

# Response™ Electrophysiology Catheter

401150, 401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401222, 401223,  
401226, 401227, 401228, 401260, 401261, 401271, 401305, 401306,  
401309, 401310, 401311, 401312, 401317, 401353, 401357, 401381,  
401392, 401399, 401400, 401415, 401420, 401425, 401426

Instructions for Use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)



Australian Warranty. This section is provided in English only. / الضمان الأسترالي. / هذا القسم متوفر باللغة الإنجليزية فقط. / Гаранция за Австралия. Този раздел е предоставен само на английски език. / Záruka platná pro Austrálii. Tato část je uvedena jen v angličtině. / Garanti for Australien. Dette afsnit findes kun på engelsk. / Garantie in Australien. Dieser Abschnitt ist nur auf Englisch verfügbar. / Εγγύηση για την Αυστραλία. Η ενότητα αυτή παρέχεται μόνο στα Αγγλικά. / Garantía australiana. Esta sección se proporciona exclusivamente en inglés. / Austraalia garantii. See lõik on edastatud ainult inglise keeles. / Australiaa koskeva takuu. Täma kappale on vain englanninkielisenä. / Garantie australienne. Cette rubrique est disponible en anglais uniquement. / Jamstvo za Australiju. Ovaj se članak pruža samo na engleskom. / Ausztráliai szavatosság. Ez a rész csak angol nyelven áll rendelkezésre. / Garanzia australiana. Questa sezione è fornita solo in lingua inglese. / 호주 한정 보증. 이 섹션은 영어로만 제공됩니다. / Australijos garantija. Šis skyrius pateikiamas tik anglų kalba. / Garantija Austrālijā. Šī sadaļa tiek nodrošināta tikai angļu valodā. / Австралия, гаранция. Овој дел е даден само на англиски. / Garantie Australië. Dit gedeelte wordt alleen in het Engels aangeboden. / Garanti for Australia. Dette avsnittet finnes bare på engelsk. / Gwarancja obowiązująca w Australii. Niniejsza część jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. / Garantia na Austrália. Esta secção está disponível apenas em inglês. / Garanție pentru Australia. Această secțiune este furnizată numai în limba engleză. / Австралийская гарантия. Этот раздел представлен только на английском языке. / Záruka pre Austráliu. Táto časť je k dispozícii len v angličtine. / Australijska garancija. Ovaj odeljak se navodi samo na engleskom jeziku. / Garanti för Australien. Det här avsnittet finns bara på engelska. / Avustralya Garantisi. Bu bölüm yalnızca İngilizce olarak sağlanmıştır. / Гарантія для Австралії. Цей розділ надається тільки англійською. / Bảo hành tại Úc. Phần này chỉ được cung cấp bằng tiếng Anh. / 澳大利亚保证. 本部分仅以英语形式提供. / 澳洲保固. 本部分僅提供英文。

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor. Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

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

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:



**WARNING:** This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

# Response™ Electrophysiology Catheter

## Instructions for Use

### Description

The Response™ Electrophysiology Catheter is a sterile, single use, electrophysiological diagnostic catheter. The catheter has a fixed distal curve available in various styles, no lumen, and varying electrode numbers and spacing. The electrodes detect cardiac electrical signals that are transmitted to an electrocardiogram recorder for diagnosis or deliver the electrical signal from an external pacemaker to the heart for electrical pacing purposes. See label for outer diameter.

### Performance Characteristics

The Response™ Electrophysiology Catheter is designed to facilitate electrophysiology mapping of the heart chambers and transmit pacing stimuli to the catheter electrodes to induce cardiac stimulation. The Response™ Electrophysiology Catheter is compatible with introducers or sheaths with a diameter one size larger than its labeled French size.

### Intended Purpose

Electrophysiology diagnostic catheters are intended to be used for EP mapping, stimulation, and recording of a variety of cardiac arrhythmias from endocardial and intravascular sites.

### Indications for Use

Abbott electrophysiology catheters can be used in the evaluation of a variety of cardiac arrhythmias from endocardial and intravascular sites.

### Patient Target Group

The Response™ Electrophysiology Catheter is intended for patients with diagnosed or suspected cardiac arrhythmia requiring electrogram recording and/or cardiac stimulation during diagnostic EP studies. Patients must have a vascular anatomy compatible with introducers with a minimum inner diameter of 1F size larger than the catheter (5F or 6F).

