izsaukt akūtu radiācijas ievainojumu kā arī fluoroskopiskajā attēlveidošanā izmantotā rentgenstarojuma intensitātei un ilgumam atbilstošu somatisko un ģenētisko efektu risku. Ilgtermiņa riski, ko rada ilgstoša fluoroskopija, nav noskaidroti. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana pie pubertātes vecumu nesasniegušiem bērniem un grūtniecēm.
- Nemēģiniet darboties ar WEBSTER™CS katetru, līdz pilnībā neesat izlasījis un izpratis attiecīgos lietošanas norādījumus.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt ierīces elektrisko veiktspēju.
- Pirms katetra ievietošanas vai izvilkšanas vienmēr novietojiet neitrālā stāvoklī kulises sviru, lai iztaisnotu katetra smaili.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku iebīdot vai izvelkot katetru. Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi.
- Lai izvairītos no asinsvadu vai sirds bojājumiem, uzraugiet katetra pārvietošanu uz pētāmo endokardija zonu, izmantojot kā fluoroskopiju, tā arī elektrogrammas.

Lietošana un sterilizācija

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nesterilizēt atkārtoti.
Katetrs var tikt bojāts šādos gadījumos:
- autoklāvējot
- atkārtoti sterilizējot
- saskaroties ar organiskiem šķīdinātājiem
- iemērcot proksimālo rokturi vai kabeļa konektoru šķidrumos.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.laviolette.ru info@laviolette.ru

nefekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Ievērojiet "Izlietot līdz" datumu.
- Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru. Ja ir pazīmes, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti, neizmantojiet to. Vērsieties pie vietējā Biosense Webster pārstāvja.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

KĀ IERĪCE TIEK PIEGĀDĀTA
- Pašlaik WEBSTER™CS pieejamās līknes ietver DF un FJ līknes.
- Piemēroti savienošanas kabeļi tiek piegādāti atsevišķi.

Iepakojums
WEBSTER™CS katetrs tiek piegādāts STERILS (EO). Katetrs ir nostiprināts divdaļīgā termiski formētā paplātē un ievietots no Tyvek/neilona izgatavotas

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

plēves maisā, noslēgts un ievietots kārbā. Kā maiss, tā arī termiski formētā paplāte ir sterili, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts.

Glabāšana
WEBSTER™CS katetrs jāuzglabā aukstā, sausā un tumšā vietā. Uzglabāšanas temperatūrai jābūt starp 5° un 25°C (41° un 77°F).

Derīguma termiņš
Produkts un iepakojums ir pārbaudīti un atbilst termiņam, kas uzrādīts kā "Izlietot līdz" datums uz produkta etiķetēm. NELIETOT pēc "Izlietot līdz" datuma.

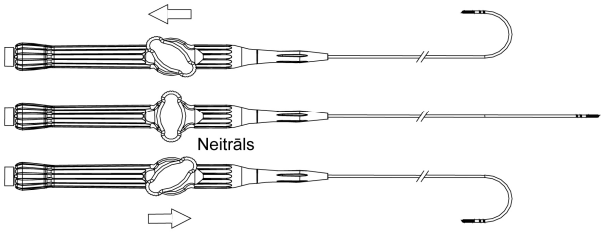
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ārstu apmācība
Lai veiktu sirds kartēšanas procedūras, ārstiem ir jāapgūst tehnika un jābūt atbilstoši apmācītiem. Visas kartēšanas procedūras ir jāveic pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.

Savietojami piederumi: Lietojiet piemērotus Biosense Webster papildu kabeļus, lai savienotu WEBSTER™CS diagnostikas katetru ar standarta reģistrācijas iekārtu.

Apiešanās un sagatavošana darbam
Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu. Nelietojiet, ja tas ir atvērts vai bojāts. Ievērojot aseptiku, izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Rūpīgi pārbaudiet katetru - elektrodu derīgumu un vispārējo stāvokli.

Norādījumi darbam
1. Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
2. Pievienojiet katetru savienošanas kabeļiem un standarta reģistrācijas iekārtai, izmantojot piemērotus savienošanas kabeļus.
3. Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet fluoroskopu un elektrogrammas.
4. Nolieciet katetra smaili (1. attēls) ar kulises sviru. Kad sviru atvelk atpakaļ no normālā stāvokļa, smaile noliecas rotācijas kustības virzienā. Noliekšanās lielums ir atkarīgs no sviras pagriešanas lieluma. Kad sviru spiež uz priekšu, smaile tiek noliekta pretējā virzienā. Lai smaili iztaisnotu, novietojiet kulises sviru neitrālā stāvoklī.

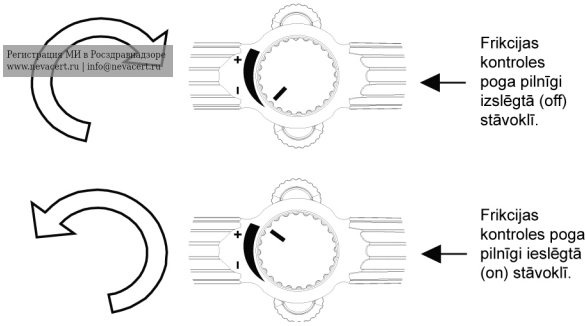


1. attēls

Rokturim ir regulējama frikcijas kontrole, kas ļauj operatoram izmantot kulises sviru un novirzāmo smaili 'brīvā' stāvoklī vai ieregulēt frikciju tā, ka kulises svira un smailes izliekums ir 'noslēgti' noteiktā stāvoklī (2. attēls). Šis rokturis ir novietots kulises svirai pretējā pusē. Izņemot no iepakojuma, rokturis būs izslēgtā (off) stāvoklī, kas pieļauj svirai un novirzāmajai smailei vislielāko kustības brīvību. Frikcija pieaug, pagriežot frikcijas kontroles rokturi pulksteņa rādītāja kustības virzienā līdz tā sasniedz maksimumu gala stāvoklī (on).

Pagriešana pulksteņa rādītāja kustības virzienā no izslēgta (off) stāvokļa palielina frikciju noliekšanas mehānismā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Pagriešana pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam no ieslēgta (on) stāvokļa samazina frikciju noliekšanas mehānismā.

2. attēls

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

5. Pārliecinieties, vai elektrodi ir stabilā kontaktā ar paredzēto kartēšanas vietu.

NELABVĒLĪGAS REAKCIJAS
Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas nelabvēlīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve. Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, tamponāde, trombi, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
roszdravcert.ru | info@prevacert.ru

SENTAFRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER **, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.**

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER **, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.**

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster , Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS kateteris su EZ STEER™ technologija

Atsargumo priemonė: **Federalinis (JAV) įstatymas apriboja šio įtaiso pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.**

TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NE STERILIZUOTI IŠ NAUJO.

ĮTAISO APRAŠYMAS
WEBSTER™vainikinio sunuso kateteris yra valdomas, daugiaelektrodis kateteris su kreipiamuoju galiuku, skirtu širdies elektrofiziologiniam kartografavimui palengvinti. Įtaisas yra 7 FR kateteris turi didelio tamprumo šerdį su 115 cm dvikrypčio kreipiamojo galiuko dalimi. Kateteris turi platininių elektrodų komplektą, galimų naudoti stimuliacijai ir registravimui.

Šio kateterio standartinės savybės apima pintą dvikrypčio kreipiamojo galiuko dalį su dešimties platininių elektrodų komplektu, į kurį įeina 2 mm galiuko kupolas. Be to, yra galimi du asimetrinių kreivių tipai, kurie pateikia dvi 180° priešines, vienos plokštumos kreives. Šiuo metu, WEBSTER™CS yra galimi šie išlinkimai – DF ir FJ. Rankenėlės mygtukas yra naudojamas galiuko pakreipimui. Didelio šerdies tamprumo dėka taip pat galima sukti išlenkto galiuko plokštumą tam, kad būtų įmanoma itin tiksliai nustatyti kateterio galiuką norimoje vietoje.

INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS
WEBSTER™CS diagnostinis kateteris yra skirtas širdies struktūrų elektrofiziologiniam kartografavimui; t.y., tik simuliavimui ir duomenų registravimui. Kateteris skirtas naudojimui koronariniame sinuse.

KONTRAINDIKACIJOS
WEBSTER™CS diagnostinio kateterio saugumas ir efektyvumas elektrinei abliacijai nebuvo patvirtintas.
- Kateterio naudojimas pacientams su protezuotais širdies vožtuvais nerekomenduojamas.
- Reliatyvioji, su širdies kateterizavimo procedūromis susijusi, kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.

Nenaudokite šio įtaiso:
- transseptalinis metodas kontraindikuotinas pacientams su kairiojo prieširdžio trombu, miksoma, interatrialine pertvara ar lopu;
- per retrogradinę prieigą pacientams su aortos vožtuvo pakaitalu.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Imkitės visų tinkamų priemonių sumažinti rentgeno poveikį ir pacientams, ir klinikiniam personalui. Per didelis rentgeno poveikis gali pasibaigti stipriu sužalojimu radiacija taip pat priklausomai nuo dozės egzistuoja somatinių ir genetinių poveikių rizika (dozė = trukmė fluoroskopinis vaizdas X rentgeno spindulių stiprumas). Nenustatyta ilgalaikė, per ilgai užsitęsusios fluoroskopijos rizika. Būtina dirbti itin atsargiai, kai naudojate šį įtaisą lytiškai nesubrendusiems vaikams.
- WEBSTER™CS kateterius galima naudoti tik perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
- Draudžiama kateterio rankeną ar kabelių jungtis merkti į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Prieš kateterio įvedimą ar išėmimą būtinai nustatykite kateterio rankenėlės mygtuką į neutralią padėtį tam, kad kateterio galiukas išsitiesintų.
- Nenaudokite per didelės jėgos kateterio įvedimui ir išvedimui. Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados.
- Naudokite ir fluoroskopiją, ir elektrogramą kateterio įvedimo į vidinį širdies dangalą sekimui, kad išvengtumėte kraujagyslių arba širdies sužalojimų.

Naudojimas ir Sterilizavimas

TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOTI IŠ NAUJO.
Kateteris gali sulūžti dėl:
- autoklavavimo
- pakartotino sterilizavimo
- organinių tirpiklių poveikio
- proksimalinės rankenėlės arba laido konektorių panardinimo į skysčius

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.reviscert.ru | info@reviscert.ru

- Šis prietaisas yra [illegible]zuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Atkreipkite dėmesį į „Naudoti iki" datą.
- Sterilizuoti etileno oksido dujomis.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį. Nenaudokite, jeigu pakuotė arba kateteris yra pažeisti. Susisiekite su savo vietiniu „Biosense Webster " atstovu.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

PLATINIMO BŪDAS
- Šiuo metu, WEBSTER™CS kateteriai yra galimi šie išlinkimai – DF ir FJ.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Atitinkami sąsajos kabeliai yra pateikiami atskirai.

Pakuotė
WEBSTER™CS kateteris yra pateikiamas STERILUS (EO). Kateteris yra saugomas dviejų dalių termoforo dėkle ir įdėtas į Tyvek/nailono plėvelės maišelį, užsandarintas ir įdėtas į dėžutę. Ir maišelis, ir termoforo dėklas yra sterilūs, nebent pakuotė būtų pažeista arba atidaryta.

LAIKYMAS
„WEBSTER™CS“ kateterį reikia laikyti vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje. Laikymo aplinkos temperatūra turi būti 5–25 °C (41–77 °F).

Galiojimo laikas
Produkto ir pakuotės testavimas buvo atliktas remiantis „Galiojimo iki“ data atspausdinta ant produkto etikečių. NENAUDOKITE po „Naudoti iki“ datos.

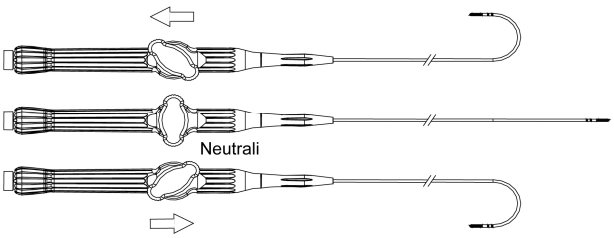
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Medikų apmokymas
Gydytojai turi būti tinkamai apmokyti ir susipažinę su širdies kartografavimo procedūrų metodais. Visos kartografijos ir abliacijos procedūros turi būti atliekamos pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.

Suderinami priedai: Naudokite atitinkamus „Biosense Webster ” papildomus kabelius WEBSTER™CS kateterio prijungimui prie standartinės registravimo įrangos.

Naudojimas ir paruošimas
Prieš naudojant, patikrinkite pakuotę. Nenaudokite jeigu atidaryta ar pažeista. Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Atsargiai patikrinkite kateterio elektrodų integralumą ir bendrą būklę.

Valdymo instrukcijos
1. Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikantis aseptikos reikalavimų ir įveskite kateterį.
2. Kateterį prijunkite prie sąsajos kabelių ir standartinės registravimo įrangos, naudodami atitinkamus sąsajos kabelius.
3. Kateterį veskite iki vidinio širdies dangalo tiriamos vietos. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis tam, kad įvestumėte kateterį tiksliai į norimą vietą.
4. Kateterio galiuko pakreipimui naudokite rankenos mygtuką (1 pav.). Mygtuką iš neutralios padėties patraukus atgal, galiukas pakryps atitinkamai pagal sukimo kryptį. Pakreipimo mąstas atitinka mygtuko pasukimo mąstą. Pastūmus mygtuką į priekį, galiukas pakryps į priešingą pusę. Galiukui ištiesinti, sugrąžinkite rankenėlės mygtuką į neutralią padėtį.



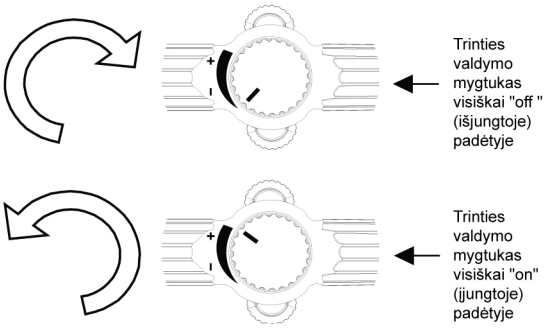
1 pav.

Rankenėlėje yra nureguliuojama trinties kontrolė, kuri leidžia operatoriui naudoti rankenėlės mygtuką ir nulenkti galiuką „laisvoje“ būklėje arba nureguliuoti trintį iki tokio lygio, kad rankenėlės mygtukas ir galiuko išsilenkimas užsifiksuotų vietoje (2 pav.). Šis mygtukas yra išsidėstęs kitoje rankenėlės mygtuko pusėje. Ši rankenėlė yra priešingoje rankenėlės mygtukui pusėje. Išėmus iš pakuotės, rankenėlė bus „off” (išjungta) padėtyje, kuri leidžia laisvai kreipti mygtuką ir kreipiamąjį galiuką. Trinties kiekis padidėja, kai trinties kontrolės rankenėlė yra sukama pagal laikrodžio rodyklę, kol pilnai pasiekia įjungimo „on“

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Pagal laikrodžio rodyklę nuo "off " išjungtos padėties padidina pakreipimo mechanizmo trintį



Pagal laikrodžio rodyklę nuo "on" įjungtos padėties sumažina pakreipimo mechanizmo trintį.

2 pav.

5. Įsitikinkite, kad elektrodai stabiliai liečiasi su numatyta kateterizavimo vieta.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis. Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvų pažeidimai, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER , **INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.**

„BIOSENSE WEBSTER , **INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.**

„Biosense Webster , Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

采用 EZ STEER™ 技术的 WEBSTER™CS 导管

注意： **美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。**

只能一次性使用。不要重新灭菌。

产品描述

WEBSTER™冠状窦导管是一种可调弯的多电极导管，它有一个可调弯头端，设计用于进行心脏的电生理标测。 它是一根尺寸为 7 F 的导管，可用长度为 115cm。此导管有一个高扭矩的管身和一个双向可调弯头端，头端装有一排铂电极，电极可用于进行刺激和记录。

此导管的标准特征件包括一个编织的双向可调弯头端和一组十个铂电极（含 2 mm 的头部）。此外，还有两种不对称的弯曲类型可供选择，提供两种 180 度的反方向、单平面弯曲。目前，WEBSTER™CS 可供选择的弯曲类型包括 DF 和 FJ 两种。利用控弯旋钮来调弯头端。可通过大扭矩的管身旋转弯曲头部的平面，以利于将导管末端准确定位在所期望的部位。

适应症和用途

WEBSTER™CS 导管适用于心内结构的电生理标测，即仅用于刺激和记录。该导管适用于冠状窦。

禁忌症

尚未表明 WEBSTER™CS 导管可安全并有效地用于电消融术。

- 装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管。
- 活动性全身感染是心导管术的一个相对禁忌症。

不得在下述情况下使用该器械：

- 对患有左心房血栓或粘液瘤、或装有房间隔补片的患者，禁忌房间隔穿刺；
- 接受过主动脉瓣置换手术的患者禁用逆行法。

警告及注意事项

- 应采取所有适当的措施，尽量减少患者和医务人员的X线暴露量。大量的X线照射可导致急性辐射损伤，同时由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的X光透视时间，因此会增加对其身体和基因造成影响的风险。长时间X光透视的长期风险尚未确定。因此，对青春期前的儿童和孕妇使用该装置时必须进行慎重考虑。
- 在全面阅读并理解所适用的使用说明之前，请不要试图对 WEBSTER™CS 导管进行操作。
- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 在插入或退出导管之前，要始终将控弯旋钮置于中立位置，以使导管末端伸直。
- 不得使用过大的力强行将导管推进或退出。必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填塞。
- 将导管推进到要检查的心内膜区时，应同时使用X光透视和电描记图进行监视，以防损伤血管或心脏。

处理及灭菌

只能一次性使用。不要重新灭菌。

导管可能会由于下述原因而损坏：

- 高压蒸汽灭菌
- 重新灭菌
- 接触有机溶剂
- 将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。
- 注意保存期。
- 已采用环氧乙烷气体灭菌。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。如果包装或导管有损坏迹象，切勿使 用。请与您当地的 Biosense Webster 代表联系。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

供应方式

- WEBSTER™CS 导管可供选择的弯曲类型包括 DF 和 FJ 两种。
- 适当的连接电缆单独供货。

包装

WEBSTER™CS 导管在供货时已作灭菌处理(EO)。导管被固定在一个两件式热成型托盘上并装入高密度聚乙烯合成纸 / 尼龙薄膜包装袋内，经过密封后，装箱。除非包装已打开或损坏，否则包装袋和热成型托盘均保持无菌状态。

存放

WEBSTER™CS 导管必须存放在凉爽、干燥、避光的地方。储存温度应在5º 至 25º C（41º 至 77º F）之间。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

保存期

对产品和包装进行过试验，以支持产品标签上印刷的“保存期”。在保存期之后，不得使用。

使用说明

医生培训

医生必须熟悉心内标测操作的技术并接受过适当的培训。所有的标测操作都必须在设施完备的电生理导管室内进行。

兼容的附件：使用适当的 Biosense Webster 附件电缆将 WEBSTER™CS 导管连接到标准的记录设备上。

处理和准备

使用前要检查包装。如果已打开或破损，切勿使用。

使用无菌技术从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。仔细检查导管电极的完整性和整体状况。

操作说明

1. 采用无菌技术对大血管进行穿刺建立一条血管通路，并插入导管。
2. 用适当的连接电缆将导管连接到连接电缆和标准的记录设备上。
3. 将导管推进到要检查的心内膜区。同时使用X光透视和心电图，以帮助正确定位。
4. 利用控弯旋钮来调弯导管末端（图 1）。当将控弯旋钮从中立位置向后 拨时，头端会朝着控弯旋钮旋转的方向弯曲。其弯曲程度与控弯旋钮的旋转程度相对应。将控弯旋钮向前推时，头端将朝着相反的方向弯曲。若要伸直头端，将控弯旋钮拨回到中立位置即可。

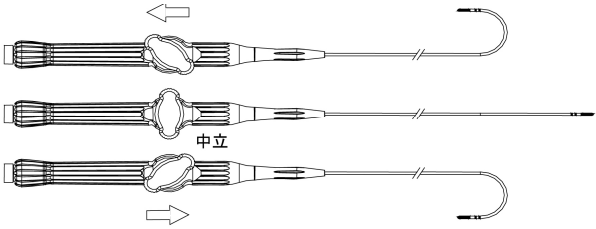
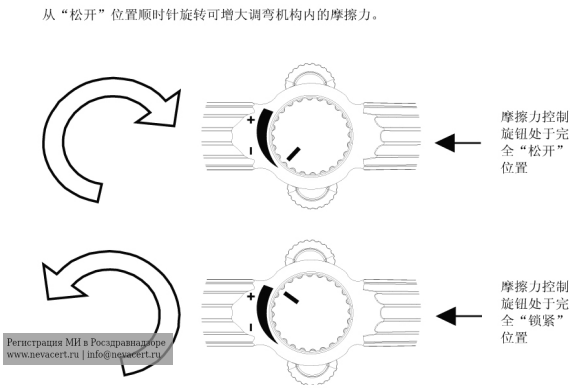


图 1

手柄上有一个可调节摩擦力的控制旋钮，使操作者既可以“自如地”拨动控弯旋钮和调弯头端，也可以通过调节摩擦力将控弯旋钮和头端的弯曲“锁定”在位置上（图 2）。此旋钮位于控弯旋钮的对侧。刚从包装中取出器械时，旋钮处于“松开”位置，此时可以自如地拨动控弯旋钮和调弯头端。顺时针旋转摩擦力控制旋钮将使摩擦力逐渐增大，直至达到完全“锁紧”位置。



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

图 2

5. 确认电极已经与要标测的部位稳定接触。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、心包填塞、血栓症、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER , **INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。**

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害， BIOSENSE WEBSTER , **INC. 或其附属公司均不承担任何责任。**

包括本出版物在内的 Biosense Webster , Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

EZ STEER™ 기술을 사용한 WEBSTER™CS 카테터

주의: **연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다.**

일회용입니다. 재멸균하지 마십시오.

장치 설명
WEBSTER™관상정맥동용 카테터는 심장의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계된 휘어지는 팁을 갖춘 조종 가능한 다전극 카테터입니다. 본 장치는 사용 가능 길이가 115 cm인 7 FR 카테터입니다. 본 카테터에는 자극 및 기록에 사용할 수 있는 백금 전극 배열을 포함하는 휘어지는 양방향성 팁 부분을 갖춘 하이 토크 섀프트가 있습니다.

본 카테터의 표준적인 특성에는 2 mm 팁 돔을 포함하는 10개의 백금 전극 배열을 가진 휘어지는 꼬인 양방향성 팁 부분을 포함합니다. 아울러 2개 유형의 대칭 커브를 이용할 수 있어서 2개의 180°로 마주보는 단일 평면 커브를 제공합니다. 현재 WEBSTER™CS에 사용할 수 있는 커브에는 DF와 FJ가 있습니다. 로커 레버는 팁을 휘는 데 사용합니다. 하이 토크 섀프트는 굽은 팁의 평면이 회전하여 카테터 팁이 원하는 부위에 정확히 배치되게 합니다.

적응증
WEBSTER™CS 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록이나 자극용으로만 사용됩니다. 카테터는 관상정맥동용으로 설계되었습니다.

금기
WEBSTER™CS 카테터는 전기 절제용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 심도관법의 상대적 금기는 급성 전신감염입니다.

다음의 경우에는 본 장치를 사용하지 마십시오:
- 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 첩포를 가진 환자에 있어서 경중격 접근법을 이용하는 경우
- 대동맥판 교체 환자에게 역행성 접근법을 이용하는 경우

경고 및 주의사항
- 환자와 임상 요원에 대한 X선 노출을 최소화하기 위해 모든 적절한 조치를 취하십시오. 상당한 X선 노출은 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 신체 및 유전 효과로 인한 리스크를 증가시킬 뿐만 아니라 급성 방사선 상해를 유발할 수 있습니다. 장기화된 형광투시 검사의 장기 리스크는 입증되지 않았습니다. 그러므로 사춘기 전의 어린이와 임신부에게 본 장치를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.
- WEBSTER™CS 카테터를 사용하기 전 반드시 해당 사용 설명서를 잘 읽고 이해해야 합니다.
- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 카테터를 삽입하거나 후퇴시키기 전에 항상 로커 레버를 중립 위치에 놓고 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
- 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오. 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다.
- 혈관이나 심장의 손상을 방지하기 위해 형광투시기나 심전도를 사용하여 조사 중인 심장 내막 부분으로 카테터를 전진시키는 것을 모니터하십시오.

취급 및 멸균

일회용입니다. 재멸균하지 마십시오.
카테터는 다음 사유로 인해 손상될 수 있습니다:
- 고압 살균
- 재멸균
- 유기 용제에 대한 노출
- 근위 핸들이나 케이블 커넥터를 액체에 담금
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- "유효기간" 날짜를 준수하십시오.
- EO-Gas로 멸균 처리되었습니다.
- 사용 전에 무균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다. 포장이나 카테터가 손상된 것으로 보이면 사용하지 마십시오. 현지의 Biosense Webster 대리점에 연락하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devacert.ru | info@devacert.ru

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

공급 방법
- WEBSTER™CS 카테터에 사용할 수 있는 커브에는 DF와 FJ가 있습니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- 적합한 인터페이스 케이블이 별도로 제공됩니다.

포장
WEBSTER™CS 카테터는 멸균(EO) 상태로 공급됩니다. 카테터는 2조각의 열성형 트레이에 고정되어 있으며 Tyvek/나일론 필름 파우치에 밀봉된 상태로 상자 안에 들어 있습니다. 포장이 손상되거나 개봉되지 않은 경우 파우치와 열성형 트레이는 모두 멸균 상태입니다.

보관
WEBSTER™CS 카테터는 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관해야 합니다. 보관 온도는 5°C-25°C(41°F-77°F) 사이어야 합니다.

보관 수명
제품 레이블에 인쇄된 "유효기간" 날짜를 뒷받침하기 위해 제품 및 포장 시험을 실시하였습니다. "유효기간" 날짜 후에는 사용하지 **마십시오**.

사용 방법

의사 훈련
의사들은 심장 매핑에 대한 훈련을 적절히 받아 기술에 익숙해야 합니다. 모든 매핑은 장비를 완전히 갖춘 전기생리학 검사실에서 실시해야 합니다.

호환 액세서리: 적합한 Biosense Webster 액세서리 케이블을 사용하여 WEBSTER™CS 카테터를 표준 기록 장비에 연결합니다.

취급 및 준비
사용 전에 포장을 검사하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
무균 기술을 사용하여, 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오. 카테터를 면밀히 검사하여 전극의 상태와 전반적인 상태를 확인합니다.

작동 요령
1. 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
2. 적절한 인터페이스 케이블을 사용하여 카테터를 인터페이스 케이블과 표준 기록 장비에 연결합니다.
3. 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 이동시키십시오. 적절한 배치를 위해 형광투시기와 심전도를 모두 사용하십시오.
4. 로커 레버를 사용하여 카테터 팁이 휘어지게 합니다(그림 1). 레버를 중립에서 뒤로 당기면 팁이 회전 방향에 비례하여 휩니다. 휨의 정도는 레버의 회전 정도에 비례합니다. 레버를 앞으로 밀면 팁이 반대 방향으로 휩니다. 팁을 똑바로 펴려면 로커 레버를 다시 중립 위치로 돌려 놓습니다.

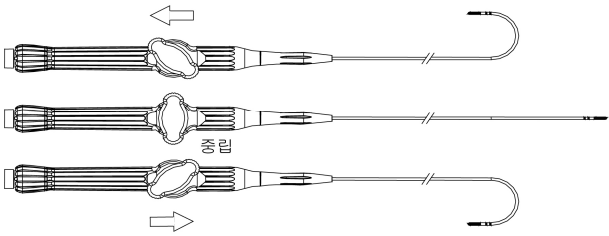


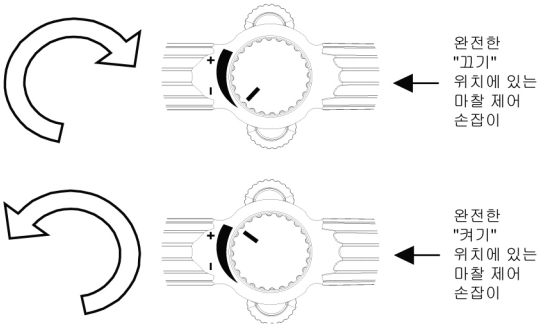
그림 1

핸들에는 작동자가 로커 레버와 휨 팁을 "자유로운" 상태에서 사용하거나 또는 마찰력을 조절하여 로커 레버와 팁 커브를 한 위치에 "잠글" 수 있는 조절식 마찰 제어 기능이 있습니다(그림 2). 이 손잡이는 로커 레버의 반대편에 있습니다. 포장을 풀면 손잡이는 레버와 휨 팁의 자유로운 운동을 허용하는 "끄기" 위치에 있습니다. 마찰 제어 손잡이를 시계 방향으로 돌리면 완전히 "켜기" 위치에 도달할 때까지 마찰력이 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

"끄기" 위치에서 시계 방향으로 돌리면 휨 장치
내부에서 마찰이 증가합니다.



"켜기" 위치에서 시계 반대 방향으로 돌리면 휨 장치
내부에서 마찰이 감소합니다.

그림 2

5. 전극이 원하는 매핑 부위와 안정적으로 접촉하고 있는지 확인하십시오.