**CAUTION: The safety and effectiveness of the device has not been established in pre-pubescent children. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pre-pubescent children.**

### Intended User

This device should be used by board-certified electrophysiologists, or EP fellows in training, in a fully-equipped and operational electrophysiology laboratory.

### Clinical Benefits

The intended clinical benefit of the Response™ Electrophysiology Catheter is to provide diagnostic information, measured by successful intracardiac electrogram recording and delivery of pacing stimuli, to aid the physician in the treatment of arrhythmias.

### Contraindications

- The catheter is contraindicated for patients with an active systemic infection, as this may increase the risk of cardiac infection.
- The catheter is contraindicated for patients with prosthetic valves, left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch via transseptal approach.

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

### Warnings

- Misuse of this catheter and accessories may result in serious complications.
- This device should only be used with equipment that complies with international safety standards.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- This device should be used by board-certified electrophysiologists, or EP fellows in training, in a fully-equipped and operational electrophysiology laboratory.
- Any attempt to resterilize and reuse may compromise the integrity of this system. Adverse effects of using nonsterile components may include, but are not limited to:
  - Local and/or systemic infection

- Mechanical damage
- Inaccurate functionality
- Vascular perforation or dissection is an inherent risk of any electrode placement. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid device component damage, thromboembolism, cerebrovascular accident, cardiac damage, perforation, pericardial effusion, or tamponade.
- Catheter entrapment within the heart or blood vessels is a possible complication of electrophysiology procedures. If resistance is observed, do not force catheter. Withdraw catheter, correct difficulty, and reinsert.
- For both patients and laboratory staff, 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 due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Carefully consider the use of this catheter in pregnant women.
- Maintain an activated clotting time (ACT) of greater than 300 sec at all times during the use of the catheter.
- The materials identified below may cause allergic or hypersensitive reactions. Persons allergic to these may suffer an allergic reaction. Before use on the patient, the patient should be counseled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed.
  - Polyether block amide
  - Polyurethane (epoxy) adhesive
  - Platinum iridium alloy

## Precautions

- Read directions prior to use.
- United States law restricts this device to sale by or on order of a physician.
- Do not alter this device.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Use care to isolate any unused connector pins of the electrogram cable. This will reduce the chances of developing accidental current pathways to the heart.
- Inspect the package prior to use. Do not use if the package is open, damaged, or expired.
- Personnel handling the electrophysiology catheter should wear gloves.
- To maintain optimal patient safety and electrode catheter integrity, do not wipe this catheter with alcohol.
- Excessive bending or kinking of the catheter may cause damage to the catheter.
- Inspect the catheter for any damage or kinks. Do not use if the catheter is damaged, kinked, or does not hold its curve.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Catheter materials are not compatible with magnetic resonance imaging (MRI).
- For catheters equipped with a cable connector, use with the appropriate Abbott cable.
- Remove the catheter from its package. Inspect the electrodes and catheter carefully for integrity, continuity of leads, and overall condition.
- Catheter advancement should be performed under fluoroscopic guidance to minimize the risk of cardiac damage, perforation, or tamponade. Compatible navigation and real time visualization systems may not be considered.
- Not recommended for long term pacing. This device should not be used for life sustaining pacing.
- After use, this device, its accessories and packaging should be appropriately classified for disposal, e.g. biohazard, sharps, non-hazardous waste etc., and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.

## Potential Adverse Events

Risks associated with electrical stimulation may include, but are not limited to, the induction of arrhythmias, such as atrial fibrillation (AF), bradycardia, ventricular tachycardia (VT), ventricular fibrillation (VF), and the need for cardioversion.

The risks associated with using diagnostic electrophysiology catheters include:

| Adverse Event Category                                                           | Adverse Event Subcategory       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Hemorrhage/bleeding                                                              | N/A                             |
| Hematoma                                                                         | N/A                             |
| Ecchymosis                                                                       | N/A                             |
| Superficial tissue injury                                                        | N/A                             |
| Cardiac perforation                                                              | Cardiac tamponade               |
|                                                                                  | Pericardial effusion            |
| Cardiovascular injury                                                            | Valvular damage                 |
|                                                                                  | Great vessel perforation        |
| Cerebrovascular injury                                                           | Asymptomatic cerebral emboli    |
|                                                                                  | Stroke/cerebrovascular accident |
|                                                                                  | Transient ischemic attack       |
| Death                                                                            | N/A                             |
| Electric shock                                                                   | N/A                             |
| Embolism                                                                         | Air embolism                    |
|                                                                                  | Foreign body embolism           |
|                                                                                  | Pulmonary embolism              |
|                                                                                  | Thromboembolism                 |
| Immunological reaction                                                           | Anaphylaxis                     |
| Infections                                                                       | Pericarditis                    |
|                                                                                  | Endocarditis                    |
|                                                                                  | Pneumonia                       |
|                                                                                  | Sepsis                          |
| Myocardial ischemia                                                              | Myocardial infarction           |
|                                                                                  | Transient ST elevation          |
|                                                                                  | Angina                          |
|                                                                                  | Coronary artery spasm           |
| Peripheral vascular injury due to vascular access                                | Pseudoaneurysm                  |
|                                                                                  | Arteriovenous fistula           |
|                                                                                  | Vascular dissection             |
| Thrombosis/thrombus                                                              | N/A                             |
| Hypotension                                                                      | N/A                             |
| Radiation injury                                                                 | N/A                             |
| Dislodgement of implantable cardioverter defibrillator or permanent pacing leads | N/A                             |
| Pain                                                                             | N/A                             |

## Connection to Other Equipment

Pericardial Mapping System connected to a commercially available EP recording system and navigation and visualization system using the connection cable. All systems must be patient isolated. For instructions regarding the use of these systems with the catheter, refer to the system's instructions for use.

Table 1. Compatible Systems

| System Device       | Connect via (Model Number)                                        | Catheter Type                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EP Recording System | Response™ Electrophysiology Extension Cable (401970) <sup>1</sup> | Bipolar and Quadripolar Response™ Electrophysiology Catheters |
|                     | Response™ Electrophysiology Extension Cable (401972) <sup>1</sup> | Hexapolar and Decapolar Response™ Electrophysiology Catheters |

Table 1. Compatible Systems

| System Device       | Connect via (Model Number)                                                | Catheter Type                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                     | Response™ Electrophysiology Extension Cable (401976) <sup>1</sup>         | Hexapolar and Decapolar Response™ Electrophysiology Catheters |
| EnSite™ X EP System | EnSite™ X EP System Catheter Connection Cable, 4 Pin (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Bipolar and Quadripolar Response™ Electrophysiology Catheters |
|                     | EnSite™ X EP System Catheter Connection Cable, 10 Pin (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Hexapolar and Decapolar Response™ Electrophysiology Catheters |

<sup>1</sup> Alternate applicable models may be used as listed in Abbott's Electrophysiology Product Catalog.

Directions

- 1. Remove the catheter from its package. Inspect the electrodes and catheter carefully for integrity, continuity of leads, and overall condition.
- 2. Insert the catheter by using the appropriate percutaneous catheter introducer.
- 3. For catheters equipped with a cable connector, use with the appropriate Abbott Medical cable.
- 4. The catheter should be passed from a peripheral vessel to the desired intracardiac position using a navigation system, fluoroscopy, or intracardiac echocardiography (ICE). Manipulate the catheter to different parts of the anatomy to acquire desired intracardiac electrogram.

Packaging and Shelf-Life

The catheter packaging is designed to prevent crushing of the product, minimize product exposure to the atmosphere, and provide for aseptic product transfer. The catheter is sterilized with ethylene oxide and supplied sterile if the package is unopened and undamaged. Do not resterilize or reuse. It is recommended that the product remain in the unopened package until time of use. The expiration date is marked on the outside of the package. The instructions for use is recyclable.

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Clinical Data Summary

For European Union countries: A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for these devices will be published at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by the Notified Bodies in accordance with the requirements of EU MDR 2017/745 and associated timelines. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device. The UDI-DI is the 14-digit number between the first two sets of parentheses. For more information about finding and using the UDI-DI, refer to the Frequently Asked Questions document found at [medical.abbott/manuals](https://medical.abbott/manuals).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)

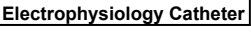
Warranty

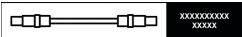
Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the “Expiration” date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products is set forth in the related “Instructions for Use” that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical’s liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability

for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.

## Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Symbol                                                                                                                                                        | Definition                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                              | Manufacturer                                        |
|                                                                              | Date of manufacture                                 |
|                                                                              | Country of manufacture (Costa Rica)                 |
|                                                                              | Use-by date                                         |
|                                                                              | Authorized representative in the European Community |
|                                                                              | Batch code                                          |
|                                                                             | Catalog number                                      |
|                                                                            | Sterilized using ethylene oxide                     |
|                                                                            | Do not resterilize                                  |
|                                                                            | Do not use if package is damaged                    |
|                                                                            | Protect from heat and radioactive sources           |
|                                                                            | Keep dry; keep away from rain                       |
|                                                                            | Keep away from sunlight                             |
|                                                                            | Do not reuse                                        |
|                                                                            | Consult instructions for use                        |
|                                                                            | Quantity                                            |
| <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/><a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a></div> | Length                                              |
|                                                                            | Electrophysiology Catheter                          |
|                                                                            | Double sterile barrier system                       |
|                                                                            | Fixed curve diagnostic catheter                     |
|                                                                            | Spacing                                             |
|                                                                            | Number of electrodes                                |

| Symbol                                                                                                        | Definition                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Recommended cables                                                                                                                                                                                                                                                |
|                              | Medical Device                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                              | Unique Device Identifier                                                                                                                                                                                                                                          |
|                              | CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                                                                                                                                      |
|                              | Importer                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                              | Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Regulation 2017/745. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation. |
|                             | United Kingdom Conformity Assessed                                                                                                                                                                                                                                |
|                            | Responsible person in the United Kingdom                                                                                                                                                                                                                          |
|                            | Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.                                                                                                                                                                      |
| <br>medical.abbott/manuals | Follow instructions for use on this website                                                                                                                                                                                                                       |

# Response™ Elektrofyzilogický katétr

Návod k použití

## Popis

Elektrofyzilogický katétr Response™ je sterilní elektrofyzilogický diagnostický katétr na jedno použití. Katétr má pevnou distální křivku v několika provedeních, žádný lumen a různý počet elektrod s různou roztečí. Elektrody detekují elektrickou srdeční aktivitu, která je přenášena a zaznamenávána do elektrokardiogramu za účelem diagnózy, nebo vedou elektrický signál z vnějšího kardiostimulátoru do srdce za účelem elektrické stimulace. Vnější průměr je uvedený na štítku.

## Funkční vlastnosti

Elektrofyzilogický katétr Response™ je navržen k usnadnění elektrofyzilogického mapování srdečních komor a k vedení vzruchových stimulů do elektrod katétru za účelem srdeční stimulace. Elektrofyzilogický katétr Response™ je kompatibilní se zavaděči nebo pláštěm o průměru o jednu velikost větším, než je jeho označená velikost French.

## Zamýšlený účel

Elektrofyzilogické diagnostické katetry jsou určeny k elektrofyzilogickému (EP) mapování, stimulaci a záznamu různých srdečních arytmií z endokardiálních a intravaskulárních lokalit.

## Indikace k použití

Elektrofyzilogické katetry společnosti Abbott lze používat k vyhodnocování různých druhů srdečních arytmií z endokardiálních a intravaskulárních lokalit.

## Cílová skupina pacientů

Elektrofyzilogický katétr Response™ je určen pro pacienty s diagnostikovanou srdeční arytmií nebo s podezřením na ni, u nichž je třeba zaznamenávat elektrogramy a/nebo provádět srdeční stimulaci během diagnostických EP studií. Pacienti musí mít cévní anatomii kompatibilní se zavaděči s minimálním vnitřním průměrem o 1F větším než katétr (5F nebo 6F).

**UPOZORNĚNÍ: Bezpečnost a účinnost tohoto zařízení u předpubertálních dětí nebyla dostatečně prokázána. Je tedy potřeba pečlivě uvážit použití tohoto zařízení u předpubertálních dětí.**

## Zamýšlený uživatel

Toto zařízení mohou používat certifikovaní-elektrofyzilogové nebo elektrofyzilogičtí (EP) členové během školení, a to v plně-vybavené operační elektrofyzilogické laboratoři.

## Klinické přínosy

Zamýšleným klinickým přínosem elektrofyzilogického katétru Response™ je poskytnout lékařům diagnostické informace, měřené úspěšným záznamem intrakardiálního elektrogramu a podáváním vzruchových podnětů, které pomáhají lékařům při léčbě arytmií.

## Kontraindikace

- Katétr je kontraindikován u pacientů s aktivní systémovou infekcí, jelikož katétr může zvýšit riziko infekce srdce.
- Katétr je kontraindikován u pacientů s umělou chlopní, trombem či sítí nebo v případě mezipredsíňové přepážky či záplaty při transseptálním přístupu.