부작용
폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심도관법에 대해 보고되었습니다. 심도관법과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, AV 누공, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 압전, 혈전, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER **, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.**

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER **, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.**

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster , Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

採用 EZ STEER™ 技術之 WEBSTER™ CS 導管

警告：　　美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

一次性使用。請勿重複消毒。

器材說明
WEBSTER™CS 診斷用導管是一種易操作、多電極可調彎電生理導管，有助於心臟電生理標測。該器材是一根 7 FR 導管，可用長度達 115 cm。 導管具有 高扭力軸並附 帶雙向可 調彎尖頭，它內含一組鉑電極， 可用於刺激和記錄。

此導管的標準配置包括一個帶有一組（10 個）鉑電極的交錯雙向可調彎尖頭，上面有一個 2 mm 的圓頭。此外， 還具有兩種非對稱彎曲線， 可提供兩條 180° 對接單平面彎曲線。目前，可用於 WEBSTER™CS 的彎曲線包括 FD 和 JF。 它採用一根搖桿來調節尖頭彎度。高扭力軸使得彎曲的尖頭平面能夠旋轉，以便於將導管尖頭準確地置於所需位置。

適應症和用法
WEBSTER™CS 診斷用導管專用於心臟結構電生理標測；也就是說，僅限於刺激和記錄。該導管專用於冠狀竇內。

禁忌症
尚無數據顯示WEBSTER™CS 診斷用導管對電消融術是安全和有效的。
- 該導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。
- 心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。

以下情況請勿使用本器材：
- 透過順行法對左房血栓、黏液瘤或心房間阻塞或有缺陷的患者進行治療；
- 透過逆行法對患者進行主動脈瓣膜置換術。

警告與預防措施
- 採取所有適當的措施，盡可能避免患者和臨床工作人員暴露在 X 射線下。 過度暴露在 X 射線下會導致急性輻射損傷，還會因 X 光束強度加大和熒光 成像持續時間增長而增大身體和基因受到損傷的風險。熒光透視法產生的長期風險目前尚未確定。因此對幼童和妊娠婦女使用該器材時應特別謹慎。
- 在完整閱讀並理解適用的使用說明之前，請勿嘗試操作WEBSTER™CS 診斷用
導管。
- 請勿將近端操縱管或電纜連接器浸入液體；否則會影響其電效能。
- 在插入或抽出導管之前，請始終將搖桿放置在中間位置，以伸直導管尖頭。
- 推進或抽出導管時請勿用力過大。必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、 穿孔或壓塞。
- 使用熒光檢查法和心電圖來監控導管向接受檢查的心內膜部位的推進情況，以避免血管或心臟損傷。

處置和滅菌

一次性使用。請勿重複消毒。
下列情況可能導致導管損壞：
- 高壓滅菌
- 重複消毒
- 暴露於有機溶劑中
- 將近端操縱管或電纜連接器浸入液體
- **本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來**污染的危險，並且**/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置**污染可能會導致患者受傷、**患病或死亡。**
- 請遵守「有效期限」日期。
- 利用環氧乙烷消毒。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。如果包裝或導管有破損跡象， 請勿使用。請聯絡您當地的 Biosense Webster 代表。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

供應方式
- 可用於 EZ STEER CS 診斷用導管的彎曲線包括 DF 和 FJ。
- 單獨提供配用的介面電纜。

包裝
EZ STEER CS 診斷用導管在交貨時均為**已消毒**的 (EO) 產品。該導管被固定在一個分為兩部分的熱成型託盤內，並被放置在一個高密度聚乙烯合成紙/尼龍薄膜袋中，密封後被置入包裝箱。 除非包裝破損或開啟，否則薄膜袋和熱成型託盤均為已消毒。

儲存
WEBSTER™CS 導管必必須存放於陰涼乾燥的暗處。儲存溫度應在 5° 和 25°C（41° 和 77°F）之間。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

儲存期限
產品和包裝已經過檢測，符合產品標籤上印刷的「有效期限」日期。請勿在超過 「有效期限」日期後使用。

使用說明

醫師訓練
醫師必須熟悉技術並在心臟標測手術方面受過適當訓練。所有標測操作必須在一個設備齊全的電生理實驗室內進行。

相容附件：請使用 Biosense Webster 附帶的適用電纜來連接 WEBSTER™CS 診斷用導管和標準記錄設備。

處置與準備
使用之前，請檢查包裝。如果包裝開啟或破損，請勿使用。
使用消毒技術，將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工 作區域。仔細檢查導管，查看電極完整性和整體狀況。

操作說明
1. 使用無菌技術在一根大中央血管上開一個血管入口，然後插 入導管。
2. 使用合適的介面電纜連接導管和標準記錄設備。
3. 將導管推進到待檢查的心內膜部位。 使用熒光檢查法和心 電圖來幫助正確地定位。
4. 使用搖桿來彎曲導管尖頭（圖 1）。 當搖桿被從中間位置拖回時，尖頭將朝與旋轉方向相反的方向彎曲。彎曲幅度與搖桿的旋轉量成正比例關係。當向前推搖桿時，尖端將朝相反方向彎曲。要伸直尖端，請將搖桿還原到中間位置。

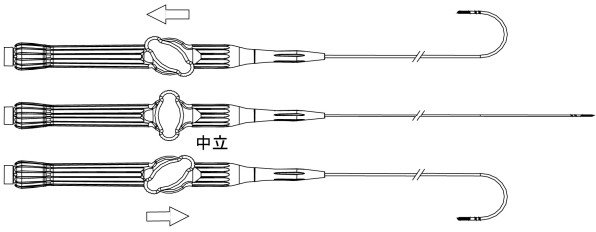
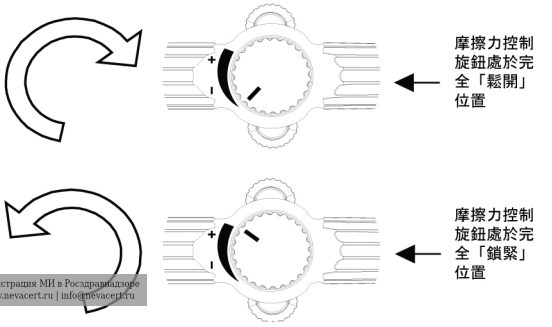


圖 1

該把手具有一個可調節摩擦力控制器，它使得操作人員能夠使用搖桿並自由彎曲尖頭或者調整摩擦力大小，使搖桿和尖頭彎曲線「鎖定」到位（圖 2）。此旋鈕位於搖桿對面。開啟包裝時，旋鈕將處於 「關閉」 位置，這使得搖桿能夠自由移動和彎曲尖頭。當摩擦力控制旋鈕順時針旋轉時，摩擦力就會增大，直至該旋鈕旋轉至完全「開啟」位置。

從「鬆開」位置順時針旋轉可增大調彎機構內的摩擦力。



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

從「鎖緊」位置逆時針旋轉可減小調彎機構內的摩擦力。

圖 2

5. 確定電極與目標標測部位穩定接觸。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

不良反應

心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心臟壓塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、壓塞、血栓、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER , **INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。**

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER **INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。**

出現在 Biosense Webster , Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter CS dengan Teknologi EZ STEER™ WEBSTER®

Hati-hati: **Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.**

HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.

DESKRIPSI MENGENAI PERANGKAT
Kateter Sinus Koroner WEBSTER™adalah kateter multi elektroda yang dapat dikemudikan dan ujungnya dapat dilengkungkan, yang dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Perangkat ini berupa kateter berukuran 7 FR dengan panjang yang dapat digunakan 115 cm. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi dengan ujung dua arah yang dapat dilengkungkan dan memiliki larikan elektroda platina yang dapat digunakan untuk stimulasi dan pencatatan.

Fitur standar kateter ini adalah bagian ujung dua arah yang dapat dilengkungkan dan terjamin serta mempunyai larikan sepuluh elektroda platina, yang meliputi cembung ujung sebesar 2 mm. Selain itu, tersedia dua jenis kurva asimetris yang menyediakan dua kurva berbidang tunggal yang bertentangan sebesar 180°. Saat ini kurva yang tersedia untuk CS WEBSTER™adalah DF dan FJ. Ujungnya dilengkungkan dengan menggunakan Tuas Ayun. Tangkai bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan pemosisian ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan.

INDIKASI DAN PENGGUNAAN
Kateter CS WEBSTER™digunakan untuk pemetaan beberapa elektrofisiologi pada susunan jantung, yakni pencatatan dan stimulasi saja. Kateter ini dimaksudkan untuk digunakan dalam sinus koroner.

KONTRAINDIKASI
Kateter CS WEBSTER™belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik.
- Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

Jangan gunakan perangkat ini:
- Melalui pendekatan transseptal pada pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung;
- Melalui pendekatan trans-aorta terbalik bagi pasien yang menggunakan pengganti katup aorta.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan
- Ambillah semua langkah yang semestinya untuk memperkecil paparan sinar-x atas pasien maupun staf medis. Paparan sinar-X yang besar bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi selain peningkatan risiko efek somatis dan genetik akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Risiko jangka panjang dari fluoroskopi yang berkesinambungan belum ditetapkan. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk anak-anak pra remaja dan wanita hamil.
- Jangan mencoba menggunakan Kateter CS WEBSTER™bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan yang berlaku.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Selalu letakkan Tuas Ayunnya dalam posisi netral untuk meluruskan ujung kateter dan menarik jarumnya sebelum memasukkan atau mengeluarkan kateternya.
- Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik Kateter. Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung.
- Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk memantau saat mendorong Kateter ke dalam ke area endokardium yang diperiksa untuk mencegah kerusakan jantung atau pembuluh darah.

Penanganan dan Sterilisasi

HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. JANGAN DISTERILKAN ULANG.
Регистрация МИ и Техдокументация
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
erjadi akibat:
- autoklaf
- sterilisasi ulang
- paparan terhadap pelarut organik
- mencelupkan pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan
- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Amati “Gunakan Sebelum” Tanggal.
- Disterilkan dengan gas etilen oksida
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan. Jangan gunakan kateter ini jika kemasannya terbuka atau rusak. Hubungi perwakilan Biosense Webster terdekat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

CARA PENYEDIAAN
- Saat ini kurva yang tersedia untuk Kateter CS WEBSTER™ adalah DF dan FJ.
- Kabel-kabel antarmuka yang sesuai disediakan secara terpisah.

Kemasan
Kateter CS WEBSTER™ ini tersedia dalam keadaan STERIL (EO). Kateter ini terlindung dalam nampan thermoform dua potong dan ditaruh dalam kantong film Tyvek/Nilon dalam keadaan tersegel dan dimasukkan dalam kotak. Kantong maupun nampan thermoformnya adalah steril, kecuali jika kemasannya rusak atau terbuka.

Penyimpanan
Kateter CS WEBSTER™ harus disimpan di tempat yang sejuk, kering dan gelap. Suhu penyimpanan harus antara 5° sampai 25° (41°-77°).

Masa Simpan
Uji produk dan uji kemasan telah dilakukan untuk mendukung tanggal "Gunakan Sebelum" yang tercetak pada label produk. JANGAN GUNAKAN jika telah melampaui tanggal kedaluwarsanya.

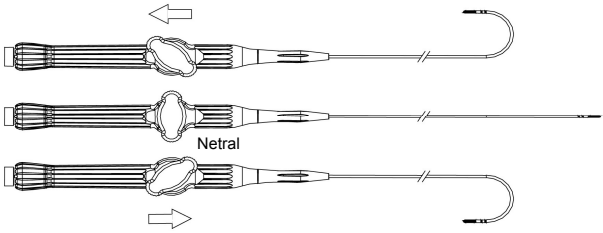
PETUNJUK PENGGUNAAN

Pelatihan bagi Dokter
Dokter harus benar-benar terlatih dan mengetahui teknik-teknik prosedur pemetaan jantung. Semua prosedur pemetaan jantung harus dilakukan di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.

Aksesori yang Sesuai: Gunakan kabel-kabel aksesori Biosense Webster yang sesuai untuk menghubungkan kateter CS WEBSTER™ ke alat pencatatan standar.

Penanganan dan Persiapan
Sebelum menggunakan, periksalah kemasannya. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
Dengan menggunakan teknik aseptik, keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Periksalah kateternya dengan cermat untuk mengetahui integritas elektrodanya dan kondisinya secara keseluruhan.

Instruksi Pengoperasian
1. Buatlah akses ke dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan Kateternya.
2. Hubungkan kateter ke kabel antarmuka dan alat pencatat standar dengan menggunakan kabel antarmuka sesuai.
3. Doronglah Kateter ke depan ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat.
4. Gunakan Tuas Ayun untuk melengkungkan ujung kateter (Gambar 1). Bila tuasnya ditarik ke belakang dari posisi netral, ujungnya akan melengkung secara relatif ke arah rotasi. Jumlah kelengkungannya relatif terhadap jumlah perputaran tuas. Ketika tuas didorong ke depan, ujungnya akan melengkung ke arah yang berlawanan. Untuk meluruskan ujungnya, kembalikan Tuas Ayun ke posisi netral.



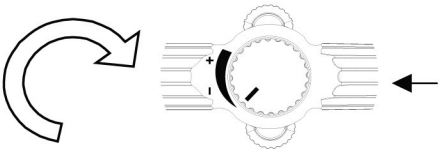
Gambar 1

Pegangannya memiliki pengontrol gesekan yang dapat diatur sehingga dapat menggunakan Tuas Ayun dan ujung yang melengkung dengan "bebas" atau mengatur gesekannya agar Tuas Ayun dan kelengkungan ujungnya "terkunci" di tempatnya (Gambar 2). Letak tombol ini berada di sisi yang berlawanan dari Tuas Ayun. Bila berada di luar kemasan, tombol ini akan ada dalam posisi "mati/off", sehingga memungkinkan tuas dan ujung melengkung ini bergerak sebebas-bebasnya. Jumlah gesekannya meningkat bila Tombol Pengontrol Gesekannya diputar searah jarum jam sampai benar-benar ada dalam posisi "menyala/on".

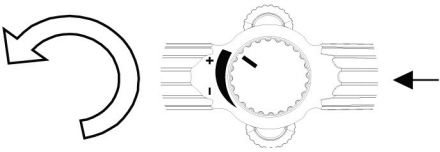
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Bila diputar searah jarum jam dari posisi “mati”, gesekannya akan meningkat dalam Mekanisme Pelengkungan.



Tombol Pengontrol Gesekan berada dalam posisi “mati” seratus persen



Tombol Pengontrol Gesekan berada dalam posisi “menyala” seratus persen

Jika diputar Berlawanan dengan Arah Jarum Jam dari posisi “menyala”, gesekannya akan berkurang dalam Mekanisme Pelengkungan.

Gambar 2

5. Tetapkan bahwa elektrodanya memiliki kontak yang stabil dengan lokasi pemetaan yang dikehendaki.

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Komplikasi berikut ini yang berkaitan dengan kateterisasi jantung juga pernah dilaporkan dalam literatur: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, tamponade jantung, bekuan darah, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER , INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.biosenseru.ru info@biosenseru.ru

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER **, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.**

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster , Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter WEBSTER™CS koji koristi tehnologiju EZ STEER™

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.

OPIS UREĐAJA
Kateter za koronarni sinus WEBSTER™upravljiv je kateter s više elektroda sa savitljivim vrhovima dizajniran za elektrofiziološko snimanje srca. Radi se o kateteru 7 FR iskoristive dužine 115 cm. Kateter ima os velikog zakretnog momenta s dvosmjerno pokretljivim savitljivim dijelom na vrhu na kojem se nalazi skup platinastih elektroda koje se koriste za stimulaciju ili snimanje.

Standardne značajke ovog katetera uključuju pleteni dvosmjerno pokretljiv savitljiv vrh sa snopom platinastih elektroda i kupolastim vrhom veličine 2 mm. Osim toga, postoje i dva tipa s asimetričnim zakrivljenjima kojima se postižu dvije suprotno postavljene zakrivljene ravnine od 180°. Trenutno dostupne krivulje za WEBSTER™CS su DF i FJ. Za savijanje vrha koristi se ručica za regulaciju. Osovina visokog zateznog momenta dopušta rotiranje ravnine zakrivljenog vrha za precizno pozicioniranje vrha katetera na željeno mjesto.

INDIKACIJE I UPORABA
Kateter WEBSTER™CS namijenjen je elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca. Dizajniran je za uporabu u koronarnom sinusu.

KONTRAINDIKACIJE
Kateter WEBSTER™CS nije se pokazao sigurnim i učinkovitim za električnu ablaciju.
- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima.
- Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

Nemojte koristiti ovaj uređaj:
- Putem transeptalnog pristupa kod bolesnika s trombom lijeve pretklijetke ili miksomom lijeve pretklijetke ili kirurški zatvorenim interatrijalnim defektom (pregrada ili zakrpa);
- Putem retrogradnog pristupa kod bolesnika sa zamijenjenim aortnim zaliskom.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Poduzmite sve potrebne mjere kako biste smanjili izloženost bolesnika i kliničkog osoblja X-zračenju. Značajno izlaganje rtg-zračenju može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika od pojave somatskih i genetskih posljedica zbog intenziteta rtg-zraka i dužine fluoroskopskog snimanja. Dugoročni rizici produljene flouroskopije i oštećenja nastalih uslijed primjene radiofrekvencijske struje nisu utvrđeni. Stoga uporabu ovog uređaja kod djece pretpubertetske dobi i trudnica treba oprezno raznotriti.
- Kateterom WEBSTER™CS nemojte pokušavati rukovati prije nego u cijelosti pročitate i razumijete ove upute za uporabu.
- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Prije uvođenja ili izvlačenja katetera ozibnu ručicu uvijek postavite u neutralni položaj kako biste ispravili vrh katetera.
- Ne koristite prekomjernu silu za pomicanje unaprijed ili povlačenje katetera unazad. Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili perikardijalna tamponada.
- Koristite i fluoroskopiju i elektrograme za praćenje pomicanja katetera prema naprijed do endokarda, kako bi se izbjeglo oštećenje srca ili krvnih žila.

Rukovanje i sterilizacija

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.
Oštećenje katetera može nastati uslijed:
- autokaviranja
- ponovnog steriliziranja
- izlaganja organskim otapalima
- uranjanja proksimalne drške ili priključka kabela u tekućine
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju bolesnika ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Obratite pozornost na rok trajanja.
- Steriliziranо etilen oksidom.
- Sterilno pakiranje i kateter treba pregledati prije uporabe. Ako sumnjate na bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti kateter. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Biosense Webster .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.delavokd.ru | info@delavokd.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ZBRINJAVANJE
Reciklirajte komponente ili zbrinite proizvod i njegove preostale dijelove ili otpad u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

NAČIN ISPORUKE
- Trenutno dostupne krivulje za katetere WEBSTER™CS su DF i FJ.
- Odgovarajući kabeli za sučelje isporučuju se posebno.

Pakiranje
Kateter WEBSTER™CS isporučuje se STERILAN (EO). Kateter se nalazi u zaštićenom pakiranju koje čini podložak od dva dijela toplinski oblikovane folije umetnut u vrećicu presvućenu Tyvek/Nylon folijom koja je hermetički zatvorena i smještenuau kutiju. Vrećica i podložak ostaju sterilni sve dok se pakiranje ne ošteti ili ne otvori.

Čuvanje
Kateter WEBSTER™CS potrebno je čuvati na hladnom, suhom i tamnom mjestu. Temperatura čuvanja treba biti od 5º do 25ºC (41º do 77ºF).

Rok trajanja proizvoda
Provedeno je ispitivanje proizvoda i pakiranja kako bi se provjerio datum "Najbolje upotrijebiti do" otisnut na naljepnici proizvoda. NEMOJTE KORISTITI nakon datuma "Upotrijebiti do".

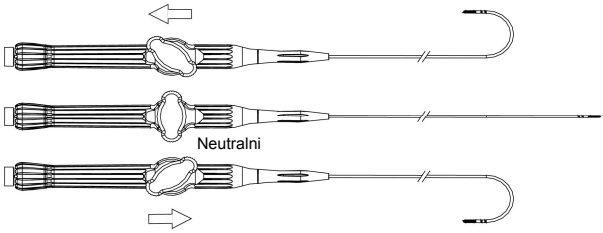
UPUTE ZA UPORABU

Obuka liječnika
Liječnici moraju biti upoznati s tehnikama i na odgovarajući način osposobljeni za postupke kardijalnog mapiranja i ablacije. Svi postupci mapiranja moraju se obavljati u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.

Kompatibilan dodatni pribor: Za spajanje katetera WEBSTER™CS na standardnu opremu za snimanje, koristite odgovarajuće kablove Biosense Webster .

Rukovanje i priprema.
Prije početka uporabe, provjerite pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
Aseptičnom tehnikom kateter izvadite iz pakiranja i postavite ga u sterilno radno područje. Pažljivo provjerite integritet elektroda i cjelokupno stanje katetera.

Upute za rad
1. Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
2. Pomoću odgovarajućih kabela kateter priključite na kablove sučelja i standardnu opremu za snimanje.
3. Umetnite kateter sve do područja endokarda koje je potrebno snimiti. Za ispravno pozicioniranje pomognite si fluoroskopijom i elektrogramima.
4. Za savijanje vrha koristite ručicu za regulaciju (Slika 1). kada se ručica iz neutralnog položaja povuče unatrag, vrh se savija ovisno o smjeru rotacije. Jačina savijanja ovisi o broju okretanja ručice. Kada se ručica gurne prema naprijed, vrh se savija u suprotnom smjeru. Za izravnavanje vrha, ručicu za regulaciju vratite u neutralni položaj.



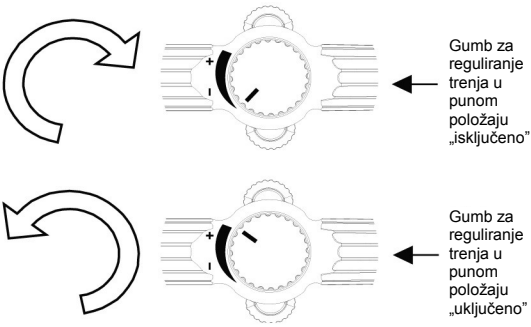
Slika 1

Na ručici se nalazi podesiva kontrola trenja koja liječniku omogućuje uporabu ozibne ručice i savinuće vrha u tzv „slobodnom" stanju ili podešavanje trenja do stanja u kojemu su ozibna ručica i zakrivljenost vrha aktivni" (Slika 2). Ovaj okretni gumb nalazi se sa suprotne strane od ozibne ručice. Nakon otpakiravanja, okretni će gumb biti u položaju „isključeno", što omogućuje slobodno pomicanje ručice i savijanje vrha. Trenje se postupno povećava okretanjem gumba za reguliranje trenja u smjeru kazaljke na satu dok se ne dostigne puni položaj „uključeno".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Okretanjem s položaja „isključeno” u smjeru kazaljke na satu povećava se trenje unutar mehanizma savijanja katetera.



Okretanje u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu iz položaja „uključeno” smanjuje trenje unutar mehanizma savijanja.

Slika 2

5. Utvrdite je li dodir eletkroda s namjeravanim područjem mapiranja stabilan.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje/lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psudoaneurizma, tromboembolija i vazovagalna reakcija, perforacija srca, tamponada, srčani trombi, zračna embolija, aritmije i oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA, BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER **, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.**

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER **, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.**

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster , Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Катетер WEBSTER™CS који се користи са EZ STEER™ технологијом

Опрез: **Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.**

САМО ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ. НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО.

ОПИС УРЕЂАЈА
Катетер за коронарни синус WEBSTER™је катетер са више електрода са савитљивим врхом којим се може управљати намењен да олакша електрофизиолошко мапирање срца. Уређај је катетер од 7 FR са употребљивом дужином од 115 цм. Катетер има осовину са високим степеном торзије са делом са савитљивим врхом у два смера који садржи низ електрода од платине које се могу употребити за стимулацију и снимање.

Стандардне карактеристике овог катетера су део двосмерног плетеног савитљивог врха са низом од десет електрода од платине које садрже куполу врха од 2 мм. Поред тога, доступна су два симетрична типа криве које дају две наспрамне равне криве од 180°. Тренутно, доступне криве за WEBSTER™CS садрже DF и FJ. Користи се осцилирајућа ручка за савијање врха. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији.

ИНДИКАЦИЈЕ И УПОТРЕБА
Катетер WEBSTER™CS је намењен за електрофизиолошко мапирање структуре срца, тј. само за стимулацију и снимање. Катетер је намењен за употребу у коронарном синусу.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Није доказано да је катетер WEBSTER™CS безбедан и делотворан за електричну аблацију.
- Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима.
- Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

Не користите овај уређај:
- Путем транссепталног приступа код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом;
- Путем повратног приступа код пацијената са вештачком аортном валвулом.

УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ОПРЕЗА
- Предузмите све одговарајуће мере да смањите излагање на рендгенске зраке како пацијената тако и клиничког особља. Значајно излагање рендгенском зрачењу може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Нису установљени дугорочни ризици од продужене флуороскопије. Због тога се мора пажљиво размотрити употреба уређаја код деце у предпубертету и трудница.
- Не покушавајте да рукујете WEBSTER™CS катетером пре него што до краја прочитате и разумете важеће упутство за употребу.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Увек поставите осцилирајућу ручку у неутралан положај да бисте исправили врх катетера пре него што почнете да га уводите или извлачите из катетера.
- Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер. Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегло оштећење срца, перфорација или тампонада.
- Употребите флуороскопију и електрограме да пратите унос катетера у области ендокарда који се испитује како би се избегло васкуларно оштећење или оштећење срца.

Руковање или стерилизација

САМО ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ. НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО.
Оштећење катетера може настати услед:
- стерилизације у аутоклаву
- стерилизације
- излагања органским растварачима
- потапања проксималне ручке или прикључка кабла у течности
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Поштујте датум „Употребљиво до“.
- Стерилисано гасом етилен-оксид.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер. Не користити ако паковање или катетер делују оштећено. Контактирајте вашег локалног Biosense Webster представника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.biosense.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

КАКО СЕ ДОПРЕМА
- Доступне криве за WEBSTER™CS катетере садрже DF и FJ.
- Одговарајући каблови за повезивање се достављају посебно.

Паковање
Катетери WEBSTER™CS допремају се СТЕРИЛНИ (EO). Катетер је причвршћен на тацни обликованој топлотом и постављен у врећици од Tyvek/најлонског филма, затворен и стављен у кутију. Врећица и тацна обликована топлотом су стерилни осим ако је паковање оштећено или отворено.

Складиштење
Катетер WEBSTER™CS мора да се чува на хладном, сувом и тамном месту. Температура складиштења мора да буде између 5° и 25° C (41° и 77° F).

Рок трајања
Спроведено је испитивање производа и паковања које одражава датум „Употребљиво до“ који је одштампан на налепници производа. НЕ КОРИСТИТЕ након датума „Употребљиво до“.

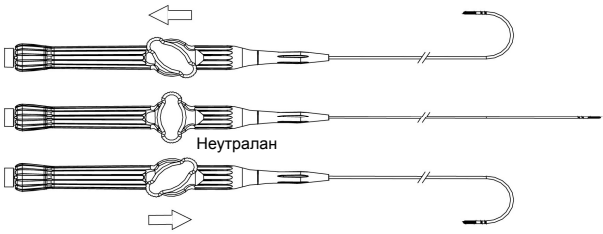
УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

Обука лекара
Лекари морају да буду упознати са техникама и морају да имају одговарајућу обуку за поступке мапирања срца. Сви поступци мапирања морају да се обаве у потпуно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.

Компатибилан додатни прибор: Користите одговарајуће каблове Biosense Webster додатног прибора да повежете катетер WEBSTER™CS са стандардном опремом за снимање.

Руковање и припрема
Проверите паковање пре употребе. Не користити ако је отворено или оштећено.
Употребом асептичне технике, извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Пажљиво прегледајте катетер како бисте проверили целовитост електроде и укупно стање.

Упутство за рад
1. Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и унесите катетер.
2. Повежите катетер са кабловима за повезивање и стандардном опремом за снимање користећи одговарајуће каблове за повезивање.
3. Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање.
4. Употребите осцилирајућу ручку да савијете врх катетера (слика 1). Када се ручка повуче уназад из неутралног положаја, врх ће се савити у односу на смер ротације. Количина савијања зависи од количине ротације ручке. Када се ручка гурне напред, врх ће се савити у супротном смеру. Да исправите врх, вратите осцилирајућу ручку у неутралан положај.



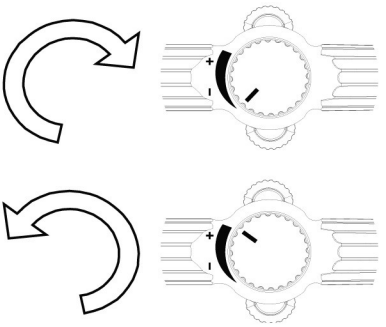
Слика 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручка поседује контролу трења која се може подесити а која руковаоцу да користи осцилирајућу ручку и да савија врх у „слободном“ смислу или да подешава трење када су осцилирајућа ручка и закривљен врх „закључани на месту“ (слика 2). Ова квака се налази на супротној страни осцилирајуће ручке. Када се извади из паковања, квака ће бити у „искљученом“ положају што омогућава да се ручица и савитљиви врх слободно крећу. Количина трења се повећава како се контролна квака за трење окреће удесно све док не дође до потпуно „укљученог“ положаја.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Ротација у смеру казаљке на сату из искљученог положаја повећава трење унутар механизма савијања.



Ротација у смеру супротном од казаљке на сату из укљученог положаја смањује трење унутар механизма савијања.

Слика 2

5. Проверите да су електроде у стабилном контакту са намераваном локацијом мапирања.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење/локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризам, тромбоемболија и вазовагалне реакције, перфорација срца, тампонада, тромбови, ваздушна емболија, аритмије и валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

Регистрација МЗ и Росздравнадзора
www.nevaregister.ru info@nevacert.ru

ЊЕНИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER **, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.**

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER **, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.**

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster , Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER™CS Катетер со EZ STEER™ технологија

Внимание: <u>Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; само на лекар или по нарачка на лекар.</u>

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕМОЈТЕ ПОВТОРНО ДА ГО СТЕРИЛИЗИРАТЕ.

ОПИС НА УРЕДОТ
WEBSTER™катетерот со коронарен синус е управлив, повеќе-електроден катетер со свиткувачки врв дизајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцето. Уредот претставува 7 FR катетер со корисна должина од 115 см. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со двонасочен свиткувачки врв со сноп од електроди од платина што може да се користат за стимулација и снимање.

Стандардна карактеристика на овој катетер е дел со обложен двонасочен свиткувачки врв кој содржи сноп од десет електроди од платина со лак на врвот од 2 мм. Дополнително, достапни се различни видови криви, давајќи две спротивни за 180º единствени планирани криви. Во моментот, достапни криви за WEBSTER™CS се DF и FJ. За свиткување на врвот се употребува осцилаторна рачка. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

ИНДИКАЦИИ И УПОТРЕБА
WEBSTER™CS катетерот е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање. Катетерот е дизајниран за употреба во коронарниот синус.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
WEBSTER™CS катетерот се нема покажано како сигурен и ефикасен за електрична аблација.

- Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули.
- Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

Не го користете овој уред:

- Преку трансептални пристап кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка.
- Преку ретроградeн аортен пристап кај пациенти со замена на вентилите на аортата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Преземете ги сите соодветни мерки за намалување на изложеноста на зрачење со рентгенски зраци за пациентите и клиничкиот персонал. Значително изложување на рентгенско зрачење може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Не се утврдени долгорочни ризици од долготрајна флуороскопија. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој уред кај деца пред пубертет и бремени жени.
- Немојте да се обидувате да ракувате со WEBSTER™CS катетерот пред целосно да го прочитате и разберете применливото Упатство за употреба.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Секогаш повлекувајте ја рачката во неутрална положба за да го исправите врвот на катетерот пред внесување или повлекување на катетерот.
- Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот. Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа.
- Употребувајте флуороскопија и електрограми за следење на напредувањето на катетерот кон областа на ендокардиумот што се истражува за да се избегне васкуларно или срцево оштетување.

Ракување и стерилизација

Регистрация МИ РОСздравнадзор
www.tdmedicert.ru | info@tdmedicert.ru

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕМОЈТЕ ПОВТОРНО ДА ГО СТЕРИЛИЗИРАТЕ.
Оштетувањето на катетерот може да настане поради:

- автоклавирање
- повторна стерилизација
- изложување на органски растворувачи
- потопување на проксималниот крај или приклучокот за кабел во течности
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Заразеноста на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Почитувајте го рокот на употреба.
- Стерилизирано со гас етилен оксид.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата. Да не се користи ако амбалажата или катетерот изгледаат оштетени. Контактирајте со локалниот претставник на Biosense Webster .