## Varování

- Nesprávné použití tohoto katétru a jeho příslušenství může vést k vážným komplikacím.
- Tento prostředek lze používat pouze s vybavením, které vyhovuje mezinárodním bezpečnostním normám.
- Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.
- Toto zařízení mohou používat certifikovaní-elektrofyzilogové nebo elektrofyzilogičtí (EP) členové během školení, a to v plně-vybavené operační elektrofyzilogické laboratoři.

- Jakýkoli pokus o resterilizaci a opětovné použití může ohrozit integritu tohoto systému. Vedlejší účinky používání nesterilních součástí mohou mimo jiné zahrnovat:
  - Lokální a/nebo systémovou infekci
  - Mechanické poškození
  - Nepřesnou funkčnost
- Průvodním rizikem každého umístění elektrody je perforace nebo disekce cévy. S katétreem je nutno manipulovat opatrně, abyste předešli poškození součástí zařízení, tromboembolii, cerebrovaskulární nehodě, poškození srdce, perforaci, perikardiální efuzi nebo tamponádě.
- Možnou komplikací elektrofyzilogických zákroků je zachycení katétru v srdci nebo krevních cévách. Jestliže je zavádění katétru obtížné, nezavádějte jej násilím. Vytáhněte katétr, odstraňte příčinu potíží a katétr znovu zaveďte.
- Postupy srdeční katetrizace představují pro pacienty i laboratorní pracovníky riziko vystavení značnému rentgenovému záření, což může mít za následek akutní radiační poškození a také zvýšené riziko somatických a genetických účinků z důvodu intenzity a doby vystavení rentgenovému paprsku během skioskopie. Pečlivě zvažte použití tohoto katétru u těhotných žen.
- Udržujte aktivační dobu srážení (ACT) větší než 300 s po celou dobu používání katétru.
- Níže uvedené materiály mohou způsobit alergické nebo hypersenzitivní reakce. Osoby alergické na tyto materiály mohou mít alergickou reakci. Před použitím u pacienta je nutné pacienta poučit o materiálech obsažených v zařízení a je nutné důkladně probrat předchozí výskyt alergií.
  - Blokovaný polyeterový amid
  - Polyuretanové (epoxid) lepidlo
  - Slitina platiny a iridia

## Precautions

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Americké federální zákony omezují způsob prodeje tohoto zařízení na prodej u lékaře nebo prodej na základě objednávky lékaře.
- Zařízení neupravujte.
- Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Pečlivě izolujte všechny nepoužité kolíky konektoru kabelu elektrogramu. Snížíte tak možnost náhodného vzniku proudové dráhy k srdci.
- Před použitím balení zkontrolujte. Pokud je balení otevřené, poškozené nebo po datu expirace, katétr nepoužívejte.
- Pracovníci manipulující s elektrofyzilogickým katétreem musí nosit rukavice.
- Aby zůstala zachována optimální bezpečnost pacienta a integrity katétru a elektrod, neotírejte katétr alkoholem.
- Nadměrný ohyb nebo zkroucení může katétr poškodit.
- Zkontrolujte katétr, zda není poškozený nebo zkroucený. Pokud je katétr poškozený, zkroucený nebo není zachováno zakřivení katétru, katétr nepoužívejte.
- Neponořujte proximální rukojeť ani konektor kabelu do tekutin, mohlo by dojít k ovlivnění elektrických funkcí.
- Materiály katétru nejsou kompatibilní se zobrazováním magnetickou resonancí (MRI).
- U katétrů vybavených kabelovým konektorem použijte příslušný kabel společnosti Abbott.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.medicinfo.ru Informace o balení. Pečlivě zkontrolujte neporušenost elektrod a katétru, nepřerušenost kabelů a celkový stav.
- Posun katétru by měl být prováděn pod skioskopickou kontrolou, aby se minimalizovalo riziko poškození srdce, perforace nebo tamponády. Zvažte také použití kompatibilních systémů navigace a vizualizace v reálném čase.
- Nedoporučuje se pro dlouhodobou srdeční stimulaci. Tento prostředek není určen ke stimulaci srdce v rámci podpory životních funkcí.
- Toto zařízení, jeho příslušenství a obal by měly být po použití správně klasifikovány pro likvidaci, např. jako biologicky nebezpečný odpad, ostré předměty, odpad, který není nebezpečný, atd., a pečlivě zlikvidovány v souladu s postupy zařízení a příslušnými zákony a předpisy.

# Potenciální nežádoucí příhody

Rizika spojená s elektrickou stimulací mohou zahrnovat (nejenom) vyvolání arytmií, například atriální fibrilace (AF), bradykardie, ventrikulární tachykardie (VT) nebo ventrikulární fibrilace (VF), a potřebu kardioverze. Rizika spojená s používáním diagnostických elektrofyzilogických katétrů zahrnují:

| Kategorie nežádoucích událostí                                                             | Podkategorie nežádoucích událostí |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Hemoragie/krvácení                                                                         | –                                 |
| Hematom                                                                                    | –                                 |
| Ekchymóza                                                                                  | –                                 |
| Povrchové poranění tkáně                                                                   | –                                 |
| Perforace srdce                                                                            | Srdeční tamponáda                 |
|                                                                                            | Perikardiální výpotek             |
| Kardiovaskulární poranění                                                                  | Poškození chlopně                 |
|                                                                                            | Perforace velkých cév             |
| Cerebrovaskulární poranění                                                                 | Asymptomatická cerebrální embolie |
|                                                                                            | Mrtvice / cévní mozková příhoda   |
|                                                                                            | Tranzitorní ischemická ataka      |
| Úmrtí                                                                                      | –                                 |
| Zásah elektrickým proudem                                                                  | –                                 |
| Embolie                                                                                    | Vzduchová embolie                 |
|                                                                                            | Embolie cizím tělesem             |
|                                                                                            | Plicní embolie                    |
|                                                                                            | Trombembolie                      |
| Imunologická reakce                                                                        | Anafylaxe                         |
| Infekce                                                                                    | Perikarditida                     |
|                                                                                            | Endokarditida                     |
|                                                                                            | Pneumonie                         |
|                                                                                            | Sepse                             |
| Ischemie myokardu                                                                          | Infarkt myokardu                  |
|                                                                                            | Přechodná elevace ST úseku        |
|                                                                                            | Angína                            |
|                                                                                            | Spasmus koronárních arterií       |
| Poranění periferních cév při cévním vstupu                                                 | Pseudoaneuryzma                   |
|                                                                                            | Arteriovenózní píštěl             |
|                                                                                            | Disekce cévní stěny               |
| Trombóza/trombus                                                                           | –                                 |
| Hypotenze                                                                                  | –                                 |
| Репрезентация МИА и РОВ в Евразии<br>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru                    | –                                 |
| Posunutí implantabilního kardioverter-defibrilátoru nebo vodičů trvalého kardiostimulátoru | –                                 |
| Bolest                                                                                     | –                                 |

## Připojení k jinému zařízení

Katétr lze pomocí spojovacího kabelu připojit ke komerčně dostupnému systému pro elektrofyzilogický záznam a k systému pro navigaci a vizualizaci. Všechny systémy musí být izolované (bezpečné pro pacienty). Pokyny k používání těchto systémů s katétrech najdete v návodech k použití těchto systémů.

Tab. 1. Kompatibilní systémy

| Zařízení systému    | Připojení přes (číslo modelu)                                                      | Typ katétru                                                     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| EF záznamový systém | Prodlužovací elektrofyziologický kabel Response™ (401970) <sup>1</sup>             | Bipolární a kvadripolární elektrofyziologické katétry Response™ |
|                     | Prodlužovací elektrofyziologický kabel Response™ (401972) <sup>1</sup>             | Hexapolární a dekapolární elektrofyziologické katétry Response™ |
|                     | Prodlužovací elektrofyziologický kabel Response™ (401976) <sup>1</sup>             | Hexapolární a dekapolární elektrofyziologické katétry Response™ |
| Systém EnSite™ X EP | 4kolíkový katéetrový připojovací kabel k systému EnSite™ X EP (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Bipolární a kvadripolární elektrofyziologické katétry Response™ |
|                     | 10kolíkový katéetrový připojovací kabel k systému EnSite™ X EP (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Hexapolární a dekapolární elektrofyziologické katétry Response™ |

<sup>1</sup> Lze použít alternativní použitelné modely uvedené v katalogu elektrofyziologických produktů společnosti Abbott.