ФРЛАЊЕ
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

КАКО СЕ НАБАВУВА
- Достапните криви за WEBSTER™CS катетерите се DF и FJ.
- Дополнително се набавуваат соодветни кабли за поврзување.

Пакување
WEBSTER™CS катетерот се набавува СТЕРИЛЕН (EO). Катетерот е заштитен во дводелен термофорски сад и смештен во филм торбичка од Tyvek/Nylon, затворена и ставена во кутија. И торбичката и термофорскиот сад се стерилни, освен ако пакувањето не е оштетено или отворено.

Чување
WEBSTER™CS катетерот мора да се чува на ладно, суво и темно место. Температурата за чување треба да биде помеѓу 5 и 25ºC (41 и 77ºF).

Рок на употреба
Изведени се тестирања на производот и амбалажата за поткрепување на датумот за рок на употреба, отпечатен на етикетата на производот. НЕ КОРИСТЕТЕ после рокот на употреба.

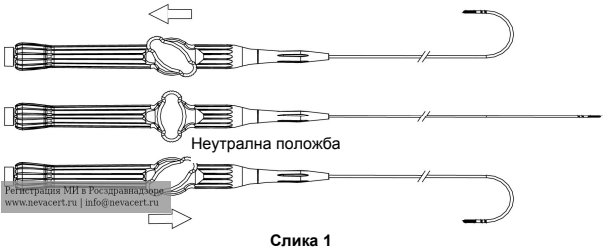
НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Обучување на лекарот
Лекарите мора да бидат запознаени со техниките и соодветно да бидат обучени за постапките за срцево мапирање. Сите постапки на мапирање мора да се изведуваат во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.

Компатибилни додатоци: Користете соодветни Biosense Webster дополнителни кабли за поврзување на WEBSTER™CS катетерот со стандардната опрема за снимање.

Ракување и подготовка
Пред употреба, проверете го пакувањето. Да не се користи ако е отворено или оштетено.
Со употреба на асептична техника, извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилно работно поле. Внимателно проверете го катетерот за интегритет на електродите и општата состојба.

Упатства за работа
1. Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот.
2. Поврзете го катетерот со каблите за поврзување и стандардната опрема за снимање преку кабли за поврзување со соодветните кабли за поврзување.
3. Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување.
4. Употебувајте ја осцилаторната рачка за свиткување на врвот на катетерот (Слика 1). Кога рачката е повлечена наназад од неутрална положба, врвот ќе се свитка во однос на насоката на ротација. Вредноста на свиткување зависи од вредноста на ротацијата на рачката. Кога рачката ќе се турне нанапред, врвот ќе се свитка во обратната насока. За да го исправите врвот на катетерот, вратете ја рачката во неутрална положба.

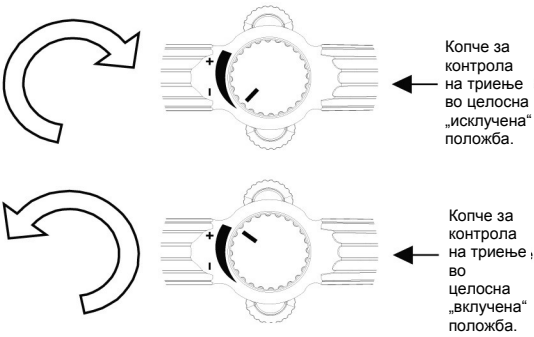


Слика 1

Рачката има прилагодувачка контрола која овозможува операторот да употребува осцилаторната рачка и свиткувачки врв во слободна состојба или да го прилагодува триењето до онаму каде рачката и кривата на врвот се „заклучуваат“ на едно место (Слика 2). Копчето се наоѓа на спротивната страна од осцилаторната рачката. Надвор од пакувањето, копчето е во положба „исклучено“, што овозможува слободно движење за рачката и свиткувачкиот врв. Вредноста на триењето се зголемува со ротирање на копчето за контрола на триењето, додека не достигне целосна положба „вклучено“.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Ротација кон десно од позицијата „исклучено“ го зголемува триењето во механизмот за свиткување.



Ротацијата кон лево од позицијата „вклучено“ го намалува триењето во механизмот за свиткување.

Слика 2

4. Проверете дали електродите се во стабилен контакт со планираното место за мапирање.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, тампонирање, тромб, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПРОДАЖБА, ЗАДОВОЛИТЕЛНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(ИТЕ) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER **, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.**

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.lecart.ru | info@lecart.ru

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER **, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.**

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster , Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster , **Inc.**
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

WEBSTER™CS Catheter with EZ STEER™ Technology protected under one or more of the following U.S. Patents: 7,377,906; 7,591,799; 8,021,327; 8,348,888 and other patents pending in the U.S. and other countries.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOSENSE WEBSTER , the Biosense Webster logo, EZ STEER, and WEBSTER are trademarks of Biosense Webster , Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev: 2017-07

M-5276-549F © Biosense Webster, Inc. 2007-2017 Printed in USA

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.
Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

WEBSTER® Fixed Curve Electrophysiology Catheter with Auto ID Technology

INSTRUCTIONS FOR USE — English — Page 8
WEBSTER® Fixed Curve Electrophysiology Catheter with Auto ID Technology

MODE D'EMPLOI — Français — Page 10
Cathéter d'électrophysiologie à courbe fixe WEBSTER® avec la technologie Auto ID

GEBRAUCHSANWEISUNG — Deutsch — Seite 12
WEBSTER® Elektrophysiologischer Katheter mit vorgeformter Krümmung und Auto-ID-Funktion

ISTRUZIONI PER L'USO — Italiano — Pagina 14
Catetere con curva fissa per elettrofisiologia con tecnologia Auto ID WEBSTER®

INSTRUCCIONES DE USO — Español — Página 16
Catéter de curva fija para electrofisiología WEBSTER® con Tecnología Auto ID

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — Português — Página 18
Cateter Electrofisiológico Curvo Fixo com Tecnologia Auto ID WEBSTER®

GEBRUIKSAANWIJZING — Nederlands — Pagina 20
WEBSTER® elektrofysiologiekatheter met vaste curve en voorzien van Auto ID-technologie

BRUGSVEJLEDNING — Dansk — Side 22
WEBSTER® Elektrofysiologisk kateter med fast kurve og Auto ID-teknologi

KÄYTTÖOHJEET — Suomi — Sivu 24
WEBSTER® Auto ID-tekniikalla ja pysyvällä kaarella varustettu elektrofysiologinen katetri

BRUKSANVISNING — Svensk — Sida 26
WEBSTER® Elektrofysiologisk böjbar kateter med auto-id-teknik

BRUKSANVISNING — Norsk — Side 28
WEBSTER® Elektrofysiologisk kateter med fast kurve og auto-ID-teknologi

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — Ελληνικά — Σελίδα 30
Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας WEBSTER® σταθερής καμπύλης με τεχνολογία Auto ID

KULLANMA TALİMATI — Türkçe — Sayfa 32
WEBSTER® Sabit Kıvrımlı Elektrofizyoloji Kateteri, Auto ID Teknolojili

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — Русский — Страниц 34
WEBSTER® Электрофизиологический катетер с фиксированной кривизной и поддержкой технологии Auto ID

INSTRUCTIONS FOR USE — Polski — Strona 36
Cewnik elektrofizjologiczny o stałej krzywiźnie z zastosowaniem technologii Auto ID WEBSTER®

NÁVOD K POUŽITÍ — Česky — Strana 38
Elektrofyziologický katétr WEBSTER® s pevným zakřivením a technologií Auto ID

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ — Magyar — Oldal 40
WEBSTER® elhajlítható végű elektrofiziológiai katéter Auto ID technológiával

NÁVOD NA POUŽITIE — Slovensky — Strana 42
Elektrofyziologický katéter WEBSTER® s pevným zakrivením a technológiou Auto ID

NAVODILA ZA UPORABO — Slovensko — Stran 44
WEBSTER® Elektrofiziološki kateter s fiksirano krivuljo in tehnologijo Auto ID Technology

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА — Български — Страница 46
WEBSTER® електрофизиологичен катетър с фиксирана извивка с технология Auto ID

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE | Română | Pagina | 48
Cateter WEBSTER® de curbură fixă pentru electrofiziologie cu tehnologie Auto ID

KASUTUSJUHEND | Eesti | Lehekülg | 50
WEBSTER® Auto ID tehnoloogiaga fikseeritud kurviga elektrofüsioloogiline kateeter

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI | Latviski | Lappuse | 52
WEBSTER® nemainīga liekuma elektrofizioloģijas katetrs ar Auto ID tehnoloģiju

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA | Lietuvių k. | Puslapis | 54
WEBSTER® elektrofiziologinis kateteris su fiksuotu išlenkimu ir „Auto ID" technologija

使用说明 | 简体中文 | 页码 | 56
WEBSTER® 带自动 ID 技术的固定弯度电生理导管

사용법 | 한국어 | 페이지 | 58
자동 ID 기술을 사용한 WEBSTER® 고정 커브 전기생리학 카테터

使用說明 | 繁體中文 | 頁碼 | 60
採用自動 ID 技術的 WEBSTER® 固定彎曲線電生理導管

INSTRUKSI PENGGUNAAN | Bahasa Indonesia | Halaman | 62
Kateter Elektrofisiologi Kurva Tetap dengan Teknologi ID Otomatis WEBSTER®

UPUTE ZA UPORABU | Hrvatski | Strana | 64
Elektrofiziološki kateter s fiksnom krivinom WEBSTER® s tehnologijom za automatsku identifikaciju

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ | Српски | Страница | 66
WEBSTER® електрофизиолошки катетер са фиксираном кривом и технологијом за аутоматску идентификацију

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА | Македонски јазик | Страница | 68
WEBSTER® електрофизиолошки катетер со фиксен врв со технологија за автоматска идентификација

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Symbol Definitions / Définition des symboles / Symboldefinitionen / Definizione dei simboli / Definiciones de los símbolos / Definições dos símbolos / Symbooldefinities / Symbolforklaringer / Symbolien määritelmät / Symboldefinitioner / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Описания символов / Definicje symboli / Definice symbolů / Jelmagyarázat / Definície symbolov / Definicije simbolov / Дефиниции на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за симболите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions qui suivent sont fournies uniquement en guise de référence. Concernant leur usage approprié, se référer à l'étiquetage du produit. / Folgende Definitionen dienen nur zur Orientierung. Geeignete Anwendungen bitte der Produktbeilage entnehmen. / Le seguenti definizioni sono solo per riferimento. Per l'uso appropriato consultare l'etichetta del prodotto. / Las definiciones siguientes solo sirven como referencia. Consulte la etiqueta del producto para conocer sus aplicaciones de uso. / As definições que se seguem servem apenas como referência. Consulte a etiqueta do produto relativamente à utilização aplicável. / De volgende definities zijn alleen ter informatie bedoeld. Raadpleeg het productlabel voor toepasselijk gebruik. / Følgende forklaringer er kun til orientering. Der henvises til produktetiketten vedrørende tilsigtet anvendelse. / Seuraavat määritelmät on esitetty vain viitteeksi. Katso soveltuvaa käyttöä tuote-etiketistä. / Följande definitioner är avsedda endast som referens. Se produktdokumentationen för tillämplig användning. / Følgende definisjoner er kun til referanse. Se produktetiketten for relevant bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται για αναφορά μόνο. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ετικέτα του προϊόντος για την κατάλληλη χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece bilgi içindir. Geçerli kullanım için lütfen aşağıdaki ürün etiketine bakın. / Следующие описания приведены исключительно в ознакомительных целях. Порядок применения см. на ярлыке продукта. / Poniższe definicje służą wyłącznie do celów orientacyjnych. Odpowiednie zastosowanie — patrz etykieta produktu. / Následující definice jsou určeny pouze jako reference. S vhodným použitím se seznamte na štítku výrobku. / Az alábbi meghatározások kizárólag referenciaként szolgálnak. A megfelelő használatot illetően, kérjük, olvassa el a termékcímkét. / Nasledujúce definície sú len informačné. Príslušné použitie si pozrite na etikete produktu. / Naslednje definicije so le za referenco. Za ustrezno uporabo glejte oznako izdelka. / Следващите дефиниции са само за справка. Вижте етикета на изделието за приложимата употреба. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Need tähendused on ainult viiteks. Teavet asjakohase kasutuse kohta vt toote sildilt. / Šīs definīcijas ir paredzētas tikai uzziņai. Lūdzu, skatiet informāciju par atbilstošu lietošanu produkta etiķetē. / Šios apibrėžtys yra tik rekomendacinio pobūdžio. Dėl tinkamo naudojimo žr. gaminio ženklinimą. / 以下定义仅用于参考。请参阅产品标签上的适当用法。 / 다음 정의는 참조용입니다. 적용되는 용도는 제품 라벨을 참조하십시오. / 以下定義僅供參考。請參閱產品標籤以瞭解適當的使用方式。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide / Steriliseret med ætylenoxid / Steriloitu eteenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Etilén-oxiddal sterilizált. / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиране с газ етилен оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / 已用环氧乙烷消毒 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리 / 已使用環氧乙烷進行消毒 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид

Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudestaan / Får ej återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / Не использовать повторно / Nie używać ponownie. / Nepoužívejte opakovaně / Ne használja fel újra! / Nepoužívajte opakovane / Ni za ponovno uporabo / Да не се използва повторно / A nu se reutiliza / Mitte korduvkasutada / Nelietot atkārtoti / Negalima naudoti pakartotinai / 不能再次使用 / 재사용하지 마십시오. / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Forsigtig / Huomio / Varning / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Предостережение / Przestroga / Upozornění / Figyelem! / Upozornenie / Svarilo / Внимание / Atenţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Perspėjimas / 注意 / 주의 / 注意事項 / Perhatian / Pozor / Опрез / Οπομενα

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las Instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugervejledningen / Katso käyttöohjetta / Läs bruksanvisningen / Les bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Bakın / См. инструкцию по эксплуатации / Parz instrukcja obsługi / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati utasítást! / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка с инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 请参考使用说明 / 사용 설명서 참조 / 請參考使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултирайте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. / Använd inte produkten om förpackningen är skadad. / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. / Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. / Не использовать, если упаковка повреждена. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Nepoužívejte, je-li obal poškozen. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült! / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista. / 如果包裝破損，切勿使用。 / 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 包裝已損壞時，請勿使用。 / Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert. / Bei geöffneter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No usar si el envase está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis pakken er åben. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Använd inte produkten om förpackningen är öppnad. / Ikke bruk hvis emballasjen er åpen. / Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί. / Ambalaj açılmışsa kullanmayın. / Не использовать, если упаковка открыта. / Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte. / Nepoužívejte, je-li obal otevřen. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitva van! / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts. / Negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta. / 如果包裝已打开，切勿使用。 / 포장이 개봉되었으면 사용하지 마십시오. / 包裝已開啟時，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away from Sunlight / Tenir éloigné de la lumière solaire / Von Sonnenlicht fernhalten / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for sollys / Suojeltava auringonvalolta / Skyddas från solljus / Hold unna sollys / Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως του ήλιου / Gün Işığından Koruyun / Не допускать попадания солнечного света / Chronić przed promieniami słonecznymi / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol! / Chráňte pred slnečným svetlom / Ne hraniti na sončni svetlobi / Да се пази от слънчева светлина / A se păstra ferit de razele soarelui / Hoida päikesevalguse eest / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / 远离阳光 / 햇빛이 없는 곳에 보관하십시오. / 存放時應避免陽光直射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Tenir au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal holdes tør / Säilytä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / Kuru Tutun / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon! / Udržiavajte v suchu / Hraniti na suhem / Поддържайте сухо / A se păstra uscat / Hoida kuivas / Uzglabāt sausumā / Laikyti sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조한 곳에 두십시오. / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво място



Use-By Date / Utiliser avant / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Data de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Käytettävä viimeistään / Sista förbrukningsdag / Brukes innen-dato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / Дата окончания срока годности / Termin ważności / Datum použití / Lejárati dátum / Použite do / Datum "Uporabno do" / Срок на годност / A se utiliza până la / Kõlblik kuni / Derīguma termiņš / Tinka iki / 有效期 / 사용 날짜 / 有效日期 / Gunakan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до / Да се употребува до



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice lotto / Código de lote / Código de lote / Batchcode / Partikode / Eräkoodi / Partikod / Batch-kode / Κωδικός παρτίδας / Renk Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Код на партидата / Codul lotului / Partii kood / Sērijas numurs / Serijos kodas / 批次代码 / 배치 코드 / 批次代碼 / Kode Batch / Šifra serije / Кôд партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 /内含物品： 1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: / Содржина: 1



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Fabricagedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / A gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricaţiei / Tootmiskuupäev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / 生产日期 / 제조 일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nálekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / Złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / Vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器/ 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Iglični priključnik / Иглични прикључак / Приклучок со иглички

ELECTRODES EA

Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai /电极 / 전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди

SPACING mm

Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание

NON NAV

Not a Navigational Catheter / Ceci n'est pas un cathéter de navigation / Kein Navigationskatheter / Catetere non di navigazione / No es un catéter de navegación / Não é um cateter de navegação / Geen navigatiekatheter / Ikke et navigerende kateter / Ei navigointikatetri / Ingen navigationskateter / Δεν είναι καθετήρας περιήγησης / Navigasyon kateteri değildir / Не является навигационным катетером / Nie jest to cewnik nawigacyjny / Nejedná se o navigační katétr / Nem térképező katéter / Nie je navigačným katétrom / Ni navigacijski kateter / Не е навигационен катетър / Nu este un cateter de navigaţie / Mittenavigeeritav kateeter / Nav navigācijas katetrs / Tai ne navigacinis kateteris / 不是导航导管 / 탐색 카테터 아님 / 不是導航型導管 / Bukan Kateter Navigasional / Nije navigacijski kateter / Није навигациони катетер / Не е навигациски катетер

C3

Compatible with CARTO™ 3 EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ 3 EP / Kompatibel mit CARTO™ 3 EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ 3 EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ 3 EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ 3 EP / Compatibel met CARTO™ 3 EP-navigatiesysteem /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ 3 EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ 3 EP navigationssystem / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ 3 EP / CARTO™ 3 EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ 3 EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ 3 EP / Kompatibilní s navigačními systémy CARTO™ 3 EP / Kompatibilis a CARTO™ 3 EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ 3 EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ 3 EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ 3 EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ 3 EP / Ühildub CARTO™ 3 EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ 3 EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ 3 EP navigacijos sistema / 与 CARTO™ 3 EP 导航系统兼容 / CARTO™ 3 EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ 3 EP 導航系統相容/ Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ 3 EP / Kompatibilan s navigacijskim sustavom CARTO™ 3 EP / Компатибилан са CARTO™ 3 EP навигационим системом / Компатибилен со системот за навигација CARTO™ 3 EP

XP

Compatible with CARTO™ XP EP Navigation System / Compatible avec le système de navigation CARTO™ XP EP / Kompatibel mit CARTO™ XP EP Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione CARTO™ XP EP / Sistema de navegación compatible con CARTO™ XP EP / Compatível com o Sistema de Navegação CARTO™ XP EP / Compatibel met CARTO™ XP EP -navigatiesysteem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigationssystem / Yhteensopiva CARTO™ XP EP -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med CARTO™ XP EP navigationssystem / Kompatibel med CARTO™ XP EP-navigeringssystem / Συμβατό με το σύστημα πλοήγησης CARTO™ XP EP / CARTO™ XP EP Navigasyon Sistemiyle Uyumludur / Совместим с навигационной системой CARTO™ XP EP / Kompatybilny z systemem nawigacyjnym CARTO™ XP EP / Kompatibilní s navigačním systémem CARTO™ XP EP / Kompatibilis a CARTO™ XP EP navigációs rendszerrel / Kompatibilné s navigačným systémom CARTO™ XP EP / Združljivo z navigacijskim sistemom CARTO™ XP EP / Съвместим с навигационната система CARTO™ XP EP / Compatibil cu sistemul de navigare CARTO™ XP EP / Ühildub CARTO™ XP EP navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar CARTO™ XP EP navigācijas sistēmu / Galima naudoti su CARTO™ XP EP navigacijos sistema / 与 CARTO™ XP EP 导航系统兼容 / CARTO™ XP EP 내비게이션 시스템과 호환 / 與 CARTO™ XP EP 導航系統相容 / Kompatible dengan Sistem Navigasi CARTO™ XP EP / Kompatibilan sa sustavom za navigaciju CARTO™ XP EP / Компатибилан са CARTO™ XP EP навигационим системом / Компатибилен со ЕФ (електрофизиолошки) систем за навигација CARTO™ XP

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: La legislazione federale americana prevede la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro richiesta medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Démesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫生或憑醫囑銷售 / Perhatian: Hukum Federal (Amerika Syarikat) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도/ 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η αποκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014). / Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric și electronic nu conține nicio substanță periculoasă; ele sunt produse verzi și ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate și nu trebuie abandonate după dorință. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T 11364-2014) / Elektri- ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on rohelised ja keskkonnasõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014 에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Fixed Curve Electrophysiology Catheter with Auto ID Technology

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- **STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

CATHETER DESCRIPTION
The WEBSTER® Fixed Curve Electrophysiology (EP) Catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve with a nylon tip protector. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog). The catheter is equipped with Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) which is used to store unique catheter identification information. CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology can access the stored information and automatically recognize the catheter information.

The high-torque shaft allows the plane of the distal curve to be manually rotated to assist in positioning the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with CARTO™ EP Navigation Systems equipped with Auto ID Technology via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES. REFER TO THE APPROPRIATE CARTO™ EP NAVIGATION SYSTEM USER MANUAL FOR DETAILS ON SYSTEM SETTINGS RELATED TO THE CATHETER.

INDICATIONS
The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only.

CONTRAINDICATIONS
- The WEBSTER® Fixed Curve EP Catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.
- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

WARNINGS
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant patients.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

PRECAUTIONS
- Do not attempt to operate the WEBSTER® Fixed Curve EP Catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Store in a cool, dry place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- WEBSTER® Fixed Curve EP Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

“USE BY” DATE
Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

DISPOSAL
Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Remove nylon tip protector.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface cable to the Patient Interface Unit of the appropriate CARTO™ EP Navigation System and connect the catheter to the interface cable.
- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. The electrode catheter shaft may be

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

gently hand rotated to facilitate positioning at the desired mapping site.

- Remove the catheter and dispose it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer

ADVERSE REACTIONS

A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Biosense webster printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cathéter d'électrophysiologie à courbe fixe WEBSTER® avec la technologie Auto ID

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

- **STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- **Usage unique seulement.**
- **Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.**

DESCRIPTION DU CATHETER
Le cathéter d'électrophysiologie à courbe fixe WEBSTER® a été conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. Le cathéter comporte un axe à couple élevé muni d'une rangée d'électrodes en platine à l'extrémité distale pouvant être utilisées pour la stimulation et l'enregistrement. L'extrémité a une courbe pré-formée avec un protecteur en nylon. (Les types de courbes standards sont identifiés par un bandeau de couleur sur la tige près de l'extrémité proximale - voir le catalogue). Le cathéter est équipé d'une mémoire en lecture seule effaçable et programmable électroniquement, utilisée pour stocker des informations d'identification du cathéter. Les systèmes CARTO™ EP Navigation équipés de la technologie Auto ID Technology peuvent accéder aux informations stockées et reconnaître automatiquement les informations du cathéter.

L'axe à couple élevé permet de faire pivoter manuellement le plan de la courbe distale pour permettre un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité.

Le cathéter interagit avec les systèmes CARTO™ EP Navigation équipés de la technologie Auto ID Technology via les câbles d'interface avec les connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS. CONSULTER LE MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME CARTO™ EP NAVIGATION POUR DES DÉTAILS SUR LES RÉGLAGES RELATIFS AU CATHÉTER.

INDICATIONS
Le cathéter est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire uniquement pour la stimulation et l'enregistrement.

CONTRE-INDICATIONS
- Aucune étude n'a été réalisée pour démontrer que le cathéter d'électrophysiologie à courbe fixe WEBSTER® est sûr et efficace pour pratiquer l'ablation électrique ou pour être utilisé dans la vascularisation coronaire autre que le sinus coronaire.
- L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valvules prothétiques.
- Une infection systémique évolutive constitue une contre-indication relative des procédures cardiaques par cathéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISSEMENTS
Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique. Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié la possibilité d'exposition aux irradiations liées à la procédure et la meilleure démarche permettant de minimiser cette exposition. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'utilisation de ce cathéter chez des femmes enceintes.

- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être affecté.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques tels que l'alcool.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

PRECAUTIONS
- Ne pas essayer d'utiliser le cathéter WEBSTER® avant d'avoir complètement lu et compris ce mode d'emploi.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par un personnel qualifié dans un laboratoire d'électrophysiologie complètement équipé.
- Manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter une tamponnade, une perforation ou des lésions cardiaques. L'avancement et le positionnement du cathéter doivent être effectués sous examen radioscopique. En cas de résistance, ne pas employer de force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation.
- Le cathéter d'électrophysiologie à courbe fixe WEBSTER® est à usage unique.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

DATE DE PEREMPTION
Utiliser le dispositif avant la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur l'emballage.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

MISE AU REBUT
Recycler les composants ou jeter le produit et ses éléments résiduels ou de déchets conformément aux lois et règlements locaux.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDE
- Sortir le cathéter de son conditionnement et le placer dans une zone de travail stérile. Retirer la protection en nylon.
- Créer un accès vasculaire dans un vaisseau central important en utilisant des procédures aseptiques et insérer le cathéter.
- Connecter le câble d'interface à l'unité d'interface patient du système CARTO™ EP Navigation et connecter le cathéter au câble d'interface.
- Faire progresser le cathéter jusqu'au niveau de l'endocarde qui doit être examiné. L'utilisation conjointe de la radioscopie et des électrogrammes facilite le positionnement. Il est possible faire doucement pivoter la tige du cathéter à électrode à la main pour permettre un positionnement au niveau du site de cartographie voulu.
- Retirer le cathéter et le jeter en respectant les procédures en vigueur. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Pour toute question concernant l'utilisation et le fonctionnement de ce produit, veuillez consulter le distributeur local ou le fabricant.

REACTIONS ADVERSES
Plusieurs réactions indésirables graves ont été répertoriées concernant les procédures de cathétérisme cardiaque, notamment : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes associées au cathétérisme cardiaque ont également été signalées dans la littérature : hémorragie vasculaire, hématomes locaux, thrombose, fistule AV, pseudo anévrisme, maladie thrombo-embolique, réactions vasovagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES EN DEHORS DE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

SANS LIMITER LES DISPOSITIONS PRÉCÉDENTES, BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SES FILIALES, NE SERONT RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE PARTICULIER, DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU AUTRES DOMMAGES, DÉCOULANT DE LA RÉUTILISATION DE TOUT PRODUIT IDENTIFIÉ À USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE.

Les descriptions et spécifications apparaissant sur les imprimés de Biosense Webster, y compris sur cette publication, sont uniquement informatives et leur but est seulement de décrire de façon générale le produit au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du produit prescrit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Elektrophysiologischer Katheter mit vorgeformter Krümmung und Auto-ID-Funktion

Nach amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

- **STERIL. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der WEBSTER® elektrophysiologische Katheter mit vorgeformter Krümmung ist darauf ausgelegt, das elektrophysiologische Mapping kardialer Strukturen so einfach wie möglich zu machen. Der Katheter verfügt über einen Schaft mit hohem Drehmoment und einer Reihe von Platinelektroden an der distalen Spitze, die zur Stimulation oder zur Aufzeichnung verwendet werden können. Die Spitze ist mit einer vorgeformten Krümmung versehen und verfügt über eine Schutzkappe aus Nylon. (Standardkrümmungen sind durch ein Farbband nahe des proximalen Schaftendes gekennzeichnet. Siehe Katalog.) Der Katheter ist mit einem EEPROM-Speicher (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) ausgestattet, auf dem Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Katheters gespeichert sind. CARTO™ EP-Navigationssysteme, die über Auto-ID-Funktionalität verfügen, können auf die gespeicherten Informationen zugreifen und den Katheter automatisch erkennen.

Dank des drehmomentstarken Schafts kann die Auslenkungsebene der distalen Krümmung manuell rotiert und die Katheterspitze an der gewünschten Stelle präzise platziert werden.

Der Katheter kann über passende Interfacekabel mit den richtigen Anschlüssen an ein CARTO™ EP-Navigationssystem mit Auto-ID-Funktion angeschlossen werden.

INFORMIEREN SIE SICH BEI IHREM HÄNDLER ODER BEIM HERSTELLER ÜBER PASSENDE VERBINDUNGSKABEL. EINZELHEITEN ZU DEN FÜR DIE KATHETERNUTZUNG ERFORDERLICHEN EINSTELLUNGEN IM CARTO™ EP NAVIGATIONSSYSTEM ENTNEHMEN SIE BITTE DEM ENTSPRECHENDEN BENUTZERHANDBUCH.

INDIKATIONEN

Der Katheter ist für das elektrophysiologische Mapping von kardialen Strukturen vorgesehen, d. h. er ist ausschließlich zur Stimulation und zum Aufzeichnen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des WEBSTER® EP-Katheters mit vorgeformter Krümmung für den Einsatz bei der elektrischen Ablation oder in anderen Koronargefäßen als dem Ostium sinus coronarii ist nicht gesichert.
- Die Applikation des Katheters bei Patienten mit Prothesenklappen ist möglicherweise kontraindiziert.
- Aktive systemische Infektionen stellen eine relative Kontraindikation für Herzkatheterisierungen dar.

WARNHINWEISE

Die Herzkatheterisierung ist grundsätzlich mit einer Röntgenstrahlenexposition verbunden. Diese kann aufgrund der hohen Intensität der Röntgenstrahlung und der für die fluoroskopische Bildgebung erforderlichen Zeitdauer sowohl beim Patienten als auch beim Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhtem Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Die Herzkatheterisierung darf daher nur unter Einhaltung angemessener Schutzvorkehrungen und Maßnahmen zur Minimierung der mit dem Eingriff verbundenen Exposition durchgeführt werden. Die Applikation dieses Katheters bei schwangeren Frauen darf nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken erfolgen.