## Pokyny

1. Vyjměte katétr z obalu. Pečlivě zkontrolujte neporušenost elektrod a katétru, nepřerušenost kabelů a celkový stav.
2. Zaveďte katétr pomocí vhodného perkutánního katéetrového zavaděče.
3. U katétrů vybavených kabelovým konektorem použijte příslušný kabel společnosti Abbott Medical.
4. Zasuňte katétr z periferní cévy do požadované intrakardiální polohy pomocí navigačního systému, skiaskopie nebo intrakardiální echokardiografie (ICE). Naveďte katétr do různých částí anatomické struktury k získání požadovaného intrakardiálního elektrogramu.

## Balení a skladovatelnost

Balení katétru má zabránit poškození produktu, minimalizovat expozici produktu vůči atmosféře a zajistit aseptické přenesení produktu. Katétr je sterilizován ethylenoxidovým plynem a je dodáván sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani nepoužívejte opakovaně. Doporučujeme ponechat produkt v neotevřeném balení až do okamžiku použití. Datum expirace je uvedeno na vnější straně balení. Návod k použití lze recyklovat.

## Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlase to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlase tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

## Souhrn klinických dat

Pro země Evropské unie: Souhrn bezpečnostního a klinického výkonu (SSCP) těchto zařízení zveřejní oznámené subjekty na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> v souladu s požadavky nařízení EU MDR 2017/745 a souvisejícími lhůtami. Vyhledejte zařízení pomocí uvedeného na vnějším obalu zařízení. UDI-DI je 14 místné číslo mezi prvními dvěma sadami závorek. Další informace o vyhledávání a používání UDI-DI naleznete v dokumentu Často kladené otázky na adrese [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

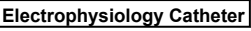
## Záruka

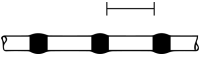
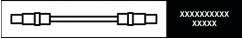
Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek používání bez vad materiálu a provedení. Tato záruka se vztahuje pouze na období do data „expirace“ na štítku příslušného produktu. Schválené metody a postupy použití našich jednotlivých produktů jsou uvedeny v souvisejících „Návodech k použití“, které jsou přiloženy ke každému produktu. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost a neručí za své produkty, jestliže byly použity způsobem, který není dovolen či schválen. Ručení společnosti Abbott Medical v rámci této záruky se omezuje na výměnu produktů. Výše uvedená záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky vyjádřené či vyvozené, včetně (nikoli pouze) odvozených záruk na prodejnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Abbott Medical

odmítá odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu vyjma těch, které jsou výslovně uvedené v konkrétním zákoně. Společnost Abbott Medical nepřijímá jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto produktem za ztrátu, poškození nebo výdaje. Další podrobnosti najdete v úplných podmínkách poskytování záruky společností Abbott Medical, které získáte od společnosti Abbott Medical a které jsou uvedeny na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

## Symbols

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Symbol                                                                                                                                                                        | Definice                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                                              | Výrobce                                           |
|                                                                                              | Datum výroby                                      |
|                                                                                              | Země výroby (Kostarika)                           |
|                                                                                              | Použít do                                         |
|                                                                                             | Oprávněný zástupce pro Evropské společenství      |
|                                                                                            | Sériové číslo                                     |
|                                                                                            | Katalogové číslo                                  |
|                                                                                            | Sterilizováno etylenoxidem                        |
|                                                                                            | Neprovádějte opakovanou sterilizaci               |
|                                                                                            | Nepoužívejte, je-li obal poškozený                |
|                                                                                            | Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření |
|                                                                                            | Uchovávejte v suchu; chraňte před deštěm          |
|                                                                                            | Chraňte před sluncem                              |
|                                                                                            | Nepoužívejte opakovaně                            |
| <br><small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</small> | Viz návod k použití                               |
|                                                                                            | Množství                                          |
|                                                                                            | Délka                                             |
|                                                                                            | Elektrofyzilogický katétr                         |
|                                                                                            | Systém dvojité sterilní bariéry                   |
|                                                                                            | Diagnostický katétr s fixním zakřivením           |

| Symbol                                                                              | Definice                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Rozteč                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Počet elektrod                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Doporučené kabely                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Zdravotnický prostředek                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Jedinečný identifikátor zařízení                                                                                                                                                                                                                                |
|    | UPOZORNĚNÍ: Federální předpisy (USA) omezují prodej a objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.                                                                                                                                                              |
|    | Dovozce                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Conformité Européenne (Soulad s evropskými směrnici). Označení v souladu s nařízením Evropské rady 2017/745. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními tohoto nařízení. |
|  | Posouzena shoda ve Spojeném království                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Odpovědná osoba ve Spojeném království                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.                                                                                                                                                                                |
|  | Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách                                                                                                                                                                                                         |