- Das Handstück bzw. den Kabelanschluss am proximalen Ende des Katheters nicht in Flüssigkeit tauchen. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der elektrischen Leistung führen.
- Den Katheter nicht organischen Lösungen wie Alkohol aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den WEBSTER® EP-Katheter mit vorgeformter Krümmung nicht verwenden, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- Herzkatheterisierungen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem vollständig ausgerüsteten elektrophysiologischen Labor durchgeführt werden.
- Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um Schädigungen der kardialen Strukturen, eine Perforation oder eine Perikardtamponade zu vermeiden. Das Vorschieben und Platzieren des Katheters darf nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung, wenn Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters auf Widerstand stoßen.
- Kühl und trocken lagern.
- Die Sterilverpackung sowie den Katheter vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen.
- Der WEBSTER® EP-Katheter mit vorgeformter Krümmung ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Bitte nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen des Instruments führen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können. Wiederverwendung, erneutes Verarbeiten oder erneute Sterilisation von Produkten zum Einmalgebrauch können auch eine Kontaminationsrisiko hervorrufen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion verursachen, und einschließlich, aber nicht beschränkt auf, zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen. Die Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

VERFALLSDATUM
Das Gerät nicht nach Ablauf des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwenden.

ENTSORGUNG
Die Komponenten sind wiederzuverwerten oder das Produkt und seine Restelemente oder als Abfall geltende Teile sind nach den vor Ort gültigen Gesetzen und Richtlinien zu entsorgen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE
- Den Katheter aus der Verpackung nehmen und auf ein steriles Arbeitsfeld legen. Die Nylon-Schutzkappe entfernen.
- Unter Anwendung aseptischer Maßnahmen einen vaskulären Zugang zu einem großen zentralen Gefäß schaffen und den Katheter einführen.
- Schließen Sie zunächst das Interfacekabel an die Patientenschnittstelleneinheit des entsprechenden CARTO™ EP-Navigationssystems und anschließend den Katheter an das Interfacekabel an.
- Den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vorschieben. Die richtige Positionierung fluoroskopisch und mit Elektrogramm sichern. Der Elektroden-Katheterschaft kann behutsam mit der Hand rotiert werden, um die Platzierung an der gewünschten Mapping-Stelle zu erleichtern.
- Ziehen Sie den Katheter zurück und entsorgen Sie ihn vorschriftsmäßig. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Bei Fragen zur Anwendung oder Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

NEBENWIRKUNGEN
Für Herzkatheterisierungen sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert. Dazu gehören Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. Im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung wurde auch über folgende Komplikationen berichtet: Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, AV-Fisteln, Pseudoaneurysma, Thromboembolien, vagovasale Reaktionen, Perforation des Herzens, Luftembolien, Arrhythmien, Klappenschädigungen, Pneumothorax und Hämothorax.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG
FÜR DAS/DIE HIER BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E BESTEHT KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG. INSBESONDERE WIRD JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK DES BZW. DER PRODUKTE AUSGESCHLOSSEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTEN DIE BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE PARTNERUNTERNEHMEN FÜR SPEZIFISCHE, DIREKTE, BEILÄUFIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, AUSSER WENN DIES DURCH SPEZIFISCHE RECHTLICHE BESTIMMUNGEN AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN IST.

UNBESCHADET DES VORANGEGANGENEN HAFTEN DIE BIOSENSE WEBSTER, INC. ODER IHRE PARTNERUNTERNEHMEN FÜR KEINERLEI BESONDERE, DIREKTE, BEILÄUFIGE-, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON PRODUKTEN ERGEBEN, DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT SIND ODER DEREN WIEDERVERWENDUNG DURCH GELTENDES RECHT UNTERSAGT IST.

Produktbeschreibungen und -spezifikationen in Biosense Webster Druckerzeugnissen, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich Informationszwecken und sind ausschließlich dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie sind in keinster Weise als Garantie für das beschriebene Produkt zu verstehen, noch wird damit eine solche erteilt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catetere con curva fissa per elettrofisiologia con tecnologia Auto ID WEBSTER®

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

- **STERILE. Sterilizzato con gas ossido di etilene.**
- **Monouso.**
- **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**

DESCRIZIONE DEL CATETERE
Il catetere con curva fissa per elettrofisiologia (EP) WEBSTER® è stato sviluppato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache. Il catetere è dotato di uno stelo a torsione elevata con una serie di elettrodi in platino alla punta distale che possono essere utilizzati per la registrazione e la stimolazione. La sezione della punta ha una curva preformata con una protezione in nylon della punta. (I tipi di curva standard sono identificati da una banda colore sullo stelo, vicino all'estremità prossimale - vedere il catalogo). Il catetere è dotato di Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM), che viene utilizzata per memorizzare informazioni di identificazioni univoche del catetere. Il sistema di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID può accedere alle informazioni memorizzate e riconoscere automaticamente le informazioni sul catetere.

Lo stelo a torsione elevata consente la rotazione manuale del piano della curva distale per facilitare il posizionamento della punta del catetere nella sede desiderata.

Il catetere si interfaccia con i sistemi di navigazione CARTO™ EP con tecnologia Auto ID attraverso cavi di interfaccia ai connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL PRODUTTORE PER I CAVI DI INTERFACCIA APPROPRIATI. FARE RIFERIMENTO AL MANUALE D'USO DEL SISTEMA DI NAVIGAZIONE CARTO™ EP PER DETTAGLI SULLE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA RELATIVE AL CATETERE.

INDICAZIONI
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico di strutture cardiache, cioè solo per la registrazione e la stimolazione.

CONTROINDICAZIONI
- La sicurezza e l'efficacia del catetere con curva fissa per EP WEBSTER® non sono state dimostrate per l'ablazione elettrica né per l'uso nella vascolarizzazione coronarica, fatta eccezione del seno coronarico.
- L'uso del catetere potrebbe non essere indicato per pazienti con valvole prostetiche.
- L'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa alle procedure di cateterismo cardiaco.

AVVERTENZE
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un rischio potenziale da esposizione significativa ai raggi x che possono provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici. Proteggere il paziente e il personale del laboratorio a causa dell'intensità del fascio dei raggi x e della durata dell'imaging fluoroscopico. Il cateterismo cardiaco va effettuato solo dopo aver valutato attentamente la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso misure precauzionali adeguate per ridurre tale esposizione.
È quindi necessario valutare attentamente l'impiego di questo catetere nelle donne in gravidanza.

- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in liquidi, in quanto la funzionalità elettrica potrebbe esserne compromessa.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcool.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

PRECAUZIONI
- Non tentare di utilizzare il catetere con curva fissa per EP WEBSTER® prima di avere letto per esteso e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere effettuate da personale debitamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Deve essere eseguita una manipolazione attenta del catetere per evitare danni cardiaci, la perforazione o il tamponamento. L'avanzamento e il posizionamento del catetere vanno eseguiti sotto guida fluoroscopica. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il catetere, quando si avverte una certa resistenza.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Ispezionare la confezione sterile e il catetere prima dell'uso.
- Il catetere con curva fissa per EP WEBSTER® è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il dispositivo viene fornito confezionato e sterilizzato ed è destinato ad essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. I processi di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il trattamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono costituire un rischio di contaminazione e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa, fra le altre, la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

DATA DI SCADENZA
Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO

- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile. Rimuovere la protezione in nylon della punta.
- Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale utilizzando tecniche asettiche ed inserire il catetere.
- Collegare il cavo di interfaccia all'unità di interfaccia col paziente del sistema di navigazione CARTO™ EP appropriato e collegare il catetere al cavo di interfaccia.
- Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Utilizzare sia la fluoroscopia sia gli elettrogrammi per favorire il corretto posizionamento. Lo stelo del catetere a elettrodo può essere delicatamente ruotato a mano per agevolare il posizionamento nella sede di mappaggio desiderata.
- Rimuovere il catetere e smaltirlo in maniera appropriata. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Per quesiti relativi all'uso o alle prestazioni di questo prodotto, rivolgersi al distributore di zona o al produttore.

REAZIONI AVVERSE

Sono state documentate alcune gravi reazioni avverse correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, compresi embolia polmonare, infarto del miocardio, ictus, tamponamento cardiaco e morte. La letteratura specializzata riporta inoltre anche le seguenti complicanze associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento vascolare, ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione cardiaca, embolia gassosa, aritmie, danno valvolare, pneumotorace ed emotorace.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

I PRODOTTI DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

SENZA ALCUN LIMITE A QUANTO RIPORTATO IN PRECEDENZA, BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE DECLINANO OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVA AD EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI I CUI STAMPATI PREVEDANO IL MONOUSO O IL CUI RIUTILIZZO SIA PROIBITO DALLA LEGGE IN VIGORE.

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, compresa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Catéter de curva fija para electrofisiología WEBSTER® con Tecnología Auto ID

Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o con receta médica.

- **ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.**
- **Un solo uso.**
- **No usar si el envase está abierto o dañado.**

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER
El catéter de curva fija para electrofisiología (EP) WEBSTER® está indicado para facilitar la cartografía electrofisiológica de las estructuras cardíacas. El catéter tiene un eje con torque elevado, y una punta distal que contiene un conjunto de electrodos de platino que se pueden utilizar para estimulación y registro. La sección de la punta posee una curva premoldeada con protector de nylon. (Los tipos de curva estándar se identifican con una banda de color en el eje, cerca del extremo proximal – consulte el catálogo). El catéter está equipado con una memoria de sólo lectura que puede borrarse y programarse electrónicamente (EEPROM) que se utiliza para almacenar información del catéter específico. Los sistemas de navegación CARTO™ EP con Tecnología Auto ID pueden acceder a la información almacenada y reconocer automáticamente la información del catéter.

El eje con torque elevado permite que se pueda rotar el plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado.

El catéter se conecta con los sistemas de navegación CARTO™ EP equipados con Tecnología Auto ID mediante cables de conexión con los conectores apropiados.

PARA LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS CONSULTE CON EL DISTRIBUIDOR LOCAL O CON EL FABRICANTE. CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO™ EP PARA OBTENER DETALLES SOBRE LOS AJUSTES DEL SISTEMA REFERIDOS AL CATÉTER.

INDICACIONES
El catéter está indicado para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardíacas; por ejemplo, la estimulación y registro solamente.

CONTRAINDICACIONES
- El catéter de curva fija para electrofisiología WEBSTER® no ha demostrado ser seguro y eficaz para la ablación eléctrica ni para el uso en vasos coronarios, excepto el ostio del seno coronario.
- Es posible que el uso del catéter no sea adecuado en pacientes con prótesis valvulares.
- Una contraindicación de los procedimientos con catéteres cardíacos es el riesgo de infección sistémica activa.

ADVERTENCIAS
Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden requerir una exposición a rayos-X, lo que debido a la intensidad de los rayos-X y a la duración de la radioscopia, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, asociada a un mayor riesgo de efectos secundarios a corto y a largo plazo, tanto en los pacientes como en el personal del laboratorio. La cateterización cardiaca debe realizarse, únicamente, tras considerar adecuadamente la posible exposición de radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Es esencial tener especial cuidado con el uso de este catéter en mujeres embarazadas.

- No sumerja el asa proximal ni el conector del cable en líquidos, pues el funcionamiento podría verse afectado.
- No exponga este catéter a disolventes orgánicos, como el alcohol.
- No esterilice en autoclave este catéter.

PRECAUCIONES
- No intente utilizar el catéter de curva fija para electrofisiología WEBSTER® antes de leer completamente y entender estas instrucciones de uso.
- Los procedimientos de cateterización cardíaca deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio electrofisiológico completamente equipado.
- Maneje el catéter con cuidado para evitar lesiones cardiacas, perforaciones u obturaciones. La introducción y colocación del catéter se debe hacer con guía fluoroscópica. Si encuentra resistencia, no aplique excesiva fuerza al avanzar o retraer el catéter.
- Almacene en lugar fresco y seco.
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización.
- El catéter de curva fija para electrofisiología WEBSTER® debe ser empleado con un paciente exclusivamente.
- No los reesterilice ni los vuelva a usar.
- Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infeccionsa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

FECHA DE CADUCIDAD
Use este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN
Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen las leyes y regulaciones locales.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS DE USO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Saque el catéter del envoltorio y colóquelo en un área de trabajo estéril. Quite el protector de nylon de la punta.
- Cree una vía de acceso vascular en una vena central grande utilizando técnicas asépticas e introduzca el catéter.
- Conecte el cable de conexión a la unidad de Interfaz del Paciente del sistema de navegación CARTO™ EP apropiado y conecte el catéter al cable de conexión.
- Avance el catéter hacia el área del endocardio en estudio. Utilice fluoroscopia y electrogramas para facilitar la correcta posición. El eje de electrodos del catéter puede rotarse suavemente con la mano para facilitar la ubicación en el sitio deseado para la cartografía.
- Retire el catéter y deséchelo del modo adecuado. No los reesterilice ni los vuelva a usar.
- Para cualquier pregunta acerca del uso o funcionamiento de este producto, consulte con su distribuidor local o con el fabricante.

REACCIONES ADVERSAS

Se han documentado efectos secundarios adversos de procedimientos de cateterización cardíaca, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, obturación cardíaca y muerte. También se han documentado las siguientes complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula arteriovenosa , pseudoaneurisma, tromboembolia, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolia aérea, arritmia, daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITAR LO PRECEDENTE, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, COMO CONSECUENCIA DE LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO ETIQUETADO PARA UN SOLO USO, O ALLÍ DONDE LA REUTILIZACIÓN ESTÉ PROHIBIDA POR UNA LEY APLICABLE.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Biosense Webster, incluyendo esta publicación, son solamente informativas y tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa del producto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter Electrofisiológico Curvo Fixo com Tecnologia Auto ID WEBSTER®

A lei federal limita a venda por ou com a autorização de um médico.

- **ESTERILIZADO. Esterilizado com gás de óxido de etileno (OE).**
- **Destina-se apenas a uma única utilização.**
- **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

DESCRIÇÃO DO CATETER
O Cateter electrofisiológico curvo fixo com tecnologia auto ID WEBSTER® foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas. O cateter tem um eixo de binário elevado com um grupo de eléctrodos de platina na ponta distal que podem ser utilizados para estimulação e gravação. A secção da ponta tem uma curva pré-formada com uma protecção da ponta em nylon. (Os tipos de curva standard são identificados por uma banda colorida no veio perto da extremidade proximal ver catálogo). O cateter está equipado com Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) que é usada para armazenar informações únicas de identificação do cateter. Os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com tecnologia Auto ID podem aceder às informações armazenadas e automaticamente reconhecer as informações do cateter.

O eixo de binário (torque) elevado permite que o plano da curva distal seja rodado para facilitar o posicionamento da ponta do cateter no local pretendido.

O cateter estabelece uma interface com os Sistemas de Navegação CARTO™ EP equipados com tecnologia Auto ID através de cabos de interface com conectores apropriados.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS. CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR DO SISTEMA CARTO™ EP PARA OBTER INFORMAÇÕES RELACIONADAS COM O CATETER.

INDICAÇÕES
O cateter é indicado para o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; ou seja, apenas para estimulação e gravação.

CONTRA-INDICAÇÕES
- Não foi comprovado que o Cateter electrofisiológico curvo fixo com tecnologia auto ID WEBSTER® seja seguro e eficaz para a ablação eléctrica ou para utilização na vasculatura coronária para além do óstio do seio coronário.
- O cateter pode não ser adequado para uso em pacientes com válvulas protésicas.
- Uma contra-indicação relativa para os procedimentos de cateter cardíaco é a infecção sistémica activa.

ADVERTÊNCIAS
Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam a possibilidade de exposição significativa acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os pacientes, quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios -x e à duração da imagiologia fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser realizada depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado com o procedimento, e de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição. Assim sendo, deve-se ponderar com cuidado o uso deste cateter em mulheres grávidas.

- Não emergir o manípulo proximal ou o cabo conector dentro de fluidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.
- Não colocar o cateter na autoclave.

PRECAUÇÕES
- Não tente utilizar o Cateter electrofisiológico curvo fixo com tecnologia auto ID WEBSTER® antes de ler e compreender na totalidade estas instruções de utilização.
- Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser realizados por pessoal treinado, num laboratório electrofisiológico totalmente equipado.
- Deve ser realizado um manuseamento cuidadoso, de modo a evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e colocação do cateter devem ser efectuados com orientação fluoroscópica. Não utilizar força excessiva para introduzir ou retirar o cateter, se se encontrar resistência.
- Armazenar num local fresco e seco.
- O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da sua utilização.
- O Cateter electrofisiológico curvo fixo com tecnologia auto ID WEBSTER® foi concebido para ser utilizado apenas num paciente.
- Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

PRAZO DE VALIDADE
Utilizar o dispositivo antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO
Recicle os componentes, ou descarte o produto e os seus elementos residuais ou itens de desperdício de acordo com as leis e regulamentações locais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

INSTRUÇÕES DE USO SUGERIDAS

- Remova o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada. Remova o protector da ponta de nylon.
- Crie um acesso vascular num vaso central de grande calibre utilizando técnicas asséptica s e insira o cateter.
- Ligue o cabo de interface à unidade de interface do paciente do Sistema de Navegação CARTO™ EP e ligue o cateter ao cabo de interface.
- Faça avançar o cateter para a área do endocárdio que está a ser investigada. Utilize o fluoroscópio e os electrogramas para ajudar ao correcto posicionamento do cateter. O eixo do cateter com eléctrodo pode ser suavemente rodado à mão para facilitar o posicionamento no local de mapeamento pretendido.
- Remova o cateter e descarte-o de forma apropriada. Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Para colocar questões sobre a utilização ou o desempenho deste produto, contacte o distribuidor local ou o fabricante

REACÇÕES ADVERSAS

Foram documentadas uma série de reacções adversas graves durante os procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, AVC, tamponamento cardíaco e morte. Foi também relatada na literatura a ocorrência das seguintes complicações associadas à cateterização cardíaca: hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, fístula arterio-venosa, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vasovagais, perfuração cardíaca, embolia aérea, arritmias, lesão valvular, pneumotórax e hemotórax.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, RELATIVAMENTE AO(S) PRODUTO(S) AQUI DESCRITO(S). A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS EMPRESAS SUAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS PELA LEI ESPECÍFICA APLICÁVEL.

SEM LIMITAR O EXPOSTO ANTERIORMENTE, A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRECTOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO QUE ESTEJA ROTULADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA OU QUANDO A REUTILIZAÇÃO DO MESMO FOR PROIBIDA PELA LEI APLICÁVEL.

As descrições e especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, incluindo esta publicação, têm um carácter meramente informativo e apenas pretendem apresentar uma descrição geral do produto, à data do seu fabrico, e não foram elaboradas nem fornecidas como uma garantia do produto de espécie alguma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® elektrofysiologiekatheter met vaste curve en voorzien van Auto ID-technologie

Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- **STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.**

BESCHRIJVING KATHETER
De WEBSTER® elektrofysiologiekatheter met vaste curve (EP) is bedoeld voor elektrofysiologische registratie van de hartstructuren. De katheter heeft een hoge-torsieschacht met een aantal platinum elektrodes op het distale uiteinde die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en opname. De tipsectie heeft een voorgevormde curve met een nylon tipbeschermer. (Standaard curvetypes worden aangeduid met een gekleurde band op de schacht bij het proximale uiteinde – zie de catalogus). De katheter beschikt over een Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM) dat wordt gebruikt om unieke katheteridentificatie-informatie op te slaan. Het CARTO™ EP navigatiesysteem met Auto ID-technologie heeft toegang tot de opgeslagen informatie en herkent automatisch de katheterinformatie.

In de hoge-torsieschacht kan het vlak van de distale tip handmatig worden gedraaid om plaatsing van de kathetertip op de gewenste plaats te vergemakkelijken.

De katheter wordt door middel van interfacekabels en de juiste connectors aangesloten op het CARTO™ EP navigatiesysteem met Auto ID-technologie.

RAADPLEEG DE LOKALE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS. RAADPLEEG DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET CARTO™ EP NAVIGATIESYSTEEM VOOR INFORMATIE OVER DE SYSTEEMINSTELLINGEN DIE BETREKKING HEBBEN OP DE KATHETER.

INDICATIES
De katheter is geïndiceerd voor elektrofysiologische registratie van hartstructuren, d.w.z. alleen stimulatie en opname.

CONTRA-INDICATIES
- Van de WEBSTER® EP katheter met vaste curve is niet aangetoond dat deze veilig en effectief is voor elektrische ablatie of voor gebruik in de coronaire vasculatuur anders dan het ostium van de sinus coronarius.
- Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen.
- Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is een actieve systemische infectie.

WAARSCHUWINGEN
Hartkatheterisatieprocedures vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, die kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als medewerkers vanwege de röntgenstraling die wordt gebruikt voor de fluoroscopische imaging. Hartkatheterisatie moet alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze procedure hoort en er stappen zijn genomen om de straling te verminderen. Het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen moet zorgvuldig in overweging worden genomen.

- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistoffen. Dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Stel deze katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Autoclaveer deze katheter niet.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Tracht niet de WEBSTER® EP-katheter met vaste curve te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzingen volledig gelezen en begrepen hebt.
- Hartkatheterisatieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door goed getraind personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponnade van het hart te voorkomen. Het opvoeren en plaatsen van de katheter moet onder fluoroscopische geleiding gebeuren. Gebruik niet teveel kracht bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter als u weerstand ondervindt.
- Bewaren op een koele, droge plaats.
- Vóór ingebruikneming moet u de steriele verpakking en de katheter inspecteren.
- De WEBSTER® EP-katheter met vaste curve is voor gebruik bij een enkele patiënt bedoeld.
- Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadeling beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met letsel, ziekte of dood van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal de katheter uit de verpakking en leg de katheter in een steriel werkgebied. Verwijder de nylon tipbescherming.
- Maak met steriele hulpmiddelen een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de interfacekabel aan op de Patient Interface Unit van het betreffende CARTO™ EP navigatiesysteem en sluit de katheter aan op de interfacekabel.
- Voer de katheter op naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om de katheter in de correcte positie te brengen. De elektrodekatheterschacht kan voorzichtig met de hand worden gedraaid om de juiste positie op de gewenste registratielocatie te verkrijgen.
- Verwijder de katheter en gooi deze weg volgens de voorschriften. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Neem voor vragen over het gebruik of de prestaties van dit product contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van een aantal ernstige bijwerkingen voor hartkatheterisatieprocedures, zoals longembolie, myocardinfarct, CVA, harttamponnade en overlijden. In de literatuur zijn de volgende complicaties bij hartkatheterisatie vermeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudo-aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmieën, klepschade, pneumothorax en hemothorax.

UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIE, INCLUSIEF (ZONDER BEPERKING) ENIGERLEI GEÏMPLICEERDE GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) PRODUCT(EN) HIERIN BESCHREVEN. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, VERVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ SPECIFIEKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE ZIJN BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN NIET AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK VAN EEN VAN DE PRODUCTEN DIE VOOR EENMALIG GEBRUIK ZIJN BEDOELD OF WAARVAN HERGEBRUIK DOOR SPECIFIEKE WETTEN IS VERBODEN.

Beschrijvingen en specificaties op gedrukt materiaal van Biosense Webster, waaronder deze publicatie, zijn informatief bedoeld en geven enkel een algemene beschrijving van het product op het tijdstip van fabricage en zijn in geen geval bedoeld als garantie voor het beschreven product.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Elektrofysiologisk kateter med fast kurve og Auto ID-teknologi

I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til kun at måtte ske gennem en læge eller efter ordination af en læge.

- **STERILT. Steriliseret med ætylenoxidgas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.**

KATETERBESKRIVELSE
WEBSTER® elektrofysiologisk kateter med fast kurve er beregnet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af cardiale strukturer. Kateteret har et skaft med højt vridningsmoment med en række platinelektroder på den distale spids, som kan benyttes til stimulation og optagelse. Spidsen har en færdigformet kurve med en nylonspidsbeskyttelse. (Standardkrummetyperne er kendetegnet ved en farve ring på skaftet nær den proksimale ende - se katalog). Kateteret er forsynet med elektronisk sletbar, programmerbar read-only-hukommelse (Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM)), som anvendes til at gemme individuel kateteridentifikationsinformationer. CARTO™ EP navigationssystemerne, der er forsynet med Auto ID-teknologi, kan indhente de gemte informationer, og automatisk genkende kateterinformationerne.

Med skaftet, som har et højt drejningsmoment, kan man dreje den krumme spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted.

Kateteret kommunikerer med CARTO™ EP-navigationssystemerne, der er forsynet med Auto ID-teknologi, ved hjælp af interface-kabler med de rigtige stik.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FÅ DE RETTE TILSLUTNINGSKABLER. SE DEN BEHØRIGE BRUGSVEJLEDNING TIL CARTO™ EP NAVIGATION-SYSTEMET FOR AT FÅ DETALJER OM SYSTEMOPSÆTNINGER I FORBINDELSE MED KATETERET.

INDIKATIONER
Kateteret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af cardiale strukturer, dvs. udelukkende stimulering og optagelse.

KONTRAINDIKATIONER
- The WEBSTER®EP-kateter med fast kurve har vist sig ikke at være sikkert og effektivt til elektrisk ablation eller ved brug i den koronare vaskulatur, bortset fra det koronare sinus ostium.
- Det er ikke sikkert kateteret er egnet til patienter med prosthetiske hjerteklapper.
- En relativ kontraindikation for indgreb med hjertekatetre er aktiv systemisk infektion.

ADVARSLER
Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte bestrålingslæsioner samt øget risiko for genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale. Varigheden af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed.

Hjertekateterisering må kun udføres, efter der er blevet taget højde for eventuel bestrålingseksponering, som indgrebet er forbundet med, og der er truffet foranstaltninger, så eksponeringen minimeres. Brugen af dette kateter i gravide kvinder skal derfor overvejes nøje.

- Det proksimale håndtag eller kablets stik må ikke nedsænkes i væske, da det kan påvirke den elektriske ydeevne.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit.
- Katetret må ikke autoklaveres.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Begynd ikke at betjene WEBSTER® EP-kateteret med fast kurve, før denne brugsvejledning er læst helt igennem og forstået.
- Indgreb med hjertekateterisation skal udføres af korrekt uddannet personale på et fuldt udstyret elektrofysiologisk laboratorium.
- Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så cardiale skader, perforering eller tamponade undgås. Kateteret skal fremføres og placeres under fluoroskopisk overvågning. Brug ikke kraft til at forcere katetret frem eller tilbage, hvis der mødes modstand.
- Opbevares et køligt, tørt sted.
- Den sterile emballage og kateteret skal inspiceres inden ibrugtagning.
- WEBSTER® EP-kateteret med fast kurve er kun beregnet til brug på en patient en gang.
- Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Yderligere, genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug kan medføre risiko for forurening af enheden og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme imellem patienter. Forurening af enheden kan resultere i patientskader, sygdom eller dødsfald.

SIDSTE ANVENDELSESDATO
Instrumentet skal bruges inden "Use By"-datoen på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE
Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

FORESLÅET BRUGSANVISNING
- Udtag kateteret af emballagen og læg det i et sterilt arbejdsområde. Aftag nylonspidsbeskyttelsen.
- Etablér vaskulær adgang via en stor central blodåre vha. aseptiske procedurer, og indsæt kateteret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Slut interface-kablet til patient-interface-enheden til det rigtige CARTO™ EP-navigationssystem, og slut kateteret til interface-kablet.
- Før katetret frem til det område i endokardiet som skal undersøges. Brug både fluoroskopi og elektrogrammer til at hjælpe med til at placere det rigtigt. Elektrodekateterskaftet kan drejes forsigtigt for at lette placeringen på det ønskede kortlægningssted.
- Fjern kateteret og bortskaf det på passende vis. Må ikke gensteriliseres og genbruges.
- For spørgsmål vedrørende dette produkts brug eller funktion rettes henvendelse til den lokale forhandler eller fabrikanten.

KOMPLIKATIONER

Der er dokumenteret en række alvorlige komplikationer ved indgreb med hjertekateterisering, inklusive pulmonær emboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. Følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisering er også blevet rapporteret i faglitteraturen: Vaskulær blødning, lokale hæmatomer, trombose, AV fistler, falsk aneurisme, trombeemboli, vasovagale reaktioner, cardial perforering, luftemboli, arytmier, valvulære skader, pneumothorax og hæmothorax.

GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRÆNSNING

TIL DE HERI BESKREVNE PRODUKTER FORELIGGER DER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING NOGEN FORM FOR UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, ELLER ANDRE SKADER, BORTSET FRA DEM DER UDSTRYKKELIGT FORESKRIVES AF SPECIFIK LOVGIVNING.

UDEN BEGRÆNSNING AF OVENSTÅENDE KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER VIRKSOMHEDENS DATTERSELSKABER IKKE KUNNE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN FORM FOR SÆRLIGE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANDRE SKADER, DER MÅTTE OPSTÅ, FORDI ET ELLER FLERE PRODUKTER MED ENGANGSBRUG ANFØRT PÅ ETIKETTEN HAR VÆRET GENBRUGT, HVOR GÆLDENDE LOVGIVNING FORBYDER GENBRUG.

Beskrivelser og specifikationer der findes i tryksager fra Biosense Webster, herunder denne udgivelse, er kun til oplysningsformål og har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produkterne på fremstillingstidspunktet, og de er ikke udarbejdet eller på nogen måde givet som en garanti for det foreskrevne produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Auto ID-tekniikalla ja pysyvällä kaarella varustettu elektrofysiologinen katetri

Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.**
- **Vain kertakäyttöön.**
- **Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vioittunut.**

KATETRIN KUVAUS
WEBSTER® Pysyvällä kaarella varustettu elektrofysiologinen katetri (EP) on tarkoitettu helpottamaan sydämen rakenteiden elektrofysiologista kartoitusta. Katetrin varsi on erittäin kiertojäykkä. Sen taivutettavassa kärkiosassa on ryhmä platinaelektrodeja, joita voidaan käyttää stimulaatioon ja rekisteröintiin. Kärkiosassa on esimuotoiltu muovisella kärjen suojuksella varustettu kaari. (Standardit kaarityypit tunnistetaan varren proksimaalipäätä lähellä olevasta värillisestä raidasta - ks. kuvasto). Katetri on varustettu sähkösyäyksellä uudelleenohjelmoitavalla ROM-muistilla (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM), joka on tarkoitettu jokaisen katetrin tunnusominaisuuksien tallentamiseen. Auto ID–tekniikalla varustetuilla CARTO™ EP navigaatiojärjestelmillä päästään tallennettuihin tietoihin ja ne tunnistavat automaattisesti katetrin ominaisuudet.

Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin pyörittämisen distaalikärki taivutettuna, tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan.

Katetri liitetään Auto ID-tekniikalla varustettuihin CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmiin sopivilla liittimillä varustetuilla liitäntäkaapeleilla.

PAIKALLINEN EDUSTAJA TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ. KS. KATETRIA KOSKEVIEN JÄRJESTELMÄASETUSTEN YKSITYISKOHTAISET OHJEET CARTO™ EP-NAVIGAATIOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPPAASTA.

KÄYTTÖAIHEET
Katetri on tarkoitettu sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen, esim. vain stimulaatioon ja rekisteröintiin.

KONTRA-INDIKAATIOT
- WEBSTER® Pysyvällä kaarella varustettu EP-katetrin käyttöä ei ole todettu turvalliseksi eikä tehokkaaksi sähköisessä ablaatiossa, eikä muihin koronaarisuoniin kuin koronaarisinuksen ostiumiin kohdistuvissa toimenpiteissä.
- Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi.
- Sydänkatetritoimenpiteiden suhteellinen kontra-indikaatio on aktiivinen systeeminen infektio.

VAROITUKSET
Sydämen katetrointimenetelmiin liittyy mahdollisuus huomattaviin röntgensädealtistuksiin, jotka voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman, samoin kuin lisääntynyt riski röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamista somaattisista ja geneettisistä vaikutuksista sekä potilaille että laboratoriohenkilöstölle fluoroskopiatoimenpiteissä. Sydänkatetrointi tulee suorittaa ainoastaan sen jälkeen, kun on huomioitu riittävästi menetelmän mahdollinen säteilyaltistus ja ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi. Tämän katetrin käyttöä raskaana olevilla naisille tulee harkita huolellisesti.

- Älä upota proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä nesteisiin, sillä niiden sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Älä altista tätä katetria orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Älä autoklavoi katetria.

VAROTOIMET
- Älä yritä käyttää WEBSTER® Pysyvällä kaarella varustettua EP-katetria ennen, kuin olet lukenut ja ymmärtänyt kaikilta osin nämä käyttöohjeet.
- Sydänkatetrointia saa suorittaa asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa elektrofysiologian laboratoriossa.
- Sydämen vaurioitumisen, perforaation tai tamponaation välttämiseksi katetria on käsiteltävä varoen. Katetrin eteenpäinvieminen ja paikoilleen asettaminen on suoritettava läpivalaisussa. Katetrin sisäänviennissä ja ulos vetämisessä ei saa käyttää liiallista voimaa tunnettaessa vastusta.
- Säilytä kuivassa ja viileässä.
- Steriili pakkaus ja katetri tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- WEBSTER® Pysyvällä kaarella varustettu EP-katetri on kertakäyttöinen.
- Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, prosessoi tai steriloi uudestaan. Uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenprosessointi tai -sterilointi saattaa myös luoda kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei siihen rajoittuen tarttuvan taudin /tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, sairauteen tai kuolemaan.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
Käytä laite ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen osat tai ylimääräiset osat on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

SUOSITUS KÄYTTÖOHJEEKSI
- Poista katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille työtasolle. Poista muovinen kärjen suojus.
- Punktioi suuri laskimo tai valtimo aseptisesti ja vie katetri sisään.
- Kytke liitäntäkaapeli CARTO™ EP-navigaatiojärjestelmän potilaan liitäntäyksikköön ja liitä katetri liitäntäkaapeliin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Vie katetri tutkittavaan sydämen sisäkalvoon. Käytä oikean sijoittamisen apuna läpivalaisua ja elektrogrammeja. Elektrodin katetrin vartta voidaan varovasti pyörittää käsin, katetrin asettamisen helpottamiseksi kohdepaikkaan.
- Poista katetri ja hävitä se asianmukaisella tavalla. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen käyttöä tai toimintaa koskevissa kysymyksissä ota yhteys paikalliseen edustajaan tai valmistajaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen katetrointimenetelmille on dokumentoitu useita vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien keuhkoveritulppa, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydämen tamponaatio ja kuolema. Kirjallisuudessa on raportoitu myös seuraavat sydänkatetrointiin liittyvät komplikaatiot: vaskulaari verenvuoto, paikalliset hematoomat, verisuonitukos, AV-avanne, pseudoaneurysma, thromboembolia, vasovagaalireaktiot, sydämen perforaatio, ilmaembolia, rytmihäiriöt, läppävaurio, ilmarinta ja veririnta.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATULLE(-UILLE) TUOTTEELLE(-EILLE) EI OLE ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA MUKAAN LUKIEN RAJOITTAMATTA KAIKKI IMPLISIITTISET TAKUUT KURANTTIUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA KUIN MITÄ NIMENOMAISESSA LAISSA NIMENOMAAN MÄÄRÄTÄÄN.

EDELLÄ MAINITTUA RAJOITTAMATTA BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ SUORISTA, TAHATTOMISTA, SEURANNAISISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOITA AIHEUTUU MINKÄ TAHANSA KERTAKÄYTTÖISEKSI MERKITYN TAI SOVELTUVASSA LAISSA SELLAISEKSI MÄÄRÄTYN TUOTTEEN(-EIDEN) UUDELLEENKÄYTÖSTÄ .

Biosense Webster painetussa materiaalissa, tämä julkaisu mukaan lukien, esiintyvät selostukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu luonteeltaan ainoastaan yleisesti tiedottaviksi, ja niiden tarkoitus on yksinomaan kuvata tuotetta valmistushetkellä, eikä tietoja ole laadittu tai annettu siinä tarkoituksessa, että ne sisältäisivät tai antaisivat minkäänlaisia takuita niissä selostetulle tuotteelle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Elektrofysiologisk böjbar kateter med auto-id-teknik

Federala lagar (USA) begränsar försäljning av den här enheten till eller på order av en läkare.

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.**

BESKRIVNING AV KATETER
WEBSTER® fast böjd elektrofysiologisk (EP) kateter är utformad för att underlätta elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer. Katetern har ett skaft med stort vridmoment med en uppsättning platinaelektroder vid den distala spetsen som kan användas för stimulering och registrering. Spetssektionen har en förformad böjning med ett nylonspetsskydd. (Standardkurvtyper identifieras med ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalog.) Katetern är utrustad med EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory) som används för att lagra unik kateteridentifikationsinformation. CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik kan komma åt den lagrade informationen och automatiskt känna igen kateterinformationen.

Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på önskad plats.

Katetern har ett gränssnitt mot CARTO™ EP-navigationssystem utrustade med auto-id-teknik via gränssnittskablar med passande kontakter.

KONTAKTA DIN LOKALA ÅTERFÖRSÄLJARE ELLER TILLVERKARE FÖR LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR. SE ANVÄNDAR-HANDBOKEN TILLPASSANDE CARTO™ EP-NAVIGATIONSSYSTEM FÖR INFORMATION OM SYSTEMINSTÄLLNINGAR RELATERADE TILL KATETERN

INDIKATIONER
Katetern är indikerad för elektrofysiologisk mappning av hjärtstrukturer, dvs. endast stimulering och registrering.

KONTRAINDIKATIONER
- WEBSTER® fast böjda elektorfysiologiska EP-kateter har inte visas sig säker och effektiv för elektrisk ablation eller användning i de koronara kärlen annat än koronara sinus.
- Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar.
- En relativ kontraindikation för behandling med hjärtkateter är aktiva infektioner.

VARNINGAR
Behandling med hjärtkateter kan ge signifikant exponering av röntgenstrålar, som på grund av röntgenstrålens intensitet och tiden för genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador liksom ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal. Behandling med hjärtkateter får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering har uppmärksammats och åtgärder för att minska dessa har vidtagits. Användning på gravida kvinnor ska därför noggrant övervägas.

- Dessa intervallen kan påverkas.

Репозиторий МИЭТ | Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Utsätt inte katetern för organiska lösningar som t.ex. alkohol.
- Katetern får inte autoklaveras.

VAR FÖRSIKTIG!
- Försök inte att hantera katetern innan du har läst och fullständigt förstått den applicerbara bruksanvisningen.
- Behandling med hjärtkateter skall utföras av speciellt utbildad personal i ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.
- Manipulering av katetern måste utföras försiktigt för att undvika skada, perforering eller tamponad. Katetern skall föras in och placeras med fluoroskopisk vägledning. Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd.
- Förvaras på en sval, torr plats
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras noggrant före användning.
- Katetern är avsedd enbart för användning på en patient.
- Omsterilisera och återanvänd inte.
- Den här enheten är enbart förpackad och steriliserad för engångsbruk. Återanvänd, omarbeta eller omsterilisera inte på nytt. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att det blir fel på enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Omarbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

"ANVÄND FÖRE"-DATUM
Använd enheten före det ”Använd före”-datum som finns tryckt på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFANDE
Återvinn komponenter eller bortskaffa produkten med kvarstående element eller avfallsdelar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRESLAGEN BRUKSANVISNING
- Ta ut katetern från förpackningen och placera den på en steril arbetsyta. Ta bort nylonspetsskyddet.
- Skapa ett införselställe i ett stort centralt kärl med sterilteknik och för in katetern.
- Anslut gränssnittskabeln till patientgränssnittsenheten av passande CARTO™ EP-navigationssystem och anslut katetern till gränssnittskabeln.
- För fram katetern till endokardietområdet som ska undersökas. Använd både fluoroskopi och elektrogram för korrekt placering. Elektrodkateterns skaft skall sakta handvridas för att underlätta placering på den önskade mappningsplatsen.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Ta bort katetern och bortskaffa den på lämpligt sätt. Omsterilisera och återanvänd inte.
- Om du har frågor om användning eller prestanda för den här produkten kan du vända dig till den lokala återförsäljaren eller till tillverkaren.

BIVERKNINGAR

Ett antal allvarliga biverkningar i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats, bl.a. lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer i samband med behandling med hjärtkateter har rapporterats: vaskulär blödning, lokalt hematom, trombos, AV-fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftemboli, hjärtarytmi, klaffskador, pneumotorax och hemotorax.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG GARANTI, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR ANVÄNDBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT ÄNDAMÅL, FÖR DENNA PRODUKT ELLER DE PRODUKTER SOM HÄR BESKRIVS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIG FÖR SPECIELLA, DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTOM FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN AVSES I SPECIELLA LAGAR.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE, KAN INTE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER NÅGOT AV DESS BOLAG HÅLLAS ANSVARIGT FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM KAN UPPSTÅ PÅ GRUND AV ATT PRODUKTER SOM AVSETTS FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN I TILLÄMPLIGA LAGAR, ÅTERANVÄNDS.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material, inklusive denna publikation, från Biosense webster är endast informativa och avser endast att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör ingen garanti av den beskrivna produkten i något avseende.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Elektrofysiologisk kateter med fast kurve og auto-ID-teknologi

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller brukes etter ordre fra lege.

- **STERIL. Sterilisert med etylenoksidgass.**
- **Kun til engangsbruk.**
- **Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

BESKRIVELSE AV KATETERET
WEBSTER® elektrofysiologisk (EP) kateter med fast kurve er konstruert for å lette elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer. Kateteret har et skaft med høy rotasjonshastighet med en gruppe platinaelektroder på den distale spissen, som kan brukes til stimulering og registrering. Spissområdet har en ferdig kurve med spissbeskytter i nylon. (Standard kurvetyper identifiseres med et fargebånd på skaftet nær den proksimale enden – se katalogen). Kateteret er utstyrt med EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory), som brukes til å lagre unik identifikasjonsinformasjon for kateteret. CARTO™ EP-navigasjonssystemer som er utstyrt med auto-ID-teknologi, kan få tilgang til lagret informasjon og automatisk gjenkjenne kateterinformasjonen.

Høyt omdreiningsmoment på skaftet gjør at flaten på den distale kurven kan roteres manuelt, for å forenkle plasseringen av kateterspissen på ønsket sted.

Kateteret kobles til CARTO™ EP-navigasjonssystemene som er utstyrt med auto-ID-teknologi via grensesnittkabler med passende kontakter.

TA KONTAKT MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN ANGÅENDE EGNEDE GRENSESNITTKABLER. SE DEN AKTUELLE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CARTO™ EP-NAVIGASJONSSYSTEMET HVIS DU VIL HA MER INFORMASJON OM SYSTEMINNSTILLINGENE FOR KATETERET.

INDIKASJONER
Kateteret indikeres for elektrofysiologisk kartlegging av kardiale strukturer, dvs. bare for stimulering og registrering.

KONTRAINDIKASJONER
- WEBSTER® EP-kateteret med fast kurve har ikke vist seg å være trygt og effektivt for elektrisk ablasjon eller for bruk i annen koronar vaskulatur enn koronar sinus ostium.
- Kateteret egner seg ikke for pasienter med kunstige hjerteklaffer.
- En relativ kontraindikasjon for kardiale kateterprosedyrer er aktiv systeminfeksjon.

ADVARSLER
Kardiale kateteriseringsprosedyrer medfører mulighet for betydelig røntgenstråleeksponering, som kan gi akutte stråleskader samt økt risiko for somatiske eller genetiske skader, for både pasienter og laboratoriepersonale, på grunn av stråleintensiteten og varigheten av fluoroskopien. Kardial kateterisering skal bare utføres etter at den potensielle strålingsfaren som er forbundet med prosedyren, er tatt med i beregningen og det er satt inn tiltak for å redusere denne eksponeringen. Bruk av kateteret på gravide kvinner, må derfor vurderes nøye på forhånd.
- Ikke plasser det proksimale håndtaket eller kabelkonnektoren i væsker, da dette kan redusere den elektriske ytelsen.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler, som alkohol.
- Ikke autoklaver kateteret.

FORHOLDSREGLER
- Ikke bruk WEBSTER® EP-kateteret med fast kurve før du har lest og fullstendig forstått disse bruksanvisningene i sin helhet.
- Kardiale kateteriseringsprosedyrer må bare utføres av kvalifisert helsepersonell i et fullt utstyrt elektrofysiologisk laboratorium.
- Kateteret må brukes med stor varsomhet, for å unngå hjerteskader, perforering eller hjertetamponade. Kateteret skal innføres og føres framover under fluoroskopisk veiledning. Bruk ikke makt til å bevege kateteret fram eller tilbake hvis kateteret møter motstand.
- Lagres på et kaldt og tørt sted.
- Den sterile innpakningen og kateteret må sjekkes nøye før bruk.
- WEBSTER® EP-kateteret med fast kurve er kun beregnet på bruk på én pasient.
- Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten feiler, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenvinning eller resterilisering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjoner eller infeksjoner som smitter hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

BRUKSDATO
Bruk enheten før utløpsdatoen på pakningsetiketten.

AVHENDING
Resirkuler komponentene, eller kast produktet og restelementene eller avfallet i henhold til lokale lover og reguleringer.

FORESLÅTTE BRUKSANVISNINGER
- Ta kateteret ut av emballasjen og plasser det på et sterilt sted. Fjern spissbeskytteren av nylon.
- Forbered et vaskulært innføringssted i et stort, sentralt kar, steriliser området og sett inn kateteret.
- Koble grensesnittkabelen til pasientgrensesnittenheten på det aktuelle CARTO™ EP-navigasjonssystemet og koble kateteret til grensesnittkabelen.
- Kateteret føres fram til endokardområdet som skal undersøkes. Bruk både fluoroskopi og elektrogrammer til hjelp med å plassere kateteret.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Elektrodekateterskaftet kan håndroteres forsiktig, for å lette posisjoneringen på det ønskede kartleggingsstedet.

- Ta ut kateteret og kasser det på høvelig måte. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Spørsmål vedrørende dette produktet eller bruken av det, rettes til lokal distributør eller produsent.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Det er dokumentert mange alvorlige, negative reaksjoner under kardiale kateteriseringsprosedyrer, inkludert lungeembolisme, hjerteinfarkt, slag, hjertetamponade og død. Følgende komplikasjoner knyttet til kardial kateterisering er også rapportert: vaskulære blødninger, lokale hematomer, trombose, AV-fistel, pseudoaneurisme, tromboembolisme, vasovagale reaksjoner, kardial perforering, luftembolisme, arytmier, skade på hjerteklaffer, pneumotoraks og hemotoraks.

ANVARSFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

DET FINNES INGEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BESKREVET HER. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER, VÆRE ANSVARLIGE FOR DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER OG FØLGESKADER, ANNET ENN DET SOM ER UTTRYKKELIG NEDFELT I EN BESTEMT LOV.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL IKKE BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, inkludert denne publikasjonen, er kun til informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti for det omtalte produktet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας WEBSTER® σταθερής καμπύλης με τεχνολογία Auto ID

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- **ΣΤΕΙΡΟ. Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μία μόνο χρήση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
Ο Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας (EP) WEBSTER® σταθερής καμπύλης έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των καρδιακών δομών. Ο καθετήρας διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής στρέψης με μια συστοιχία ηλεκτροδίων από λευκόχρυσο στο περιφερικό άκρο, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διέγερση και καταγραφή. Το τμήμα του άκρου διαθέτει μια προ-διαμορφωμένη καμπή με ένα νάυλον προστατευτικό του άκρου. (Οι βασικοί τύποι καμπής αναγνωρίζονται από μια έγχρωμη λωρίδα κοντά στο εγγύς άκρο - βλ. κατάλογο.) Ο καθετήρας αυτός είναι εξοπλισμένος με μια μνήμη τύπου EEPROM (Electronically Erasable Programmable Read Only Memory), η οποία χρησιμοποιείται για την αποθήκευση μοναδικών πληροφοριών αναγνώρισης του καθετήρα. Τα συστήματα περιήγησης ηλεκτροφυσιολογίας CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μπορούν να προσπελάσουν τις αποθηκευμένες πληροφορίες και να αναγνωρίσουν αυτόματα τον καθετήρα.

Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου της περιφερικής καμπής, έτσι ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας διασυνδέεται με συστήματα περιήγησης ηλεκτροφυσιολογίας CARTO™ EP που διαθέτουν τεχνολογία Auto ID μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΙΗΓΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ CARTO™ **EP.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση καρδιακών δομών, δηλ. διέγερση και καταγραφή μόνο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Ο Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας WEBSTER® σταθερής καμπύλης δεν έχει δειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στο αγγειακό σύστημα των στεφανιαίων, εκτός από τον στεφανιαίο κόλπο.
- Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Σχετική αντένδειξη για διαδικασίες με καρδιακό καθετήρα είναι η ενεργός συστηματική λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού εμφανίζουν το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον δυνητικό κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του καθετήρα αυτού σε έγκυες γυναίκες.

- Μη βυθίζετε την εγγύς λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατό να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως π.χ. αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκλειστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε τον Καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας WEBSTER® σταθερής καμπύλης πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντήσετε αντίσταση.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Η στείρα συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Ο Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας WEBSTER® σταθερής καμπύλης προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να συμβιβάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/ και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει το κίνδυνο μόλυνσης ή/ και να προκαλέσει τη μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης σων τοις άλλοις της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε στείρο χώρο εργασίας. Αφαιρέστε το νάυλον προστατευτικό του άκρου.
- Με χρήση άσηπτων τεχνικών, δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε μεγάλο κεντρικό αγγείο και εισαγάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης στη Μονάδα διασύνδεσης ασθενή (PIU) του κατάλληλου συστήματος περιήγησης ηλεκτροφυσιολογίας CARTO™ και κατόπιν συνδέστε τον καθετήρα στο καλώδιο διασύνδεσης.
- Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση. Εφαρμόστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και ηλεκτρογραφήματα για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση. Ο άξονας του καθετήρα με τα ηλεκτρόδια μπορεί να περιστραφεί προσεκτικά με το χέρι για να διευκολυνθεί η τοποθέτησή του στην επιθυμητή θέση χαρτογράφησης.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος αυτού, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
Έχει τεκμηριωθεί ένας αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σχετικά με διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού, όπως μεταξύ άλλων πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακός επιπωματισμός και θάνατος. Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί επίσης οι ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολή, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, καρδιακή διάτρηση, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΟΡΩΝ, Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΣΜΕΝΟ(Α) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που παρουσιάζονται στο έντυπο υλικό της Biosense Webster, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν ή δίδονται, με κανέναν τρόπο, ως εγγύηση του προκαθορισμένου προϊόντος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Sabit Kıvrımlı Elektrofizyoloji Kateteri, Auto ID Teknolojili

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

- **STERİL. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.**
- **Tek kullanımlıktır.**
- **Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayınız.**

KATETER TANIMI
WEBSTER® Sabit Kıvrımlı Elektrofizyoloji (EP) kateteri kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmış bir kateterdir. Kateter, distal ucunda uyarım ve kayıt için kullanılabilecek bir dizi platin elektrot içeren yüksek torklu bir gövdeye sahiptir. Uç bölümünün nylon bir uç koruyucusuna sahip önceden şekillendirilmiş bir kıvrımı bulunmaktadır. (Standart kıvrımlı tipler gövdenin proksimal ucu yakınlarında bulunan bir renk bandıyla ayırt edilir - kataloğa bakınız). Kateter, kendine özgü kateter tanımlama bilgisi saklamak için kullanılan Elektronik Olarak Silinebilir Programlanabilir Salt Okunur Bellek (EEPROM) ile donatılmıştır. Auto ID teknolojisi ile donatılmış CARTO™ EP Navigation Sistemleri depolanmış bilgiye erişebilir ve kateter bilgisini otomatik olarak tanıyabilir.

Yüksek torklu gövde, distal kıvrımın düzleminin kateter ucunun istenen bölgede konumlandırılmasına yardım amacıyla manuel olarak döndürülmesini sağlar.

Kateter uygun konektörlerle uygun arayüz kabloları yoluyla Auto ID Teknolojisine sahip CARTO™ EP Navigasyon Sistemleriyle arayüz oluşturur.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUNUZ. KATETERLE İLGİLİ SİSTEM AYARLARININ AYRINTILARI İÇİN UYGUN CARTO™ EP NAVİGASYON SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ.

ENDİKASYONLAR
Kateter kardiyak yapıların elektrofizyolojik haritasının çıkarılması için yani sadece uyarım ve kayıt için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
- WEBSTER® Sabit Kıvrımlı EP Kateterinin elektriksel ablasyon veya koroner sinüs ostiyumu dışındaki koroner damarlarda kullanım için güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamıştır.
- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Kardiyak kateter prosedürleri için aktif sistemik enfeksiyon rölatif bir kontrendikasyondur.

UYARILAR
Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde x ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle x ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kardiyak kateterizasyon sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Bu nedenle hamile kadınlarda kullanılması durumu bu nedenle dikkatle değerlendirilmelidir.

- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayınız; elektriksel performans etkilenebilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayınız.
- Kateteri otoklava sokmayınız.

ÖNLEMLER
- WEBSTER® Sabit Kıvrımlı EP Kateterini bu kullanma talimatını tam olarak okuyup anlamadan kullanmaya kalkışmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon işlemleri tam ekipmanlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitim almış kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Kateterin ilerletilmesi ve yerleştirilmesi floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayınız.
- Serin ve kuru bir yerde saklayınız.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir.
- WEBSTER® Sabit Kıvrımlı EP Kateteri sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işleme tabi tutmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.

SON KULLANMA TARİHİ
Cihazı paket etiketindeki Son Kullanma Tarihi öncesinde kullanınız.

ATMA
Bileşenleri geri dönüştürünüz veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atınız.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI
- Kateteri ambalajından çıkarınız ve steril çalışma alanına koyunuz. Nylon uç koruyucusunu çıkarınız.
- Aseptik teknikler kullanarak büyük bir merkezi damarda vasküler erişim yeri açınız ve kateteri yerleştiriniz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Hasta Arayüz Ünitesinin arayüz kablosunu uygun CARTO™ EP Navigasyon Sistemine ve kateteri arayüz kablosuna takın.
- Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletiniz. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopi hem elektrogram kullanınız. Elektrot kateter gövdesi, hedeflenen haritalama bölgesine yerleştirmeyi kolaylaştırmak için elle yavaşça döndürülebilir.
- Kateteri çıkarınız ve uygun şekilde atınız. Tekrar sterilize etmeyiniz ve tekrar kullanmayınız.
- Bu ürünün kullanımı veya performansıyla ilgili sorularınız varsa lütfen yerel temsilciniz veya üreticiye danışınız.

ADVERS REAKSİYONLAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleriyle ilgili olarak pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, inme, kardiyak tamponad ve ölüm dahil olmak üzere çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Yayınlarda kardiyak kateterizasyonla ilgili olarak aşağıdaki komplikasyonlar da bildirilmiştir: vasküler kanama, lokal hematomlar, tromboz, AV fistül, psödoanevrizma, tromboemboli, vazovagal reaksiyonlar, kardiyak perforasyon, hava embolisi, aritmiler, kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks.

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK SINIRLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI HİÇBİR ŞEKİLDE SPESİFİK KANUNLARDA AÇIK OLARAK SAĞLANANLAR DIŞINDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, SONUÇSAL VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, SONUÇSAL VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense webster yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Электрофизиологический катетер с фиксированной кривизной и поддержкой технологии Auto ID

Предостережение: федеральный закон США накладывает ограничения на продажу этого устройства только по назначению врача.

- **СТЕРИЛЬНО. Простерилизовано газом этиленоксидом.**
- **Только для одноразового использования.**
- **Использование запрещено, если упаковка вскрыта или повреждена.**

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Электрофизиологический катетер с фиксированной кривизной WEBSTER® был специально разработан для упрощения электрофизиологического картирования структур сердца. Катетер имеет высокомоментный стержень с дистальным кончиком, содержащим комплект платиновых электродов, которые могут использоваться для стимуляции и регистрации. Концевой отдел имеет заранее определенный изгиб с протектором нейлонового кончика. (Стандартные типы кривизны определяются по маркировочной полосе на стержне около его проксимального конца – см. каталог.) Катетер снабжен электронным программируемым запоминающим устройством (EEPROM), которое используется для сохранения уникальной информации для идентификации катетера. Навигационная Система CARTO™ EP, оснащенная технологией Auto ID, способна обращаться к сохраненной информации и автоматически распознавать данные катетера.

Стержень катетера с высоким крутящим моментом позволяет вручную поворачивать изогнутый кончик катетера в плоскости для более точного позиционирования кончика катетера в необходимой точке.

Катетер соединяется с навигационной системой CARTO™ EP , поддерживающей Технологию Auto ID, посредством интерфейсных кабелей через соответствующие разъемы.

ПОЛУЧИТЕ КОНСУЛЬТАЦИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОЕДИНИТЕЛЬНЫХ КАБЕЛЕЙ. ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НАВИГАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ CARTO™ EP ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О НАСТРОЙКАХ СИСТЕМЫ ДЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАТЕТЕРА.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер предназначен для электрофизиологического картирования структур сердца; т.е., только для стимуляции и регистрации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не были продемонстрированы безопасность и эффективность применения электрофизиологического катетера WEBSTER® с фиксированной кривизной с целью электрической абляции или его применения в коронарных сосудах помимо устья коронарного синуса.
- Использование катетера может быть противопоказано пациентам с искусственными клапанами сердца.
- Относительным противопоказанием для процедур катетеризации сердца является активная системная инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проведение катетеризации сердца подразумевает возможность значительной экспозиции воздействия рентгеновских лучей, которое может привести к острому лучевому поражению, а так же увеличить риск соматических и генетических проявлений эффектов радиации, как у пациентов, так и у персонала вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопии. Катетеризация сердца должна проводиться только после того, как потенциальному воздействию радиации, сопровождающему процедуру, уделено достаточное внимание и предприняты все необходимые меры для минимизации этого воздействия. По этой причине необходимо проявлять особую осторожность при использовании этого катетера у беременных женщин.

- Не погружайте проксимальную рукоятку или разъем кабеля в жидкости, так как это может привести к нарушению подачи электропитания.
- Избегайте воздействия на катетер органических растворителей, например спирта.
- Автоклавирование этого катетера запрещено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать электрофизиологический катетер WEBSTER® с фиксированной кривизной до полного прочтения и уяснения соответствующих инструкций по применению.
- Процедуры катетеризации сердца должны осуществляться только соответствующим образом обученным персоналом в полностью оборудованных электрофизиологических лабораториях.
- Необходимо крайне осторожно манипулировать катетером во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца. Продвигать и ориентировать катетер следует, руководствуясь данными рентгеноскопии. Если ощущается сопротивление, не прилагайте избыточные усилия для продвижения или удаления катетера.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Перед использованием катетера необходимо осмотреть стерильную упаковку и катетер.
- Электрофизиологический катетер WEBSTER® с фиксированной кривизной предназначен только для одноразового использования.
- Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства и, в свою очередь, к причинению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. Также повторная обработка или стерилизация устройств одноразового

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

применения может создать риск заражения и/или привести к инфицированию пациента либо перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционного заболевания от одного пациента другому. Заражение устройства может стать причиной причинения вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

СРОК ГОДНОСТИ
Катетер должен использоваться до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ
Повторно используйте компоненты или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- Извлеките катетер из упаковки и поместите на стерильную рабочую поверхность. Снимите протектор нейлонового кончика.
- Соблюдая правила асептики, создайте сосудистый доступ к крупному центральному сосуду и введите катетер.
- Подсоедините интерфейсный кабель к интерфейсному модулю пациента соответствующей навигационной системы CARTO™ EP и соедините катетер с интерфейсным кабелем.
- Продвигайте катетер к необходимому участку эндокарда под наблюдением. Для правильного позиционирования используйте рентгеноскопию и электрограммы. Стержень электрода катетера может осторожно вращаться вручную для обеспечения позиционирования в запланированной точке.
- Извлеките катетер и утилизируйте его в установленном порядке. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- Если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения или рабочих характеристик данного изделия, обратитесь к производителю.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Зарегистрирован целый ряд серьезных неблагоприятных реакций при проведении катетеризации сердца, в том числе эмболия легких, инфаркт миокарда, инсульт, тампонада сердца и летальный исход. Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца: сосудистое кровотечение (локальные гематомы), тромбоз, атриовентрикулярная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия и вазовагальные реакции, перфорация сердца, воздушная эмболия, аритмии и повреждение клапана сердца, пневмоторакс и гемоторакс.

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ КРОМЕ ЯВНО УСТАНОВЛЕННЫХ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УСТАНОВЛЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ, ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cewnik elektrofizjologiczny o stałej krzywiźnie z zastosowaniem technologii Auto ID WEBSTER®

Ustawodawstwo federalne (USA) ogranicza obrót tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

- **STERYLNE. Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.**
- **Tylko do jednorazowego użytku.**
- **Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.**

OPIS CEWNIKA
Cewnik elektrofizjologiczny (EP) o stałej krzywiźnie WEBSTER® jest przeznaczony do ułatwiania elektrofizjologicznego mapowania struktur serca. Cewnik ma rdzeń o dużym momencie obrotowym i zestaw platynowych elektrod na końcu dystalnym, które mogą być stosowane do stymulacji i rejestrowania obrazu. Odcinek końcowy jest fabrycznie uformowany i jest zabezpieczony nylonową osłona końcówki. (Standardowe typy krzywizn są oznaczone kolorowym paskiem na trzonie w pobliżu końca proksymalnego - por. katalog). Cewnik jest wyposażony w pamięć stałą wymazywalną elektrycznie (EPROM), wykorzystywaną do przechowywania niepowtarzalnych informacji identyfikacyjnych dotyczących cewnika. CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID mogą pobierać przechowywane informacje i automatycznie rozpoznawać dane dotyczące cewnika

Rdzeń o dużym momencie obrotowym pozwala na ręczny obrót płaszczyzny dystalnej krzywizny, co ułatwia umieszczenie końcówki cewnika w pożądanym miejscu.

Cewnik można łączyć z systemami nawigacji CARTO™ EP z zastosowaniem Technologii Auto ID za pomocą kabli sprzęgających z odpowiednimi złączami.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH PROSZĘ SKONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM. SZCZEGÓŁOWYCH INFORMACJI NA TEMAT USTAWIEŃ SYSTEMU W ZWIĄZKU Z CEWNIKIEM NALEŻY SZUKAĆ W ODPOWIEDNIEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU NAWIGACJI CARTO™ EP.

WSKAZANIA
Cewnik służy do elektrofizjologicznego mapowania struktur serca, tj. wyłącznie do rejestrowania obrazu i stymulacji..

PRZECIWWSKAZANIA
- The Nie wykazano, aby cewnik mapujący o stałej końcówce WEBSTER® EP był bezpieczny i skuteczny w przypadku ablacji prądem elektrycznym lub przy stosowaniu w naczyniach wieńcowych innych niż zatoka wieńcowa.
- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową.
- Względnym przeciwwskazaniem do zabiegów cewnikowania serca jest czynna uogólniona infekcja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIA
Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają możliwość znacznego naświetlenia promieniami X, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów jak i personelu w zależności od intensywności i czasem trwania obrazowania fluoroskopowego. Cewnikowanie serca może być przeprowadzane tylko, jeśli poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz jeśli podjęto kroki minimalizujące czas tej ekspozycji. Stosowanie tego cewnika u kobiet ciężarnych należy więc starannie rozważyć.

- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani połączeń kablowych; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol.
- Nie umieszczać cewnika w autoklawie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Proszę nie próbować manipulować elektrofizjologicznym cewnikiem WEBSTER® o stałej krzywiźnie EP przed przeczytaniem i zrozumieniem Instrukcji użytkowania
- Operacje związane z cewnikowaniem serca powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonym laboratorium elektrofizjologicznym.
- Manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Przemieszczanie cewnika i jego umiejscowienie powinno odbywać się przy obserwacji fluoroskopowej. Po napotkaniu oporu nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzić sterylność opakowania i cewnika.
- Cewnik WEBSTER® o stałej krzywiźnie EP jest przeznaczony do użytku u tylko jednego pacjenta.
- Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku, ani nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia oraz/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

TERMIN PRZYDATNOŚCI
Urządzenie należy użyć przed upływem terminu przydatności do użycia, podanej na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA
Elementy urządzenia należy poddawać recyklingowi lub wyrzucać produkt, jego pozostałości lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZALECANY SPOSÓB UŻYCIA
- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić w wyjałowionym miejscu pracy. Zdjąć nylonowa osłonę końcówki
- Stosując techniki aseptyczne przygotować dostęp w dużym centralnym naczyniu i wsunąć cewnik.
- Połączyć przewód interfejsu do Jednostki interfejsu pacjenta odpowiedniego systemu nawigacji CARTO™ EP i połączyć cewnik z przewodem interfejsu.
- Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Aby ułatwić dotarcie do właściwego miejsca stosować zarówno obrazowanie fluoroskopowe, jak i elektrogramy. Rdzeń cewnika z elektrodami można delikatnie ręcznie wygiąć, aby ułatwić umieszczenie go w pożądanym miejscu mapowania.
- Wycofać cewnik i wyrzucić w odpowiedni sposób. Nie poddawać powtórnej sterylizacji i nie używać ponownie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania lub parametrów tego produktu proszę zwrócić się do miejscowego dystrybutora lub producenta.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Udokumentowano wiele niepożądanych reakcji na procedury cewnikowania serca, w tym zator tętnicy płucnej, zawał serca, udar, tamponada serca i zgon. W literaturze wymieniano także następujące komplikacje związane z cewnikowaniem serca: krwawienie z tętnicy w miejscu wprowadzania cewnika, krwiaki, zakrzepica, przetoka AV, pseudotętniak, zakrzep z zatorami, reakcje wazowagalne, perforacja serca, zator powietrzny, arytmie, uszkodzenia zastawek, odma opłucnowa i krwiak śródopłucnowy.

ODSTĄPIENIE OD GWARANCJI I OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI
NA PRODUKT(Y) OPISANY(E) W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIAN-EJ GWARANCJI, W TYM MIĘDZY INNYMI ŻADNEJ DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ANI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE SZKODY INNACZEJ NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONO SZCZEGÓLNYMI PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIE OGRANICZAJĄC ZAKRESU TEGO, CO WYMIENIONO POWYŻEJ, BIOSENSE WEBSTER INC. LUB JEGO FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ ODPOWIADAĆ ZA WSZELKIE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA JAKIEGOKOLWIEK (JAKICHKOLWIEK) PRODUKTU(ÓW), OZNACZONEGO(-YCH) JAKO PRODUKT(Y) DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU LUB W PRZYPADKACH, W KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO.

Opisy i specyfikacje pojawiające się w materiałach drukowanych Biosense Webster, w tym w niniejszej publikacji, mają charakter wyłącznie informacyjny, a ich zadaniem jest jedynie ogólny opis produktu w momencie produkcji i nie są tworzone ani przekazywane jako jakakolwiek gwarancja produktu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Elektrofyziologický katétr WEBSTER® s pevným zakřivením a technologií Auto ID

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na předpis.

- **STERILNÍ Sterilizováno plynným ethylenoxidem.**
- **Určeno pouze k jednorázovému použití.**
- **Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

POPIS KATÉTRU
Elektrofyziologický (EP) katétr WEBSTER® s pevným zakřivením byl vytvořen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdečních struktur. Katétr má rukojeť s vysokým krouticím momentem a hrotovou částí, která na distálním konci obsahuje sestavu platinových elektrod využitelných ke stimulaci a záznamu. Hrotová část je zakřivená a opatřená nylonovým chráničem hrotu. (Standardní typy zakřivení jsou označeny barevným páskem na rukojeti v blízkosti proximálního konce – viz katalog.) Katétr je vybaven pamětí EEPROM (Electronically Erasable Programable Read Only Memory), jež se využívá k uložení jedinečných identifikačních informací katétru. Navigační systémy CARTO™ EP vybavené technologií Auto ID umožňují přístup k uloženým informacím a automatické rozpoznání informací katétru.

Rukojeť s vysokým točivým momentem umožňuje manuální otáčení roviny distálního zakřivení k usnadnění umístění hrotu katétru v požadovaném místě.

K navigačním systémům CARTO™ EP vybaveným technologií Auto ID se katétr připojuje propojovacími kabely s příslušnými konektory.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE. PODROBNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ SYSTÉMU S KATÉTREM NALEZNETE V PŘÍSLUČNÉ UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE K NAVIGAČNÍMU SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKACE
Katétr je indikován k elektrofyziologickému mapování srdečních struktur, tj. pouze ke stimulaci a záznamu.

KONTRAINDIKACE
- Bezpečnost a účinnost EP katétru s pevným zakřivením WEBSTER® při elektroablaci nebo využití v jiné koronární vaskulatuře než v ústí koronárního sinu nebyla prokázána.
- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi.
- Relativní kontraindikací procedur se srdečním katétrem je aktivní systémová infekce.

VAROVÁNÍ
Postupy srdeční katétrizace představují vzhledem k intenzitě rtg záření a trvání skiaskopického zobrazování riziko významného ozáření rtg paprsky pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a způsobovat zvýšené riziko somatických a genetických následků. Srdeční katetrizace může být provedena až po adekvátním poučení o rizicích ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci. U těhotných žen je proto nutno použití tohoto katétru pečlivě zvážit.

- Proximální rukojeť a konektor kabelu nenamáčejte do kapalin, neboť by mohlo dojít k ovlivnění elektrické funkce.
- Katétr nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.
- Nesterilizujte v autoklávu.

UPOZORNĚNÍ
- EP katétr s pevným zakřivením WEBSTER ® používejte teprve poté, co jste si přečetli celý tento návod k použití a porozuměli jeho obsahu.
- Postupy srdeční katétrizace může provádět personál s náležitým vyškolením v plně vybavené elektrofyziologické laboratoři.
- S katétrem je nutné manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Posouvání a umisťování katétru je nutno provádět použitím skiaskopického zařízení. Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přílišnou sílu.
- Uchovávejte na chladném a suchém místě.
- Před použitím je nutno zkontrolovat sterilní obal i katétr.
- EP katétr s pevným zakřivením WEBSTER ® je určen pouze k použití u jednoho pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakovaně nepoužívejte, znovu nezpracovávejte ani nesterilizujte může tak dojít k narušení strukturální neporušenosti zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může následně způsobit poranění, nemoc či úmrtí pacienta. Opakované zpracování či sterilizace zařízení k jednorázovému použití mohou způsobovat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, zejména přenos infekční nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace na zařízení může vést ke zranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.

DATUM „POUŽÍT DO“
Zařízení použijte do data „Použít do“, vyznačeného na obalu.

LIKVIDACE
Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ
- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole. Sejměte nylonový chránič hrotu.
- Za použití aseptické techniky vytvořte ve velké centrální cévě cévní vstup a zaveďte katétr.
- Propojovací kabel připojte k jednotce zajišťující rozhraní pacienta příslušného navigačního systému CARTO™ EP a k propojovacímu kabelu připojte katétr.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Katétr zasuňte do vyšetřované oblasti endokardu. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte skiaskopii a elektrogram. Rukojetí katétru s elektrodami lze jemně otáčet rukou k usnadnění umístění v požadovaném místě mapování.
- Katétr vyjměte a zlikvidujte příslušným způsobem. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Máte-li nějaké dotazy ohledně použití nebo funkce tohoto výrobku, obraťte se na místního distributora nebo výrobce.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s postupy srdeční katétrizace byla zaznamenána řada vážných nežádoucích účinků včetně plicní embolie, infarktu myokardu, mrtvice, tamponády srdce a smrti. V literatuře jsou také uváděny následující komplikace související s katétrizací srdce: krvácení z cév, lokální hematomy, trombóza, A-V píštěl, pseudoaneurysma, tromboembólie, vazovagální reakce, perforace srdce, vzduchová embolie, arytmie, poškození chlopní, pneumotorax a hemotorax.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA POPISOVANÝ PRODUKT (PRODUKTY) NENÍ POSKYTOVÁNA ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEJSOU ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVĚDNÉ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI DALŠÍ JINÉ ŠKODY NEŽ ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V KONKRÉTNÍM ZÁKONĚ.

ANIŽ BY BYLA OMEZENA PLATNOST PŘECHÁZEJÍCÍHO ODSTAVCE, SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEODPOVÍDAJÍ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ANI JINÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÝCHKOLI VÝROBKŮ, JEŽ JSOU OZNAČENY JAKO URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ NEBO U NICHŽ JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM PRÁVNÍM PŘEDPISEM.

Popisy a technická data uvedená v tištěných materiálech společnosti Biosense webster včetně této publikace mají výhradně informativní charakter a jejich účelem je poskytovat pouze obecný popis výrobku v době jeho výroby. V žádném případě nejsou vytvořeny ani poskytovány jako záruka k předepsanému výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® rögzített görbületű elektrofiziológiai katéter Auto ID technológiával

Szövetségi törvény (USA) tiltja ezen eszköz orvosi receptre történő értékesítését.

- **STERIL. Etilénoxid gázban sterilizálva.**
- **Kizárólag egyetlen használatra.**
- **Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

A KATÉTER LEÍRÁSA

A WEBSTER® rögzített görbületű elektrofiziológiai (EP) katéter a szív elektrofiziológiai feltérképezésének elősegítésére készült. A katéter egy nagy csavaró nyomatékú tengelyből áll, ami egy sor, adatrögzítési és stimulálási célokra is alkalmas platina elektródát tartalmaz a disztális végen. A hegy előre kialakított görbült részét nejlon csúcsvédő védi. (A szabvány végződéstípusokat a markolaton a proximális véghez közel található színes sáv jelöli - lásd a katalógusban.) A katéter elektronikusan törölhető, programozható ROM memóriával (Electronically Erasable Programable Read Only Memory, EEPROM) rendelkezik, mely az egyedi katéterazonosító információ tárolására szolgál. Az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer számára hozzáférhető a tárolt információ, így automatikusan felismeri a katétert és az arról tárolt információt.

A nagy csavaró nyomatékú nyél lehetővé teszi a disztális görbület síkjának a manuális elforgatását, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen.

A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik az Auto ID technológiával ellátott CARTO™ EP navigációs rendszer megfelelő csatlakozóihoz.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN FELVILÁGOSÍTÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL. A KATÉTERREL KAPCSOLATOS RENDSZERBEÁLLÍTÁSOKKAL KAPCSOLATBAN LÁSD A CARTO™ EP NAVIGÁCIÓS RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT.

JAVALLATOK

A katéter a szív struktúráinak elektrofiziológiai térképezésére való, vagyis csak stimulációra és adatrögzítésre.

ELLENJAVALLATOK

- A WEBSTER® rögzített görbületű EP térképező katéter biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták elektromos ablációban, valamint a sinus coronariuson kívül egyéb koszorúereken történő használatban.
- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél való alkalmazásra.
- A szívkatéterezés nem javasolt aktív általános fertőzés esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

A szívkatéterezési eljárások esetleg jelentős röntgensugár behatással járnak, ami akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet úgy a betegeknél, mint a laboratóriumi személyzetnél a röntgensugár intenzitása és a r[illegible] időtartama miatt. A szívkatéterezési e[illegible] járó lehetséges sugáradag kellő figyelembe vétele a minimális besugárzás biztosítására megtett intézkedések után szabad elvégezni. Gondosan meg kell ezért fontolni a katéter használatát terhes asszonyoknál.

- Ne merítse a közelebb eső fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt!
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol, hatásának.
- Ne kezelje a katétert autoklávban.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

- Ne kísérelje meg a WEBSTER® rögzített görbületű EP térképező katéter működtetését, amíg a jelen használati utasításokat teljesen át nem olvasta, és meg nem értette!
- Szívkatéterezés eljárásokat csak megfelelően képzett személyzet végezhet, teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje szívkárosodást, a perforációt vagy a tamponádot. A katéter előre mozgatását és elhelyezését fluoroszkópiás irányítás mellett kell végezni. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel.
- Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert.
- A WEBSTER® rögzített görbületű EP térképező katéter csak egyetlen betegnél történő alkalmazásra készült.
- Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Ezt az eszközt egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

Használja fel az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett "Felhasználható:" időpont előtt!

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladékba a terméket, maradékait és a használatából származó egyéb anyagokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vegye ki a katétert a csomagolásból és helyezze steril munkaterületre! Távolítsa el a nejlon hegyvédőt.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Aszeptikus technikát alkalmazva helyezzen be egy vénás kanült az egyik nagy központi vénába és helyezze be a katétert!
- Csatlakoztassa az interfész kábelt a megfelelő CARTO™ EP navigációs rendszer beteg interfész egységéhez és csatlakoztassa a katétert az interfész kábelhez.
- Mozgassa előre a katétert a vizsgálandó szívbelhártya területére. A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon röntgenátvilágítást és elektrogramokat. Az elketródkatéter nyelet óvatosan forgatva elősegíthető a kívánt térképezési helyre történő pozicionálás.
- Távolítsa el a és helyezze megfelelően hulladékba. Tilos újrasterilizálni és újrahasználni.
- Amennyiben a termék használatával vagy teljesítményével kapcsolatosan bármilyen kérdése lenne, vegye fel a kapcsolatot a helyi márkakereskedővel vagy a gyártóval.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK

Számos olyan komoly, káros reakciót dokumentáltak a szívkatéterezési eljárások során, mint a tüdőembólia, a szívizom elhalás, a stroke, a szívtamponád és a halál. A szakirodalomban szintén közölték a szívkatéterezéssel járó következő komplikációkat: érrendszeri vérzés, helyi vérömlenyek, vérrögösödés, AV fisztula, pszeudo-aneurizma, embólus okozta érelzáródás, vasovagalis reakciók, szívperforáció, légembólia, szabálytalan szívműködés, szívbillentyű károsodás, légmell és hemothorax.

GARANCIA ELUTASÍTÁSA ÉS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

AZ ELŐZŐEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL, A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY ANNAK TÁRS VÁLLALATAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A EGYSZERI HASZNÁLATRA FELCÍMKÉZETT TERMÉK ISMÉTELT VAGY AZ ALKALMAZHATÓ TÖRVÉNY ÁLTAL TILTOTT ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ SEMMILYEN SPECIÁLIS, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYKÉNT ADÓDÓ VAGY MÁS TERMÉSZETŰ KÁROSODÁSÉRT.

A Biosense webster nyomtatványaiban, beleértve jelen kiadványt is, található leírások és specifikációk kizárólag tájékoztató jellegűek és csak a terméknek a gyártás idejére érvényes általános leírását tartalmazzák, így semmiképpen sem foghatók fel a leírt termék garanciájának.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Elektrofyziologický katéter WEBSTER® s pevným zakrivením a technológiou Auto ID

Federálny zákon USA povoľuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na základe objednávky lekára.

- **STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom.**
- **Len na jednorazové použitie.**
- **Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.**

POPIS KATÉTRA
Elektrofyziologický (EP) katéter WEBSTER® s pevným zakrivením je určený na zjednodušenie elektrofyziologického mapovania srdcových štruktúr. Katéter je vybavený hriadeľom s veľkým krútiacim momentom s poľom platinových elektród na distálnom hrote, ktoré sa môže používať na stimuláciu a záznam. Hrotová časť je vybavená vytvoreným zakrivením s nylonovým chráničom hrotu. (Štandardné typy zakrivení sú označené farebným pásikom v blízkosti proximálneho konca – pozrite si katalóg). Katéter je vybavený pamäťou EEPROM (elektronicky vymazateľná programovateľná pamäť určená len na čítanie), ktorá sa používa na uloženie jedinečných identifikačných informácií katétra. K uloženým informáciám má prístup navigačný systém CARTO™ EP vybavený technológiou Auto ID, ktorý automaticky rozpozná informácie o katétre.

Hriadeľ s veľkým krútiacim momentom umožňuje manuálnym otáčaním roviny zakriveného hrotu umiestnenie hrotu katétra do požadovanej polohy.

Katéter sa pripája k navigačnému systému CARTO™ EP vybavenému technológiou Auto ID pomocou spojovacích káblov s vhodnými konektormi.

O SPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM. PODROBNOSTI O NASTAVENIACH SYSTÉMU, KTORÉ SÚVISIA S KATÉTROM, NÁJDETE V PRÍSLUŠNEJ PRÍRUČKE POUŽÍVATEĽA NAVIGAČNÉHO SYSTÉMU CARTO™ EP.

INDIKÁCIE
Katéter sa indikuje na elektrofyziologické mapovanie srdcových štruktúr; t.j. na simuláciu alebo len na záznam.

KONTRAINDIKÁCIE
- Bezpečnosť a efektívnosť katétra WEBSTER® EP s pevným zakrivením pre elektrickú abláciu alebo použitie v koronárnych vaskulatúrach iných, ako je ostia koronárneho sínusu, nebola preukázaná.
- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami.
- Relatívnou kontraindikáciou pre zákroky so srdcovým katétrom je aktívna celková infekcia.

VÝSTRAHA
Pri srdcovej katetrizácii sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazenia sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov. Pred vykonaním Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
vystavenie pôsobeniu radiácie, ktoré sprevádza procedúru, a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície. Treba dôkladne zvážiť použitie tohto katétra v prípade tehotných žien.

- Proximálnu rukoväť ani káble neponárajte do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Katéter nesterilizujte v autokláve.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Pred použitím katétra WEBSTER® EP s pevným zakrivením si dôkladne preštudujte a zoznámte sa s týmto návodom na použitie.
- Srdcové katetrizačné zákroky môže vykonávať len náležite vyškolený personál v úplne vybavenom elektrofyziologickom laboratóriu.
- S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Pri zavádzaní a umiestňovaní katétra sa musí používať fluoroskopická kontrola. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra.
- Katéter WEBSTER® EP s pevným zakrivením je určený na použitie len pre jedného pacienta.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

DÁTUM EXSPIRÁCIE
Zariadenie použite pred dátumom „exspirácie“, ktorý je vyznačený na balení.

LIKVIDÁCIA
Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÝ SPÔSOB POUŽITIA
- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu. Odstráňte nylonový chránič.
- Aseptickou technikou vytvorte cievny prístup cez veľkú centrálnu cievu a zaveďte katéter.
- Zapojte spojovací kábel do jednotky rozhrania pacienta príslušného navigačného systému

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

CARTO™ EP a k spojovaciemu káblu pripojte katéter.

- Zaveďte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie sa dosiahne pomocou fluoroskopie a elektrogramov. Hriadeľ elektródového katétra sa môže jemne otáčať rukou, čím sa zjednodušuje umiestnenie katétra do požadovanej polohy mapovania.
- Vyberte katéter a zlikvidujte ho vhodným spôsobom. Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.
- V prípade otázok týkajúcich sa používania tohto výrobku sa obráťte na miestneho distribútora alebo výrobcu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Vyskytlo sa niekoľko vážnych nežiadúcich účinkov spojených so srdcovými katetrizačnými zákrokmi vrátane pľúcnej embólie, infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kardiálnej tamponády a smrti. V literatúre sa uvádzajú nasledujúce komplikácie spojené so srdcovou katetrizáciou: cievne krvácanie, lokálne hematómy, trombózy, ateriovenózna fistula, pseudoaneurizma, tromboembolizmus, vazovagálne reakcie, perforácia srdca, vzduchové embólie, arytmie, poškodenie chlopne, pneumotorax a hemotorax.

UPLATNENIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ANI IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ANI INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ANI INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITIE ANI V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense webster vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Elektrofiziološki kateter s fiksirano krivuljo in tehnologijo Auto ID Technology

Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

- **STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidnim plinom.**
- **Samo za enkratno uporabo.**
- **Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

OPIS KATETRA
Elektrofiziološki (EF) kateter s fiksirano krivuljo WEBSTER® je bil zasnovan za olajšanje elektrofiziološkega kartografiranje srčnih struktur. Kateter je sestavljen iz vrtljivega stebla, ki omogoča dobro kontrolo vrtenja, in vrsto platinastih elektrod na konici, ki se lahko uporabijo za stimulacijo in snemanje. Del s konico ima oblikovano krivuljo in najlonsko zaščito. (Standardni tipi krivulje se razlikujejo po barvnem traku na steblu blizu proksimalnega konca - glejte katalog). Kateter je opremljen z elektronsko izbrisljivimim programirljivimim bralnim spominom (Electronically Erasable Programable Read Only Memory - EEPROM), ki se uporablja za edinstvene informacije za identifikacijo katetra. CARTO™ EP navigacijski sistemi, opremljeni s tehnologijo Auto ID Technology, lahko dostopajo do shranjenih informacij in samodejno prepoznajo informacije katetra.

Izvedba stebla katetra omogoča ročno vrtenje ravnine distalne krivulje, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno mesto.

Kateter se z vmesniškim kablom in ustreznimi konektorji poveže na navigacijski sistem CARTO™ EP, ki je opremljen s tehnologijo Auto ID Technology.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM. ZA PODROBNOSTI O NASTAVITVAH SISTEMA V ZVEZI S KATETROM PREBERITE USTREZNA NAVODILA NAVIGACIJSKEGA SISTEMA CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je indiciran za elektrofiziološko kartiranje srčnih struktur, tj. samo za stimulacijo in snemanje.

KONTRAINDIKACIJE
- Uporaba EP katetra s fiksirano krivuljo WEBSTER® pri električni ablaciji in za uporabo pri koronarnem ožilju, razen pri koronarnih sinusih, ni varna ali učinkovita.
- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra.
- Aktivna sistemska infekcija predstavlja relativno kontraindikacijo za posege s srčnim katetrom.

OPOZORILA
Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca, zaradi intenzitete rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka, velika možnost za znatno izpostavljenost rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske posledice. Kateterizacijo srca se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost žarčenju, povezana s tem postopka, natančno pretehtana oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti žarčenju. Uporabo tega katetra pri nosečih ženskah je zato treba zelo skrbno pretehtati.

- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov se ne sme pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.
- Na avtoklavirajte katetra.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Ne poskušajte uporabljati upogljivega katetra s fiksirano krivuljo WEBSTER® Fixed Curve EP s za elektrofiziologijo, če predhodno niste v celoti prebrali in razumeli teh navodil za uporabo.
- Kateterizacijo srca sme v prostorih, ki so za elektrofiziološko diagnostiko popolnoma opremljeni, izvajati le osebje, ki je za takšne posege primerno izšolano.
- S katetrom je treba rokovati zelo previdno, da se izognemo morebitnim poškodbam srca, perforaciji ali tamponadi. Napredovanje in namestitev katetra morata biti fuoroskopsko vodena. Če se kateter pri vstavljanju oziroma pri izvleku zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo.
- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Sterilno embalažo in kateter je treba pred uporabo pregledati.
- Elektrofiziološki kateter s fiksirano krivuljo WEBSTER® je namenjen za uporabo pri enem bolniku.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi ter ni namenjen ponovni uporabi ali steriliziciji. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročita tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzroči okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI
Napravo uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na embalaži.

ODSTRANJEVANJE
Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove ostanke ali odpadke, odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČENA NAVODILA ZA UPORABO
- Vzemite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino. Odstranite najlonsko zaščito za konico.
- Z uporabo aseptične tehnike pripravite pristopno mesto na veliki centralni žili in vstavite kateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Povežite kabel vmesnika z vmesniško enoto za bolnika ustreznega navigacijskega sistema CARTO™ EP in kateter povežite s kablom vmesnika.
- S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi z elektrogramom. Steblo katetra z elektrono lahko ročno nežno obračate, da olajšate namestitev na želenem mestu kartiranja.
- Kateter odstranite in ga na primeren način zavrzite. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z delovanjem in uporabo tega izdelka, se prosimo posvetujte z lokalnim distributerjem ali proizvajalcem.

STRANSKI UČINKI

V zvezi s posegi kateterizacije srca je dokumentiranih veliko resnih stranskih učinkov kot so pljučna embolija, miokardni infarkt, kap, tamponada srca in smrt.
V literaturi poročajo tudi o sledečih komplikacijah, ki so povezane s kateterizacijo srca: krvavitev iz žil, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, psevdoanevrizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, poškodbe zaklopk, pnevmotoraks in hemotoraks.

GARANCIJSKA IZJAVA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

V TEJ PUBLIKACIJI OPISAN(E) IZDELEK(IZDELKE) NE OBSTAJA NIKAKRŠNO IZRECNO DEFINIRANO ALI TIHO ZAGOTOVILO O GARANCIJI; TO SE BREZ OMEJITEV NANAŠA TAKO NA SPLOŠNO UPORABNOST, KOT TUDI NA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN UPORABE.
BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA POD NOBENIM POGOJEM NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, V KOLIKOR TO S KAKŠNIM POSEBNIM ZAKONOM NI IZRECNO DOLOČENO.

BREZ OMEJITEV PREDHODNO IMENOVANEGA BIOSENSE WEBSTER, INC. ALI NJEGOVA HČERINSKA PODJETJA NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, DIREKTNO, SLUČAJNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO ŠKODO, KI NASTANE KOT POSLEDICA PONOVNE UPORABE USTREZNO OZNAČENEGA(OZNAČENIH) IZDELKA(IZDELKOV) ZA ENKRATNO UPORABO ALI IZDELKA(IZDELKOV), KATEREGA(KATERIH) PONOVNA UPORABA JE ZAKONSKO PREPOVEDANA.

Opisi in specifikacije, ki se pojavljajo v tiskovinah podjetja Biosense Webster, vključno s to publikacijo, so samo v informativne namene in za splošen opis izdelka v času njegove izdelave, niso pa napisani ali priloženi kot garancija za predpisani izdelek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® електрофизиологичен катетър с фиксирана извивка с технология Auto ID

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар.

- **СТЕРИЛЕН. Стерилизиран с газ етиленов оксид.**
- **Само за еднократна употреба.**
- **Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА
Електрофизиологичният катетър WEBSTER® с фиксирана извивка е предназначен за улесняване на електрофизиологичното картографиране на сърдечните структури. Катетърът има ос с висока способност за усукване с редица платинени електроди на дисталния връх, които могат да се използват за стимулация и записване. Зоната на върха има предварително оформена извивка с найлонов предпазител за върха. (Стандартните типове извивки се идентифицират чрез цветна ивица на оста в близост до проксималния край – виж каталога). Катетърът е снабден с памет само за четене, която може да се изтрива и програмира електронно (EEPROM), и се използва за съхраняване на уникална информация за идентификация на катетъра. Системите за навигация CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID могат да имат достъп до съхраняваната информация и автоматично да разпознават информацията за катетъра.

Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на дисталната извивка да се завърта ръчно, за да улеснява разполагането на върха на катетъра в желаното местоположение.

Катетърът има интерфейс за навигационните системи CARTO™ EP, снабдени с технология Auto ID чрез кабели за интерфейс с подходящите съединители.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЗА ПОВЕЧЕ ПОДРОБНОСТИ ЗА НАСТРОЙКИТЕ НА СИСТЕМАТА CARTO™ EP ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ВИЖТЕ СЪОТВЕТНОТО РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА НАВИГАЦИОННАТА СИСТЕМА.

ПОКАЗАНИЯ
Катетърът е предназначен за електрофизиологично картографиране на сърдечните структури; т.е. само за стимулация и запис.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Електрофизиологичният катетър WEBSTER® с фиксирана извивка не е доказано безопасен и ефективен за електрическа аблация или за приложение в други коронарни съдове с изключение на остиума на коронарния синус.
- Приложението на катетъра може да не е подходящо при пациенти с простетични сърдечни клапи.
- Относителна противопоказание за процедури, включващи катетеризация, е наличието на активна системна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Процедурите на сърдечна катетеризация създават потенциал за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Необходимо е използването на този катетър при бременни жени да се преценява внимателно.

- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели, тъй като е възможно това да повреди електрическите функции.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
- Не стерилизирайте катетъра в автоклав.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Не предприемайте опити за използване на електрофизиологичния катетър с фиксирана извивка WEBSTER® преди да сте прочели и разбрали напълно указанията за употреба.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Придвижването и разполагането на катетъра трябва да се осъществява под флуороскопски контрол. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Съхранявайте на хладно, сухо място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно.
- Електрофизиологичният катетър с фиксирана извивка WEBSTER® е предназначен за употреба само при един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Това приспособление е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на приспособлението и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на приспособлението

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

ДАТА НА "СРОК НА ГОДНОСТ"
Използвайте приспособлението преди датата на отбелязания на етикета на опаковката “Срок на годност”.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона. Свалете найлоновия предпазител на върха.
- Създайте съдов достъп през голям централен кръвоносен съд чрез асептични техники, и въведете катетъра.
- Свържете кабела за интерфейс към модула за интерфейс към пациента на навигационната система CARTO™ EP, след това свържете и катетъра към кабела за интерфейс.
- Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. За подпомагане на правилното разполагане на катетъра използвайте флуороскопия и електрограми. Оста с електроди на катетъра може внимателно да се завърта ръчно с цел улесняване на разполагането в желаното място за картографиране.
- Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Ако имате някакви въпроси по отношение на използването или на функционирането на този продукт, консултирайте се с местния дистрибутор или с производителя

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Документирани са голям брой сериозни нежелани ефекти вследствие на процедурите на сърдечна катетеризация, включително белодробна емболия, инфаркт на миокарда, инсулт, сърдечна тампонада, и смърт. В литературата са описани и следните усложнения, свързани със сърдечна катетеризация: кървене от съдовете, местни хематоми, тромбоза, АВ фистула, псевдоаневризма, тромбоемболия, вазовагални реакции, сърдечна перфорация, въздушна емболия, аритмии, клапно увреждане, пневмоторакс и хемоторакс.

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ
ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BIOSENSE WEBSTER, INC., ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ЯСНО ПОСТАНОВЕНИТЕ ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ, ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Cateter WEBSTER® de curbură fixă pentru electrofiziologie cu tehnologie Auto ID

Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de reţetă eliberată de medic.

- **STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă.**
- **Exclusiv de unică folosinţă.**
- **Nu utilizaţi dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

DESCRIEREA CATETERULUI
Cateterul WEBSTER® de curbură fixă pentru electrofiziologie (EP) a fost proiectat pentru a uşura cartografierea electrofiziologică a structurilor inimii. Cateterul are o tijă cu grad înalt de torsiune cu o matrice de electrozi de platină la capătul distal care se pot utiliza pentru stimularea şi înregistrare. Secţiunea capătului are o curbură preformată, cu un element de protecţie din nylon. (Tipurile de curbe standard sunt identificate printr-o bandă colorată marcată pe tijă în apropierea capătului proximal - a se vedea catalogul). Cateterul este echipat cu o memorie programabilă, numai pentru citit, care poate fi ştearsă electronic (EEPROM), utilizată pentru stocarea datelor unice de identificare a cateterului. Sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID pot accesa datele stocate şi pot recunoaşte automat datele cu privire la cateter.

Tija de înaltă torsiune permite rotirea manuală a planului curburii distale pentru a ajuta la poziţionarea vârfului cateterului în locul dorit.

Cateterul interfaţează cu sistemele de navigare CARTO™ EP echipate cu tehnologia Auto ID prin intermediul cablurilor de interfaţă cu conectorii corespunzători.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE. CONSULTAŢI MANUALUL DE UTILIZARE A SISTEMULUI CARTO™ EP CORESPUNZĂTOR PENTRU DETALII PRIVIND REGLAJELE DE SISTEM REFERITOARE LA CATETER.

INDICAŢII
Cateterul este indicat pentru cartografierea electrofiziologică a structurilor cardiace; cu alte cuvinte, numai pentru stimulare şi înregistrare.

CONTRAINDICAŢII
- Cateterul WEBSTER® de curbură fixă pentru electrofiziologie (EP) nu s-a dovedit a fi sigur şi eficient pentru ablaţiunea electrică sau pentru utilizare în vasculatura coronariană, cu excepţia ostiumului sinusal coronarian.
- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţi cu valve protetice.
- Infecţia sistemică activă este o contraindicaţie relativă pentru procedurile cardiace care implică utilizarea cateterului.

AVERTIZĂRI
Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă potenţial pentru expunerea la nivelul semnificative de raze X, care pot cauza rănire sau vătămări corporale acute datorate radiaţiilor, cât şi la un risc sporit de producere a efectelor somatice şi genetice, atât la pacienţi cât şi la personalul de laborator, datorită intensităţii fasciculului de raze X şi duratei imagisticii fluoroscopice. Cateterizarea cardiacă trebuie efectuată numai după ce a fost acordată o atenţie adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi măsurilor luate pentru a minimiza această expunere. Ca urmare, este necesar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării acestui cateter la femeile gravide.

- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul de cablu în fluide; poate fi afectată performanţa electrică.
- Nu expuneţi cateterul acţiunii solvenţilor organici cum ar fi alcoolul.
- Nu trataţi cateterul în autoclavă.

PRECAUŢII
- Nu încercaţi să operaţi cateterul WEBSTER® de curbură fixă pentru electrofiziologie (EP) înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin aceste instrucţiuni de utilizare.
- Procedurile de cateterizare cardiacă trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator de electrofiziologie complet echipat.
- Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada. Înaintarea şi plasarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizaţi forţă excesivă pentru avansarea sau retragerea cateterului atunci când întâmpinaţi rezistenţă.
- A se depozita într-un loc uscat şi răcoros.
- Ambalajul steril şi cateterul trebuie inspectate înainte de utilizare.
- Cateterul WEBSTER® de curbură fixă pentru electrofiziologie (EP) este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru utilizare unică. Nu-l reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate conduce la deterioarea sa care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosinţă poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau infectarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

DATA „VALABIL PÂNĂ LA”
Utilizaţi dispozitivul până la data „Valabil până la” de pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale conform legilor şi reglementărilor locale.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE SUGERATE

- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasaţi-l într-o zonă de lucru sterilă. Înlăturaţi elementul protector din nylon.
- Creaţi un acces vascular într-un vas sanguin central de mari dimensiuni utilizând tehnici aseptice şi introduceţi cateterul.
- Conectaţi cablul de interfaţă la unitatea de interfaţă cu pacientul a sistemului de navigare CARTO™ EP corespunzător şi conectaţi cateterul la cablul de interfaţă.
- Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Pentru facilitarea poziţionării corespunzătoare utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi EKG. Tija electrodului cateterului poate fi rotită uşor cu mâna pentru a uşura poziţionarea in locul de cartografiere dorit.
- Scoateţi cateterul şi eliminaţi-l într-o manieră adecvată. A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Dacă aveţi întrebări referitoare la utilizarea sau la performanţa acestui produs, vă rugăm luaţi legătura cu distribuitorul local sau cu producătorul

REACŢII ADVERSE

Pentru procedurile de cateterizare cardiacă au fost documentate un număr de reacţii adverse grave, incluzând embolia pulmonară, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, tamponada cardiacă şi decesul. De asemenea, în literatura de specialitate au fost raportate următoarele complicaţii asociate cu cateterizarea cardiacă: hemoragia vasculară, hematoamele locale, tromboza, fistulele atrioventriculare, pseudoanevrismul, tromboembolia, reacţiile vasovagale, perforaţiile cardiace, aeroembolia, aritmia, leziunile valvulare, pneumotoraxul şi hemotoraxul.

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAŢIILE ŞI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAŢIE.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense webster tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® Auto ID tehnoloogiaga fikseeritud kurviga elektrofüsio-loogiline kateeter

USA föderaalseaduste järgi on käesoleva seadme ostuõigus piiratud arstide või arsti korraldusel ostvate isikutega.

- **STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.**
- **Üksnes ühekordseks kasutamiseks.**
- **Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.**

KATEETRI KIRJELDUS
WEBSTER® fikseeritud kurviga elektrofüsioloogiline (EP) kateeter on ette nähtud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks. Antud kateetril on suure väändemomendiga võll koos distaalse tipu plaatinast elektroodide kimbuga, mida võib kasutada stimulatsioonil ja salvestusel. Tipu osal on nailonist tipukaitsega eelvormitud kurv. (Tüüpilisi kurvi tüüpe tähistatakse võllil proksimaalotsa läheduses värvilise ribaga – vt kataloogist). Kateeter on varustatud elektrooniliselt ümberprogrammeeritava püsimäluga (EEPROM), mida kasutatakse ainuomase kateetri tuvastusinfo salvestamiseks. CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemid pääsevad ligi salvestatud andmetele ja tunnevad automaatselt ära kateetri info.

Suure väändemomendiga võll võimaldab distaalse kurvi tasandit käsitsi pöörata, et hõlbustada kateetri tipu täpset positsioneerimist soovitud alasse.

Kateeter liidestub CARTO™ EP Auto ID tehnoloogiaga varustatud navigatsioonisüsteemidega sobivate konnektoritega liideskaablite abil.

LIIDESTUSKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT. VAADAKE CARTO™ EP NAVIGATSIOONISÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIT ÜKSIKASJALIKE KATEETRI SÜSTEEMI SEADISTUSTE OSAS.

NÄIDUSTUSED
Kateeter on mõeldud südamestruktuuride elektrofüsioloogiliseks kaardistamiseks, s.t üksnes stimulatsioonil ja salvestusel.

VASTUNÄIDUSTUSED
- WEBSTER® fikseeritud kurviga EP kateeter pole osutunud ohutuks ning efektiivseks elektrilisel ablatsioonil ega kasutamisel koronaarsoontel välja arvatud pärgurke suue.
- Antud kateeter ei pruugi sobida südameklapi proteesidega patsientide raviks.
- Suhteliseks vastunäidustuseks südame kateteriseerimisprotseduuride puhul on aktiivne süsteemne infektsioon.

HOIATUSED
Südame kateteriseerimisprotseduuriga kaasneb arvestatav röntgenkiirguse oht, mis võib põhjustada akuutse kiirituskahjustuse ning somaatiliste ja geneetiliste efektide kõrgenenud riski nii patsientidele kui laboratoorsetele töötajatele fluoroskoopia ajal kasutatava röntgenkiire intensiivsuse ja kestuse tõttu. Südame kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuri läbiviijal on piisavalt kogemusi kohaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed. Seepärast võib patsiendi raseduse korral kateetrit kasutada ainult äärmisel vajadusel.

- Seadme proksimaalkäepidet ega kaabli pistikühendust ei tohi kasta vedelikesse: see võib kahjustada elektriseadeldiste tööd.
- Kateetrit ei tohi allutada orgaaniliste lahustite, näiteks alkoholi toimele.
- Kateetrit ei tohi autoklaavida.

ETTEVAATUSABINÕUD
- WEBSTER® fikseeritud kurviga EP kateetrit ei tohi kasutada ilma käesolevaid kasutamisjuhiseid läbi lugemata ning neid mõistmata.
- Südame kateteriseerimisprotseduure tohivad läbi viia üksnes vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud elektrofüsioloogilises laboris.
- Kateetrit peab käsitlema ettevaatlikult, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Kateeter tuleb südamele lähendada ja kohale asetada fluoroskoopilise jälgimise tingimustes. Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu, kui tunnetate takistuse olemasolu.
- Hoida jahedas ning kuivas kohas.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida, kas pakend ja kateeter on steriilsed.
- WEBSTER® fikseeritud kurviga EP kateeter on mõeldud kasutamiseks üksnes ühel patsiendil.
- Ärge resteriliseerige ega taaskasutage.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet teistkordsesse kasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadet ja/või muuta selle kasutuskõlbmatuks, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete teistkordne kasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaiguste leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.

“KÕLBLIK KUNI” KUUPÄEV
Seadet tohib kasutada üksnes enne pakendile märgitud „Kõlblik kuni“ kuupäeva.

JÄÄTMEKÄITLUS
Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTAMISJUHISED
- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale. Võtke nailonist tipukaitse ära.
- Moodustage vaskulaarne ava suurde tsentraalsesse soonde kasutades aseptilist tehnikat ning viige kateeter sisse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Ühendage liideskaabel sobiva CARTO™ EP navigatsioonisüsteemi patsiendiliidesplokiga ning ühendage kateeter liideskaabliga.
- Viige kateeter edasi uuritava endokardi ala suunas. Õige asendi leidmiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka elektrokardiogramme. Elektroodidega kateetri võlli võib õrnalt pöörata, et hõlbustada selle positsioneerimist soovitud kaardistusalasse.
- Võtke kateeter välja ja utiliseerige nõuetekohaselt. Ärge resteriliseerige ega taaskasutage.
- Kui teil tekib käesoleva toote kasutuse või töötamise suhtes küsimusi palume võtta ühendust kohaliku edasimüüja või tootjaga.

KÕRVALTOIMED

On täheldatud, et südame kateteriseerimisprotseduuridega võivad kaasneda mitmed tõsised kõrvalnähud, sealhulgas pulmonaarne emboolia, müokardi infarkt, rabandus, südametamponaad ja surm. Erialases kirjanduses on seoses südame kateteriseerimisega mainitud ka järgmisi komplikatsioone: vaskulaarne verejooks, paiksed hematoomid, trombid, atrioventrikulaarsed fistulid, ebaaneurüsm, tromboemboolia, vasovagaalsed reaktsioonid, südame perforatsioon, õhkemboolia, arütmiad, klapirikked, õhkrind ja verirind.

GARANTIIST JA KOHUSTUSTE PIIRANGUTEST LOOBUMINE

SIINKOHAL KIRJELDATUD TOO(DE)TELE EI ANTA MINGISUGUST OTSEST VÕI KAUDSET GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT MIS TAHES KAUDSEID GARANTIISID SEOSES KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSEGA. BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL SPETSIIFILISTE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD SPETSIIFILISTES SEADUSES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

LISAKS EELNEVALE EI OLE BIOSENSE WEBSTER, INC. EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED VASTUTAVAD ÜHEGI ERAKORRALISE, OTSESE, JUHUSLIKU, TULENEVA EGA MUU KAHJUSTUSE EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS MÄÄRATUD JA VASTAVALT MÄRGISTATUD TOOTE TAASKASUTUSSE VÕTMISEST VÕI SEADUSEVASTASEST KASUTAMISEST.

Biosense webster poolt trükistena ilmunud tootekirjeldused ja spetsifikaadid, k.a käesolev kasutusjuhend, on üksnes informatiivsed ning mõeldud toote üldiseks kirjeldamiseks selle tootmise hetkel, ega pole mitte mingil juhul koostatud ega antud kui käesoleva toote garantii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® nemainīga liekuma elektrofizioloģijas katetrs ar Auto ID tehnoloģiju

Federālais (ASV) likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.

- **STERILS. Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu.**
- **Tikai vienreizējai lietošanai.**
- **Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.**

KATETRA APRAKSTS
WEBSTER® nemainīga liekuma elektrofizioloģijas (EF) katetrs ir izveidots, lai atvieglotu sirds struktūru elektrofizioloģisko kartēšanu. Katetram ir stiebrs ar augstu vērpes izturību un platīna elektrodu komplekts distālajā galā, kurus var izmantot stimulēšanai un reģistrēšanai. Gala sekcijai ir iepriekš izveidots liekums un neilona smailes aizsargs. (Standarta līkņu tipus identificē ar krāsu joslu uz stiebra netālu no proksimālā gala - skatīt katalogā.). Katetrs ir apgādāts ar EEPROM tipa atmiņu, kuru izmanto, lai saglabātu unikālu katetra identifikācijas informāciju. CARTO™ EP navigācijas sistēmas, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, var piekļūt saglabātajai informācijai un automātiski atpazīt informāciju par katetru.

Pagriežamais stiebrs ar lielu griezes izturību ļauj manuāli pagriezt distālās līknes plakni, lai atvieglotu katetra smailes precīzu novietošanu vēlamajā vietā.

Katetrs ir savienojams ar CARTO™ EP navigācijas sistēmām, kas apgādātas ar Auto ID tehnoloģiju, izmantojot interfeisa kabeļus ar piemērotiem konektoriem.

KONSULTĒJIETIES PIE VIETĒJĀ IZPLATĪTĀJA VAI RAŽOTĀJA PAR PIEMĒROTIEM SAVIENOŠANAS KABEĻIEM. PAR SISTĒMAS IESTATĪJUMIEM SAISTĪBĀ AR KATETRU IEPAZĪSTIETIES ATBILSTOŠĀ CARTO™ EP NAVIGĀCIJAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATĀ.

INDIKĀCIJAS
Katetrs ir indicēts sirds struktūru elektrofizioloģiskai kartēšanai, t.i., tikai stimulēšanai un reģistrēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Nav pārbaudīts, vai WEBSTER® nemainīgā liekuma katetrs ir nekaitīgs un efektīvs izmantošanai elektriskai ekstirpācijai, kā arī izmantošanai citos koronārajos asinsvados, izņemot koronārā sinusa atveri.
- Katetrs varētu nebūt piemērots izmantošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm.
- Relatīva kontrindikācija procedūrām ar katetru ir sistēmiska infekcija aktīvā stadijā.

BRĪDINĀJUMI
Procedūras, kurās izmanto sirds katetru, dēļ starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma var dot ievērojamu rentgenapstarojumu, kas var novest pie akūtiem radiācijas defektiem, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko efektu varbūtību kā pacientiem, tā arī laboratorijas personālam. Sirds katetrizāciju drīkst veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā apstarošana un veikti pasākumi tās samazināšanai līdz minimumam. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver šī katetra izmantošana pie grūtniecēm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļu savienotāju šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi izmainīt ierīces elektrisko veiktspēju.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Nesterilizējiet šo katetru autoklāvā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Neizmantojiet WEBSTER® nemainīgā liekuma katetru, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši šos lietošanas norādījumus.
- Sirds katetrizācijas procedūras drīkst veikt atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā elektrofizioloģijas laboratorijā.
- Visas manipulācijas ar katetru ir jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Katetra pārvietošana un novietošana ir jāveic ar fluoroskopisko kontroli. Ja sajūtat pretestību, neizmantojiet pārlieku lielu spēku, lai pavirzītu katetru uz priekšu vai atpakaļ.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iepakojumu un pašu katetru.
- WEBSTER® nemainīgā liekuma katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Pēc izmantošanas nedrīkst sterilizēt un pielietot atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nelietojiet atkārtoti, neattīriet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, attīrīšana vai atkārtota sterilizēšana var izjaukt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai izsaukt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreiz lietojamo ierīču attīrīšana vai atkārtota sterilizācija var arī radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar infekcijas slimību pārnesi no viena slimnieka uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

"IZLIETOT LĪDZ" DATUMS
Izlietojiet ierīci pirms "Izlietot līdz" datuma, kas redzams uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA
Nododiet otrreizējai pārstrādei sastāvdaļas vai utilizējiet izstrādājumu un tā palikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE NORĀDĪJUMI IZMANTOŠANĀ
- Izņemiet katetru no iesaiņojuma un novietojiet sterilā darba zonā. Noņemiet neilona smailes aizsargu.
- Ar aseptiskiem paņēmieniem izveidojiet ieeju lielā centrālā asinsvadā un ievadiet katetru.
- Pievienojiet interfeisa kabeli atbilstošas CARTO™ EP navigācijas sistēmas pacienta interfeisa blokam un pievienojiet katetru šim interfeisa kabelim.
- Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Pareizai katetra novietošanai izmantojiet kā fluoroskopu, tā arī elektrogrammas. Lai atvieglotu

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

novietošanu vēlamajā kartēšanas vietā, elektrodu katetra stiebru var saudzīgi pagriezt ar roku.

- Izvelciet katetru un iznīciniet to atbilstošā veidā. Nedrīkst sterilizēt un pielietot atkārtoti.
- Ja jums ir kādi jautājumi par šī izstrādājuma darbību, lūdzu, konsultējieties pie vietējā izplatītājā vai ražotāja.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Sirds katetrizācijas procedūrās ir novērotas vairākas kaitīgas reakcijas, tostarp plaušu embolija, miokarda infarkts, trieka, sirds tamponāde un nāve. Literatūrā ir minētas vēl šādas ar sirds katetrizāciju saistītas komplikācijas: asinsvadu asiņošana, lokālas hematomas, tromboze, AV fistula, pseidoaneirisma, tromboembolija, vazovagālas reakcijas, sirds perforācija, gaisa embolija, aritmijas, vārstuļu bojājumi, pneimotorakss un hemotorakss.

GARANTIJAS ATRUNA UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

UZ ŠEIT APRAKSTĪTO(IEM) PRODUKTU(IEM) NEATTIECAS TIEŠI VAI NETIEŠI IZTEIKTA GARANTIJA, IESKAITOT JEBKĀDU NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ KOMERCIĀLO KVALITĀTI VAI DERĪGUMU NOTEIKTĀM VAJADZĪBĀM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, IZŅEMOT TOS, KAS IR SKAIDRI NOTEIKTI SPECIFISKĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠ MINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTIE UZŅĒMUMI NAV ATBILDĪGI PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS CĒLUŠIES NO JEBKURU VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI APZĪMĒTO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS, VAI GADĪJUMOS, KAD ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATBILSTOŠU LIKUMU.

Apraksti un tehniskie dati, kas atrodami Biosense webster iespieddarbos, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīva rakstura un paredzēti tikai vispārējai ražojuma aprakstīšanai tā izgatavošanas laikā. Tie nav sagatavoti un piedāvāti norādītajam izstrādājumam kā jebkāda veida garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® elektrofiziologinis kateteris su fiksuotu išlenkimu ir „Auto ID" technologija

Federalinis (JAV) įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.

- **STERILUS. Sterilizuotas etileno oksido dujomis.**
- **Tik vienkartinio naudojimo.**
- **Nenaudoti jei pakuotė atidaryta ar pažeista.**

KATETERIO APRAŠYMAS
WEBSTER® elektrofiziologinis kateteris su fiksuotu išlenkimu sukurtas elektrofiziologiniam širdies struktūrų kartografavimui palengvinti. Kateteris turi itin tamprią šerdį su distaliniu galiuku, ant kurio išdėstyti platininiai elektrodai, kurie gali būti naudojami tiek stimuliavimui, tiek duomenų registravimui. Galiuko dalyje yra suformuotas išlenkimas su nailonine galiuko apsauga (standartiniai išlenkimų tipai žymimi spalvota juostele, esančia ant šerdies greta proksimalinio galo, žr. katalogą). Kateteris yra su elektroniniu būdu trinama programuojama nekeičiamąja atmintine (EEPROM), naudojama unikaliai kateterio identifikavimo informacijai laikyti. CARTO™ EP navigacijos sistemos su automatinio identifikavimo technologija gali gauti laikomą informaciją ir automatiškai atpažinti kateterio informaciją.

Aukšto sąsūkio šerdies tamprumo dėka galima rankiniu būdu sukti distalinės išlankos plokštumą tam, kad būtų galima nustatyti kateterio galiuką norimoje vietoje.

Kateteris sujungiamas kabeliais, turinčiais atitinkamas jungtis, su CARTO™ EP navigacine sistema, turinčia automatinio identifikavimo technologiją.

DĖL INFORMACIJOS APIE TINKAMUS PRIJUNGIMO KABELIUS PASIKONSULTUOKITE SU VIETINIU ATSTOVU AR GAMINTOJU. DAUGIAU INFORMACIJOS APIE SISTEMOS NUOSTATAS, SUSIJUSIAS SU KATETERIU RASITE ATITINKAMAME CARTO™ EP NAVIGACINĖS SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVE.

INDIKACIJOS
Kateteris yra skirtas širdies struktūrų elektrofiziologiniam kartografavimui atlikti; t.y., tik stimuliavimui ir duomenų registravimui.

KONTRAINDIKACIJOS
- Nemanoma, kad WEBSTER® elektrofiziologinis kateteris su fiksuotu išlenkimu yra saugus ir efektyvus elektros abliacijai ar naudojant koronarinėse (vainikinėse) arterijose, išskyrus koronariniuose sinusuose.
- Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais vožtuvais.
- Reliatyvioji, su širdies kateterizavimo procedūromis susijusi, kontraindikacija – neišgydyta (aktyvi) sisteminė infekcija.

ĮSPĖJIMAI
Širdies kateterizavimo procedūros gali būti potencialiu pavojumi pacientui gavus didesnį rentgeno spindulių kiekį, dėl ko galimi ūmaus radiacinio pažeidimo padariniai bei padidėjusi somatinio ir genetinio efekto rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluorogramų darymo (darbo fluoroskopiniu režimu) trukmės. Širdies kateterizacijos procedūrą atlikti tik adekvačiai įvertinus su procedūra susijusią galimą radiacijos trukmę ir galimybes šią trukmę minimizuoti. Jei šis prietaisas naudojamas nėščioms moterims, būtina dirbti itin atsargiai.

- Draudžiama kateterio rankeną ar kabelių jungtis merkti į skysčius, nes dėl to gali būti sugadintos su elektra susiję funkcijos.
- Nelaikykite kateterio šalia organinių tirpalų, tokių kaip alkoholis.
- Nesterilizuokite kateterio autoklave.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- WEBSTER® elektrofiziologinį kateterį su fiksuotu išlenkimu galima naudoti tik prieš tai pilnai perskaičius ir gerai supratus šias naudojimo instrukcijas.
- Širdies kateterizavimo procedūras leidžiama atlikti tik apmokytam personalui ir tik pilnai įrengtoje elektrofiziologinėje laboratorijoje.
- Manipuliuoti kateteriais reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos, ar tamponados. Kateterio įvedimas ir patalpinimas turi būti atliekamas vadovaujantis fluoroskopijos rezultatais. Niekada nenaudokite papildomos jėgos įvesdami ar ištraukdami kateterį jei pajustumėte pasipriešinimą.
- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį.
- WEBSTER® elektrofiziologinis kateteris su fiksuotu išlenkimu skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Šis prietaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti arba nenaudoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, susirgimu ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų įskaitant ir infekcinio (-ių) susirgimo (-ų) perdavimo nuo vieno paciento kitam galimybę. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

GALIOJIMO DATA
Prietaisą panaudokite iki „Naudoti iki" datos ant pakuotės etiketės.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius arba atliekas, laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

NAUDOJIMOSI REKOMENDACIJOS
- Kateterį išimkite iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje. Nuimkite nailoninę galiuko apsaugą.
- Sukurkite prieigą per kraujagysles į centrinę kraujagyslę, laikydamiesi aseptiškumo reikalavimų ir įveskite kateterį.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Prijunkite sąsajos kabelį prie atitinkamos CARTO™ EP navigacinės sistemos paciento sąsajos įrangos ir sujunkite kateterį su sąsajos kabeliu.
- Kateterį veskite iki tiriamos vietos endokardo srities. Naudokitės fluoroskopija ir elektrogramomis tam, kad įvestumėte kateterį tiksliai į norimą vietą. Kateterio elektrodo šerdį galima atsargiai pasukti ranka, kad tinkamai nustatytumėte padėtį norimoje kartografavimo vietoje.
- Kateterį išimkite ir išmeskite tinkamu būdu. Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir pakartotinai naudoti.
- Jei kiltų klausimų dėl produkto naudojimo ar jo veikimo, susisiekite su vietiniu atstovu ar gamintoju.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant širdies kateterizavimo procedūras buvo užfiksuota daug rimtų nepageidaujamų reakcijų, tokių, kaip plaučių embolija, miokardo infarktas, insultas, širdies tamponada ir mirtis. Literatūroje nurodomos ir šios širdies kateterizavimo procedūrų sukeltos komplikacijos: kraujavimas iš punktuotos kraujagyslės, vietinės hematomos (kraujosruvos), trombozė, atrioventrikulinė (AV) fistulė, pseudoaneurizma, tromboemolija, vazovagalinės reakcijos, širdies perforacija, oro embolija, aritmija, širdies vožtuvo sužalojimas, pneumotoraksas ir hemotoraksas.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS.

NEPRISIIMAME JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NETIESIOGINIŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, TAČIAU NEAPSIRIBOJANT ČIA APRAŠYTŲ PRODUKTO (PRODUKTŲ) KOMERCINE PAKLAUSA AR JŲ TINKAMUMU VIENIEMS AR KITIEMS TIKSLAMS. JOKIOMIS APLINKYBĖMIS BIOSENSE WEBSTER, INC. AR JOS KONTROLIUOJAMOS BENDROVĖS NEBUS ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ŽALĄ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS ĮSTATYMŲ NUMATYTUS ATVEJUS.

NEAPSIRIBOJANT AUKŠČIAU IŠDĖSTYTU, BIOSENSE WEBSTER, INC. AR JOS KONTROLIUOJAMOS BENDROVĖS NĖRA ATSAKINGOS UŽ JOKIĄ SPECIFINĘ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ ŽALĄ, SU PASEKMĖMIS SUSIJUSIĄ ŽALĄ AR KOKIĄ NORS KITĄ ŽALĄ, KURI BŪTŲ SUSIJUSI SU ATITINKAMAI PAŽYMĖTŲ VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTO (PRODUKTŲ) PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU AR PAKARTOTINIU PANAUDOJIMU, KAI TAI DRAUDŽIA GALIOJANTYS ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster“ spausdintoje medžiagoje esantys apibūdinimai ir aprašymai, įskaitant ir šią publikaciją, yra tik informacinio pobūdžio ir skirti apibendrintai aprašyti produktą jo gamybos metu. Šie apibūdinimai ir aprašymai nesuteikia produkto garantijos ir nėra kaip nors kitaip susiję su aprašomo produkto garantija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® 带自动 ID 技术的固定弯度电生理导管

美国联邦法律限定本装置只能由医生销售或凭医嘱销 售。

- **无菌。用环氧乙烷气体灭菌。**
- **仅供一次性使用。**
- **如果包装打开或损坏，请勿使用。**

导管描述

WEBSTER® 固定弯曲电生理 (EP) 导管设计用于协助心脏结构的电生理标测。该导管有一个高扭矩的管身，在管身远端上装有一排可用来刺激和记录的铂电极。其头端部分有一个带尼龙尖头保护器的预成形曲度。（标准曲度类型在近端附近的管身上用色带标识－参见目录）。该导管配有电子可擦除可编程只读存储器（EEPROM），用来存储唯一的导管标识信息。配备了自动 ID 技术的 CARTO™ EP 电生理导航系统可访问存储的信息并自动识别 导管信息。

大扭矩管身可使末端曲度平面手动旋转，以协助导管头端在所期望的部位定位。

导管通过与适当连接器连接的接口电缆与配备了自动 ID 技术的 CARTO™ EP 电生理导航系统连接。

有关适当的接口电缆方面的资料，请向当地的经销商或生产厂家咨询。参见适当的 CARTO™ 电生理导航系统 的用户手册，了解与导管有关的系统设定值详情。

适应症

该导管适用于心内结构的电生理标测，即仅用于刺激和记录。

禁忌症

- 尚未有证据表明用 WEBSTER® 固定曲度电生理导管进 行电消融术或用于除了冠状窦口之外的冠状脉管系统的安全性和有效性。
- 装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管。
- 心导管手术的一个相对禁忌症是活动性全身感染。

警告

心导管术具有潜在的显著 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度的 X-线之下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施心导管术。因此，对孕妇使用该导管时必须慎重考虑。

- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中， 否则会影响其电气性能。
- 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
- 不要对导管进行高压蒸气灭菌。

注意事项

- 在全面阅读并理解本使用说明之前，请不要试 图对 WEBSTER® 固定曲度电生理导管进行操作。
- 心导管术应由接受过适当培训的人员在设备齐全 的电生理实验室中操作。
- 必须谨慎操作，以免造成心脏损伤、穿孔或填 塞。导管的推进和放置应当在荧光透视的引导下进行。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或退出。
- 贮存在阴凉干燥处。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。
- WEBSTER® 固定曲度电生理导管仅供单个患者使用。
- 不要重新灭菌和重复使用。
- 本装置已包装和灭菌，仅限一次使用。切勿重复使用、重新处理或重新灭菌。重复使用、重新处理或重新灭菌可能会损害装置的结构完整性和/或导致装置故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性装置进行重新处理或重新灭菌可能会造成污染风险和/或引起患者感染或交叉感染，包括，但不限于，在患者之间传播传染性疾病。装置的污染可能会造成患者受伤、患病或死亡。

保存期

请在包装标签上注明的保存期之前使用此装置。

处置

请将部件循环再生，或根据当地法律法规处置产品及其残留元件或废物。

建议的使用说明

- 从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。 取下尼龙头端保护器。
- 采用无菌技术对大血管进行穿刺建立一条血管 通路，并插入导管。
- 将接口电缆连接到适当的 CARTO™ EP 电生理导航系统
  的患者接口单元，并将导管连接到接口电缆上。
- 将导管推进到要检查的心内膜区。利用荧光透视 和电描记图来协助正确定位。电极导管管身可用手轻轻旋转，以协助在所需的标测部位进行定位。
- 退出导管，并以适当方式加以处置。不要重新灭 菌和重复使用。
- 如果对此产品的使用或性能有任何疑问，请向当 地经销商或生产厂家咨询。

不良反应

已有记录的有关心导管术方面的严重不良反应包括：肺栓塞、心肌梗塞、中风、心包填塞及死亡。文献中还报道了与心导管术相关的下列并发症：血管出血、局部血肿、血栓形成、房室瘘、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸及胸腔积血。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

不承诺保证声明及对责任的限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或默示保证，包括但不限于任何默示的适销性或对某一特定用途的适用性保证。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属公司均不承担除特定法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

在不限制前述条款的情况下，BIOSENSE WEBSTER 股份有限公司或其附属公司均不承担由于重复使用任何被标为一次性使用的产品或适用法律禁止重复使用的产品而导致的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

出现在包括本出版物在内的 Biosense Webster 印刷材料上的描述和规定只是信息资料，仅作为产品在制造时的一般性描述，不构成或作为对所指定产品的任何保证。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

자동 ID 기술을 사용한 WEBSTER® 고정 커브 전기생리학 카테터

연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

- **무균. 산화에틸렌 가스로 살균 처리.**
- **일회용.**
- **포장이 뜯어져 있거나, 손상되었으면 사용하지 마십시오.**

카테터 설명
WEBSTER® 고정 커브 전기생리학(EP) 카테터는 심장 구조의 전기생리학적 매핑이 잘 되도록 설계되었습니다. 본 카테터는 말단부에 자극 및 기록을 위해 사용할 수 있는 백금 전극 배열을 갖춘 하이 토크 샤프트가 있습니다. 팁 부분은 곡선형으로 되어 있고 나일론 팁 프로텍터를 갖추고 있습니다. (표준 곡선형은 근위 말단부 인근의 샤프트에 있는 컬러 밴드에 의해 식별됩니다 – 카탈로그 참조). 카테터에는 고유한 카테터 식별 정보를 저장하는 데 사용하는 EEPROM(전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 기억 장치)를 구비하고 있습니다. 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템은 저장된 정보에 액세스하여 카테터 정보를 자동으로 인식할 수 있습니다.

하이 토크 샤프트는 원위 커브 평면이 수동으로 회전되게 하여 카테터 팁이 원하는 부위에 배치되게 합니다.

본 카테터는 적절한 커넥터를 갖춘 인터페이스 케이블을 통해 자동 ID 기술이 내장된 CARTO™ EP 탐색 시스템과 연동됩니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오. 카테터 관련 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 CARTO™ EP 탐색 시스템 사용 안내서를 참조하십시오.

적용
본 카테터는 심장 구조에 대한 전기생리학적 매핑을 위한 기구로서, 기록이나 자극용으로만 사용됩니다.

금기
- WEBSTER® 고정 커브 EP 카테터는 전기 절제용으로 또는 관상정맥동 소공 이외의 관상 맥관계용으로 안전하고 효과적인 것으로 나타나지 않았습니다.
- 본 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 심장 카테터 시술의 상대적 금기는 급성 전신감염입니다.

경고
심도관법은 상당한 X 선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X 선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다. 심도관법은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 따라서 임산부에게 본 카테터를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 중앙 손잡이나 케이블 커넥터를 용액에 담글 경우 본 카테터의 전기적 성능에 영향을 줄 수 있으므로 주의하시기 바랍니다.
- 본 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 본 카테터를 고압 멸균처리하지 마십시오.

주의 사항
- 본 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 WEBSTER® 고정 커브 EP 카테터 사용을 시도하지 마십시오.
- 본 카테터의 심장 카테터 시술은 반드시 전기생리학 장비가 완벽하게 갖추어진 시술실에서 적절한 교육을 받은 시술자(의사)가 시행해야 합니다.
- 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 카테터 진행과 배치는 형광투시 유도 하에 실시되어야 합니다. 저항이 있을 때 과도한 힘으로 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
- 건조하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 멸균 포장 및 카테터를 검사해야 합니다.
- WEBSTER® 고정 커브 EP 카테터는 환자 1 명에게만 사용해야 합니다.
- 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기구는 일회용으로 사용하도록 살균 포장되었습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재살균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재살균할 경우 기구의 구조적 안정성이 손상되거나 기구 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기구를 재처리 또는 재살균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 감염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기구 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

"사용시한" 날짜
본 제품은 포장에 명시된 "사용시한" 내에 사용하십시오.

폐기
해당 지역의 법 및 규정에 따라 부분품을 재활용하거나 제품 및 제품의 잔여 구성품 또는 폐기물을 처리하십시오.

권장 사용법
- 카테터를 포장에서 꺼내어 멸균 영역에 놓으십시오. 나일론 팁 프로텍터를 빼십시오.
- 무균 기술을 사용하여 커다란 중앙 혈관에 혈관 액세스를 만들고 카테터를 삽입합니다.
- 인터페이스 케이블을 해당 CARTO™ EP 탐색 시스템의 환자 인터페이스 장치에 연결하고 카테터를 인터페이스 케이블에 연결합니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 이동시키십시오. 적절한 배치를 위해 형광투시기와 심전도를 모두 사용하십시오. 전극 카테터 섀프트를 가볍게 손으로 회전하여 원한 매핑 부위에서 배치를 용이하게 할 수 있습니다.
- 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 폐기하십시오. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 본 제품의 사용이나 성능에 관한 질문이 있으면, 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

부작용

폐 색전증, 심근 경색증, 졸증, 심장 압전 및 사망을 비롯하여 여러 가지 심각한 부작용이 심장 카테터 시술에 대해 보고되었습니다. 심장 카테터 시술과 관련된 다음 합병증도 문헌에 보고되었습니다: 혈관 출혈, 국부 혈종, 혈전증, 동정맥루, 가성동맥류, 혈전 색전증, 혈관미주신경 반응, 심장 천공, 공기 색전증, 부정맥, 판막 손상, 기흉 및 혈흉.

품질보증 및 제조물 책임법

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 특정 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

採用自動 ID 技術的 WEBSTER® 固定彎曲線電生理導管

美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

- **無菌。已採用環氧乙烷氣體滅菌。**
- **單次使用。**
- **如果包裝開啟或破損，請勿使用。**

導管說明
WEBSTER® 固定彎曲線電生理 (EP) 導管設計用於協助對心臟結構進行電生理繪圖。導管具有高扭力軸，其尖頭上帶有一組鉑金電極，可用於刺激和記錄。尖頭部分具有帶尼龍護套的預成型彎曲線。（標準彎曲線型用軸上近端附近的色帶標識 – 參見產品目錄）。導管帶有 電可擦除可編程唯讀記憶體 (EEPROM)，該記憶體可用 於 儲存導管唯一識別資訊。CARTO™ EP 導航系統採用自 動 ID 技術，可以瀏覽儲存的資訊並自動識別導管資訊。

高扭力軸使得彎曲的尖頭平面能夠手動旋轉，以便於將導管尖頭置於所需位置。

導管透過具有適當連接器的介面電纜與採用自動 ID 技術的 CARTO™ EP 導覽系統相連。

請諮詢當地的經銷商或製造商，獲取適當的介面電纜。有關導管的系統設定詳情，請參閱相應的 CARTO™ EP 導覽系統使用者手冊。

適應症
該導管專用於心臟結構電生理繪圖；也就是說，僅限於刺激和記錄。

禁忌症
- 沒有證據表明 WEBSTER® 固定彎曲線 EP 導管可以安全、有效地用於電燒，亦不可用於冠狀竇門以外的冠狀脈管系統中。
- 該導管可能不適用於進行人工瓣膜置換術的患者。
- 心導管術的相對禁忌症為活性全身感染。

警告
由於 X 射線束的密度和螢光屏成像持續時間較長，心臟導管插入術可能導致大量 X 射線曝光，從而使患者和實驗室人員遭受急性輻射損傷並增加軀體和基因效應的風險。只有在充分認識到手術所涉及的潛在輻射暴露問題並採取措施最大限度地降低輻射暴露之後，才能實施心臟導管插入術。因此，對孕婦使用該導管時必須慎重考慮。

- 請勿將近端操縱把手或纜線接頭浸入液體；否則會影響其電力效能。
- 請勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿對導管進行高壓蒸氣滅菌。

預防措施
- 在完全閱讀並理解使用說明之前，請勿嘗試操作 WEBSTER® 固定彎曲線 EP 導管。
- 心臟導管插入術只能由接受過相應訓練的人員在 裝備齊全電生理實驗室內實施。
- 必須謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或壓 塞。導管推進和放置應在 X 光照射的引導下進行。 當遇到阻力時，請勿過度用力推進或抽出導管。
- 請存放於陰涼乾燥處。
- 使用之前應檢查消毒包裝和導管。
- WEBSTER® 固定彎曲線 EP 導管僅限一名患者一 次性使用。
- 請勿重新消毒和重複使用。
- 本裝置經過包裝和滅菌，僅限單次使用。請勿重複地使用、處理或滅菌。重複地使用、處理或滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，並且/或者導致裝置出現故障，進而可能導致患者受傷、患病或死亡。此外，對單次使用的裝置進行重複地處理或滅菌還可能會帶來污染的危險，並且/或者可能造成患者感染或交叉感染，包括但不限於傳染性疾病在患者之間的傳播。裝置污染可能會導致患者受傷、患病或死亡。

「使用期限」
請在包裝卷標上注明的「使用期限」之前使用本產品。

處置
請依照當地法律和法規處理可回收物件，或處理此產品及其殘留或廢棄品項。

使用建議
- 將導管從其包裝內取出，然後將其放入一個已消毒的工作區域。取下尼龍尖端護套。
- 使用無菌技術在一根大中央血管上開一個血管入 口，然後插入導管。
- 將介面電纜連接到適當 CARTO™ EP 導覽系統的患者 接口器上，並將導管連接到介面電纜上。
- 將導管推進到待檢查的心內膜部位。使用 X 光透視檢查和心電圖來幫助正確定位。可以小心地手動旋轉電極導管軸，以協助定位到所需繪圖位置。
- 以適當的方式取出導管並處置之。請勿重新消毒和重複使用。
- 如果對本產品的使用或效能有任何問題，請諮詢 當地經銷商或製造商。

不良反應
心臟導管插入術已發現許多嚴重的不良反應，包括肺栓塞、心肌梗死、中風、心包填塞和死亡。文獻中也報告了下列與心臟導管插入術有關的並發症：血管出血、局部血腫、血栓症、動靜脈瘻、假性動脈瘤、血栓栓塞、血管迷走反射、心臟穿孔、空氣栓塞、心率失常、瓣膜破損、氣胸和血胸。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

保固免責聲明與責任限制

對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔 保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其關係企業對於任何特殊、直接、 意外、間接或其他損壞均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Kateter Elektrofisiologi Kurva Tetap dengan Teknologi ID Otomatis WEBSTER®

Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.

- **STERIL. Disterilkan dengan gas etilen oksida.**
- **Hanya untuk sekali pakai.**
- **Jangan digunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.**

DESKRIPSI MENGENAI KATETER
Kateter Elektrofisiologi Kurva Tetap (EP) WEBSTER® dirancang untuk memudahkan pemetaan elektrofisiologi pada jantung. Kateter ini memiliki torsi poros yang tinggi yang ujungnya dapat dilengkungkan dan memiliki larik elektroda platina pada ujung distal yang bisa digunakan untuk stimulasi dan pencatatan. Bagian ujungnya memiliki kurva yang telah terbentuk sebelumnya dengan pelindung ujung berbahan nilon. (Jenis-jenis kurva standar diidentifikasi melalui pita warna pada poros dekat ujung proksimal - lihat katalog). Kateter ini dilengkapi dengan Electronically Erasable Programable Read Only Memory (EEPROM/Memori Baca Saja yang Dapat Diprogram dan Dihapus Secara Elektronik) yang digunakan untuk menyimpan informasi identifikasi kateter yang unik. Sistem Navigasi EP CARTO™ yang dilengkapi dengan Teknologi ID Otomatis ini bisa mengakses informasi yang disimpan dan otomatis mengenali informasi kateter tersebut.

Batang bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya diputar secara manual untuk memudahkan penentuan posisi ujung kateter di lokasi yang diinginkan.

Kateter ini terhubung dengan Sistem Navigasi EP CARTO™ yang dilengkapi Teknologi ID Otomatis melalui kabel antarmuka dengan konektor yang sesuai.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL ANTARMUKA YANG SESUAI. LIHAT MANUAL BAGI PENGGUNA SISTEM NAVIGASI EP CARTO™ YANG SESUAI UNTUK MENGETAHUI RINCIAN MENGENAI PENGATURAN SISTEM YANG BERKAITAN DENGAN KATETER INI.

INDIKASI
Kateter ini disarankan untuk pemetaan elektrofisiologi pada struktur jantung, yakni hanya stimulasi dan pencatatan saja.

KONTRAINDIKASI
- Kateter Kurva Tetap EP WEBSTER® belum terbukti aman dan efektif untuk ablasi listrik atau untuk digunakan dalam pembuluh darah koroner selain lubang pada pembuluh darah sinus koroner.
- Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Kontraindikasi yang relatif untuk prosedur kateter jantung adalah infeksi sistemik aktif.

PERINGATAN
Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan efek merugikan radiasi selain pengaruh kanker dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi jantung harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan kateter ini untuk wanita hamil.

- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan gunakan autoklaf pada kateter ini.

TINDAKAN PENCEGAHAN
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter Kurva Tetap EP WEBSTER® bila belum membaca dan memahami seluruh Instruksi Penggunaan ini.
- Prosedur kateterisasi jantung harus dilakukan oleh personil yang telah terlatih sebagaimana mestinya di laboratorium elektrofisiologi yang lengkap.
- Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung. Memasang dan mendorong kateter ke depan harus dilakukan dengan tuntunan fluoroskopi. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau mengeluarkan kateter bila mengalami hambatan.
- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan.
- Kateter Kurva Tetap EP WEBSTER® hanya digunakan untuk satu pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan integritas struktur alat ini dan/atau menyebabkan kegagalan alat ini yang pada gilirannya mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Selain itu, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.

TANGGAL "GUNAKAN SEBELUM"
Gunakan alat ini sebelum tanggal yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN
Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

PETUNJUK PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril. Keluarkan pelindung ujung nilonnya.
- Buatlah akses dalam pembuluh darah tengah yang besar dengan menggunakan teknik aseptik dan masukkan kateternya.
- Gunakan kabel antarmuka ke Satuan Antarmuka Pasien Sistem Navigasi EP CARTO™ yang sesuai dan hubungkan kateter ini ke kabel antarmuka.
- Doronglah kateter ke dalam ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan elektrogram untuk membantu menentukan posisi yang tepat. Batang kateter elektroda ini bisa diputar dengan tangan secara lembut untuk memudahkan penentuan posisi di lokasi pemetaan yang diinginkan.
- Ambil kateternya dan buanglah dengan sebagaimana mestinya. Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai penggunaan atau kinerja produk ini, harap hubungi distributor setempat atau produsen

REAKSI YANG MERUGIKAN

Sejumlah efek samping yang serius telah didokumentasikan mengenai prosedur kateterisasi jantung, antara lain emboli paru, serangan jantung, stroke, tamponade jantung, dan kematian. Juga telah dilaporkan dalam literatur mengenai komplikasi berikut ini akibat kateterisasi jantung: pendarahan pada pembuluh, hematoma lokal, trombosis, fistula AV, pseudoaneurysm, tromboemboli, reaksi vasovagal, perforasi jantung, emboli udara, aritmia, kerusakan katup, pneumotoraks dan hemothoraks.

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU.

TANPA MEMBATASI HAL DI ATAS, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Elektrofiziološki kateter s fiksnom krivinom WEBSTER® s tehnologijom za automatsku identifikaciju

Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na ili po nalogu liječnika.

- **STERILNO. Sterilizirano etilen oksidom.**
- **Samo za jednokratnu uporabu.**
- **Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.**

OPIS KATETERA
Elektrofiziološki kateter WEBSTER® s fiksnom krivinom dizajniran je za elektrofiziološko mapiranje srca. Kateter ima os velikog zakretnog momenta sa skupom platinastih elektroda na distalnom vrhu namijenjene stimulaciji i snimanju. Dio na vrhu ima perforiranu krivulju čiji je vrh zaštićen najlonskom kapicom. (Standardni tipovi krivine prepoznaju se po traci u boji koja se nalazi na osi u blizini proksimalnog završetka vidi katalog). Kateter je opremljen elektronski izbrisivom programabilnom ispisnom memorijom (EEPROM) koja se koristi za čuvanje jedinstvenih podataka za identifikaciju katetera. Sustav za navigaciju CARTO™ EP opremljen tehnologijom za automatsku identifikaciju može pristupiti pohranjenim podacima i automatski prepoznaje podatke o kateteru.

Os s velikim zakretnim momentom omogućuje ručno rotiranje distalne krivulje, što pomaže kod postavljanja vrha katetera na željeno mjesto.

Kateter koristi sučelje sustava za navigaciju CARTO™ EP, opremljeno tehnologijom za automatsku identifikaciju podataka i to pomoću odgovarajućih kablova za sučelje i priključaka.

ZA ODGOVARAJUĆE KABELE SUČELJA KONZULTIRAJTE LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA. DETALJE O POSTAVKAMA SUSTAVA KOJE SE ODNOSE NA KATETER POTRAŽITE U PRIRUČNIKU ZA KORISNIKA SUSTAVA ZA NAVIGACIJU CARTO™ EP.

INDIKACIJE
Kateter je namijenjen elektrofiziološkom mapiranju kardioloških struktura, odnosno samo stimulaciji i snimanju srca.

KONTRAINDIKACIJE
- Fiksan elektrofiziološki (EP) kateter WEBSTER® nije dokazano siguran i učinkovit za električnu ablaciju ili za korištenje na koronarnoj vaskulaturi, osim na sinus ostium.
- Kateter može biti neprikladan za korištenje na bolesnicima s umjetnim zaliscima.
- Relativna kontraindikacija kod zahvata srčanim kateterom je aktivna sustavna infekcija.

UPOZORENJA
Postupci kateterizacije srca predstavljaju mogućnost znatnog izlaganja X-zračenju, što može dovesti do akutne radijacijske ozljede kao i do povećanog rizika pojave somatskih i genetskih učinaka kod pacijenata i laboratorijskog osoblja zbog intenziteta snopa X-zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Kateterizaciju srca treba obavljati samo nakon pozornog razmatranja potencijalne koristi za pacijenta koja je povezana s postupkom i nakon poduzetih mjera za minimaliziranje ove izloženosti. Uporabu ovog katetera kod trudnica treba oprezno razmotriti.

- Proksimalnu dršku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; ovo može utjecati na električnu učinkovitost uređaja.
- Kateter nemojte izlagati organskim otapalima kao što je alkohol.
- Kateter nemojte sterilizirati u autoklavu.

MJERE OPREZA
- Elektrofiziološki kateter WEBSTER® s fiksnom krivuljom nemojte pokušavati koristiti prije nego temeljito proučite i upoznate se s ovim uputama za uporabu.
- Postupke srčane kateterizacije smiju obavljati samo odgovarajuće osposobljeni liječnici u potpuno opremljenom elektrofiziološkom laboratoriju.
- Nužno je oprezno rukovanje kateterom kako bi se izbjeglo oštećenje srca, perforacija ili tamponada. Uvođenje i postavljanje katetera treba obavljati uz fluoroskopsko praćenje. Kod nailaska na otpor nemojte primjenjivati preveliku silu ili prejako vući.
- Čuvajte na hladnom, suhom mjestu.
- Prije uporabe pregledajte sterilno pakiranje i kateter.
- Kateter WEBSTER ® je namijenjen za uporabu samo na jednom pacijentu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili resterilizirati. Ponovnom upotrebom, obradom ili resterilizacijom biste mogli ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Također, prerada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije i/ili prouzročiti infekciju pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

DATUM „UPOTRIJEBITI DO“
Upotrijebite uređaj prije datuma „Upotrijebiti do“ naznačenog na naljepnici pakiranja.

ZBRINJAVANJE
Komponente reciklirajte ili proizvod i njegove preostale ili otpadne dijelove zbrinite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREPORUČENE UPUTE ZA UPORABU
- Izvadite kateter iz ambalaže i postavite ga u sterilno radno područje. Uklonite najlonski štitnik
- Primjenom aseptičnih tehnika izradite vaskularni pristup u velikoj središnoj žili i umetnite kateter.
- Odgovarajući kabel za sučelje spojite na jedinicu za sučelje pacijenta (PIU) sustava za navigaciju CARTO™ EP i kateter priključite na kabel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

- Kateter umetnite do područja endokarda koje se ispituje. Za pomoć u pravilnom pozicioniranju koristite i fluoroskopiju i elektrograme. Os elektrode katetera s velikim zakretnim momentom može se lagano okretati što omogućuje precizno pozicioniranje katetera na željenu lokaciju snimanja.
- Izvadite kateter i zbrinite ga na propisani način. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno koristiti.
- Za bilo kakva pitanja koja se odnose na uporabu ili učinkovitost ovog proizvoda, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.

NUSPOJAVE

Dokumentiran je niz ozbiljnih nuspojava kod postupaka kateterizacije srca, uključujući plućnu emboliju, infarkt miokarda, moždani udar, tamponadu srca i smrt. Sljedeće komplikacije u vezi s kateterizacijom srca također su zabilježene u literaturi: vaskularno krvarenje, lokalni hematomi, tromboza, AV fistula, pseudoaneurizma, tromboembolija, vazovagalne reakcije, perforacija srca, zračna embolija, aritmije, oštećenje srčanih zalisaka, pneumotoraks i hemotoraks.

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI. BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koji se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za propisani(e) proizvod(e).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER® електрофизиолошки катетер са фиксираном кривом и технологијом за аутоматску идентификацију

Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара.

- **СТЕРИЛНО. Стерилисано гасом етилен-оксид.**
- **Само за једнократну употребу.**
- **Не користити ако је паковање отворено или оштећено.**

ОПИС КАТЕТЕРА
WEBSTER® електрофизиолошки катетер (EP) са фиксираном кривом служи за олакшавање електрофизиолошког мапирања структура срца. Катетер има осовину са високим степеном торзије са низом електрода од платине на дисталном врху које се могу употребити за стимулацију и снимање. Део са врхом има унапред оформљену криву са најлонском заштитом за врх. (Стандардни типови врхова се идентификују путем прстена у боји који се налази на осовини близу проксималног краја – погледајте каталог). Катетер је опремљен електронски пребрисивом програмабилном меморијом само за читање (EEPROM) која се користи за складиштење јединствених података за идентификацију катетера. CARTO™ EP навигациони системи опремљени технологијом за аутоматску идентификацију могу да приступе ускладиштеним подацима и аутоматски препознају информације о катетеру.

Осовина са високим степеном торзије омогућава да се раван дисталне криве ручно ротира како би се олакшало позиционирање врха катетера на жељеном месту.

Катетер се повезује са CARTO™ EP навигационим системима опремљеним технологијом за аутоматску идентификацију преко каблова за повезивање са одговарајућим прикључцима.

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ОДГОВАРАЈУЋИ КОРИСНИЧКИ ПРИРУЧНИК ЗА CARTO™ EP НАВИГАЦИОНИ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЉЕ О ПОДЕШАВАЊИМА СИСТЕМА У ВЕЗИ СА КАТЕТЕРОМ.

ИНДИКАЦИЈЕ
Катетер је намењен за електрофизиолошко мапирање структура срца, тј. само за стимулацију и снимање.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
- Није доказано да је WEBSTER® електрофизиолошки катетер са фиксираном кривом безбедан и делотворан за електричну аблацију или за за употребу у срчаној васкулатури осим у остијуму коронарног синуса.
- Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким записцима.
- Релативна контраиндикација за поступке катетеризације срца је активна системска инфекција.

УПОЗОРЕЊА
Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација срца би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба овог катетера код трудница.

- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не стерилишите катетер у аутоклаву.

МЕРЕ ОПРЕЗА
- Не покушавајте да рукујете WEBSTER® електрофизиолошким катетером са фиксираном кривом пре него што до краја прочитате и разумете ово упутство за употребу.
- Поступке катетеризације срца би требало да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној електрофизиолошкој лабораторији.
- Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегли оштећивање срца, перфорација или тампонада. Увођење и поставка катетера би требало да се ради уз флуороскопско вођење. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
- Чувајте на хладном и сувом месту.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер.
- Предвиђено је да се WEBSTER® ЕП катетер са фиксираном кривом употребљава искључиво на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

ДАТУМ „USE BY“ (УПОТРЕБЉИВО ДО)
Уређај употребите пре датума наведеног под „Употребљиво до“ на налепници на паковању.

ОДЛАГАЊЕ
Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину. Скините најлонску заштиту за врх.
- Обезбедите васкуларни приступ у велики централни крвни суд применом асептичних техника и уведите катетер.
- Повежите кабл за повезивање са јединицом за повезивање са пацијентом одговарајућег CARTO™ EP навигационог система и повежите катетер са каблом за повезивање.
- Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Употребите и флуороскопију и електрограме да бисте олакшали позиционирање. Осовина катетера са електродама се може лагано ротирати ручно да би се олакшало позиционирање на жељеном месту за мапирање.
- Извадите катетер и одложите га на исправан начин. Не стерилишите и не користите поново.
- Ако имате било каквих питања у вези са употребом или перформансама овог производа, консултујте се са локалним дистрибутером или произвођачем.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Документован је низ озбиљних нежељених реакција на поступке катетеризације срца, укључујући плућну емболију, инфаркт миокарда, мождани удар, тампонаду срца и смрт. У литератури су такође забележене следеће компликације које су повезане са катетеризацијом срца: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, фистула АВ-а, псеудоанеуризма, тромбоемболија, вазовагалне реакције, перфорација срца, ваздушна емболија, аритмије, валвуларно оштећење, пнеумоторакс и хемоторакс.

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ
НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

WEBSTER®
електрофизиолошки катетер со фиксен врв со технологија за автоматска идентификација

Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава од страна на лекар или по нарачка од лекар.

- **СТЕРИЛНО. Стерилизирано со гас етилен оксид.**
- **За еднократна употреба.**
- **Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.**

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ
WEBSTER® електрофизиолошкиот (ЕФ) катетер со фиксна крива е дизаајниран за да го олесни електрофизиолошкото мапирање на срцевите структури. Катетерот има отвор со висока сила на вртење со сноп од електроди од платина на дисталниот врв што може да се користи за стимулација и снимање. Врвот има изведена крива со заштитник на врвот направен од најлон. (Стандардните видови криви се идентификуваат со прстен во боја блиску до проксималниот крај - видете каталог). Катетерот е опремен со електронска меморија што е само за читање и може да се избрише и да се програмира (EEPROM) што се користи за складирање на единствените информации за идентификација на катетерот. CARTO™ EP навигациските системи опремени со технологија за автоматска идентификација може да пристапат до складираните информации и автоматски да ги препознаат информациите за катетерот.

Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на дисталната крива рачно да се ротира и да помогне во поставување на врвот на катетерот на посакуваното место.

Катетерот се поврзува со CARTO™ EP системи за навигација опремени со технологија за автоматска идентификација преку кабли за поврзување со соодветните поврзувачи.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ. ПРОЧИТАЈТЕ ГО СООДВЕТНИОТ ПРИРАЧНИК ЗА КОРИСТЕЊЕ НА CARTO™ ЕФ НАВИГАЦИСКИОТ СИСТЕМ ЗА ДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРСКА СО СИСТЕМСКИТЕ ПОСТАВУВАЊА ПОВРЗАНИ СО КАТЕТЕРОТ.

ИНДИКАЦИИ
Катетерот е наменет за електрофизиолошко мапирање на срцеви структури, т.е., само за стимулација и снимање.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
- WEBSTER® ЕФ катетерот со фиксна крива не се покажал како безбеден и ефикасен за електрична аблација или за употреба во коронарната васкулатура, освен за коронарниот синус остиум.
- Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски
- Релативна контраиндикација за постапките со срцеви катетери е активната системична инфекција.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА
Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораторискиот персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рендгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Срцевата катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзана со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој катетер кај бремени жени.

- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како алкохол.
- Не го ставајте катетерот во автоклав.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
- Не обидувајте се да го ракувате WEBSTER® ЕФ катетерот со фиксна крива пред целосно да го прочитате и разберете ова упатство за употреба.
- Постапките за срцева катетеризација треба да се изведуваат од соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Движењето и поставувањето на катетерот треба да се изведуваат со флуороскопско водење. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор.
- Да се чува на ладно и суво место.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата.
- WEBSTER® ЕФ катетерот со фиксна крива е наменет за употреба само кај еден пациент.
- Немојте повторно да стерилизирате или употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

ДАТУМ НА „USE BY“ (РОК НА УПОТРЕБА)
Употребете го уредот пред датумот назначен на „Да се употребува до“ наведен на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД
Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНИ НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина. Извадете го најлонскиот заштитник на врвот.
- Направете васкуларен пристап на голем крвен сад со употреба на асептична техника и вметнете го катетерот.
- Поврзете го кабелот за поврзување со единицата за поврзување со пациент на соодветен CARTO™ EP навигациски систем и поврзете го катетерот со кабелот за поврзување.
- Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и електрограми за помош при правилно поставување. Електродата на отворот на катетерот може нежно да се врти со раката за олеснување на поставувањето на посакуваното место за мапирање.
- Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин. Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Ако имате прашања во однос на употребата или карактеристиките на овој производ, контактирајте со локалниот дистрибутер или производителот.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ
Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките на срцева катетеризација, вклучувајќи белодробна емболија, миокарден инфаркт, мозочен удар, срцева тампонажа и смрт. Следните компликации поврзани со срцева катетеризација се забележани во литературата: васкуларно крварење, локални хематоми, тромбоза, AV фистула, псевдоаневризам, тромбоемболија, вазовагални реакции, срцева перфорација, воздушна емболија, аритмија, валвуларно оштетување, пневмоторакс и хемоторакс.

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА
НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 08/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP
Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

BIOSENSE WEBSTER, WEBSTER, CARTO, and the Biosense Webster logo are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev: 2017-07

M-5276-576F

© Biosense Webster, Inc. 2008-2017

Printed in USA

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Released Date: 08/11/2017