# Response™ Elektrofysiologikateter

## Brugsanvisning

### Beskrivelse

Response™ elektrofysiologikateteret er et sterilt, diagnostisk elektrofysiologikateter til engangsbrug. Kateteret har en fast distal bue, der fås i forskellige typer, ingen lumen og varierende elektrodeantal og afstand. Elektroderne registrerer elektriske hjertesignaler, der sendes til en elektrokardiogramoptager til diagnose, eller afgiver det elektriske signal fra en ekstern pacemaker til hjertet med henblik på elektrisk pacing. Se etiketten for at få oplysninger om udvendig diameter.

### Funktionsegenskaber

Response™ elektrofysiologikateteret er designet til at lette elektrofysiologimapping af hjertekamrene og til at overføre pacesstimuli til kateterelektroderne for at inducere hjertestimulation. Response™ elektrofysiologikateteret er kompatibelt med introducere eller hylstre med en diameter, der er en størrelse større end den angivne French-størrelse.

### Tilsigtet formål

Diagnostiske elektrofysiologikatetre er beregnet til brug ved EP-mapping, stimulation og optagelse af en række kardielle arytmier fra endokardielle og intravaskulære steder.

### Indikationer for brug

Abbott elektrofysiologikatetre kan bruges til evaluering af en række forskellige kardielle arytmier fra endokardielle og intravaskulære steder.

### Patientmålgruppe

Response™ elektrofysiologikateteret er beregnet til patienter med en diagnosticeret eller formodet kardiell arythmi, der kræver elektrogramoptagelse og/eller hjertestimulation under diagnostiske EP-undersøgelser. Patienterne skal have en karanatomi, der er kompatibel med introducere med en indvendig diameter på mindst 1F mere end kateteret (5F eller 6F).

**FORSIGTIG: Sikkerheden og effektiviteten af anordningen er ikke fastlagt hos børn før pubertetsalderen. Anvendelse af dette udstyr hos børn før pubertetsalderen skal derfor overvejes nøje.**

### Tilsigtet bruger

Denne enhed skal bruges af autoriserede elektrofysiologer eller EP-stipendiater under uddannelse i et fuldt udstyret og operationelt elektrofysiologisk laboratorium.

### Kliniske fordele

Den tilsigtede kliniske fordel ved Response™ elektrofysiologikateteret er at tilvejebringe diagnostiske oplysninger, målt ved vellykket intrakardiel elektrogramoptagelse, og levering af pacesstimuli, for at hjælpe lægen ved behandling af arytmier.

### Kontraindikationer

- Kateteret er kontraindiceret til patienter med aktiv, systemisk infektion, da dette kan øge risikoen for hjerteinfektion.
- Kateteret er kontraindiceret til patienter med klappoteser, trombe eller myksom i venstre atrium eller interatriel baffle eller patch via transseptal

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

### Advarsler

- Forkert brug af dette kateter og tilbehør kan medføre alvorlige komplikationer.
- Denne enhed må udelukkende anvendes sammen med udstyr, der overholder de internationale sikkerhedsstandarder.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan kræve variationer i indgrebet.
- Denne enhed skal bruges af autoriserede elektrofysiologer eller EP-stipendiater under uddannelse i et fuldt udstyret og operationelt elektrofysiologisk laboratorium.
- Eventuelle forsøg på gensterilisering og genbrug kan påvirke systemets integritet. Komplikationer ved brug af usterile komponenter kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Lokal og/eller systemisk infektion
- Mekanisk skade
- Unøjagtig funktionalitet
- Karperforation eller dissektion er en risiko forbundet med enhver elektrodeplacering. Kateteret skal manipuleres meget forsigtigt for at undgå skade på enhedens komponenter, tromboembolisme, hjerneblødning, hjerteskrade, perforation, perikardial effusion eller tamponade.
- Kateterafklemning i hjertet eller blodkar er en mulig komplikation i forbindelse med elektrofysiologiske indgreb. Hvis der observeres modstand, må kateteret ikke tvinges frem. Træk kateteret tilbage, løs problemet, og før kateteret ind igen.
- Hjertekateterisation indebærer risiko for signifikant røntgeneksponering for både patienter og laboratoriepersonale, hvilket kan medføre akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske effekter pga. røntgenstrålens intensitet og varigheden af fluoroskopian. Overvej grundigt brugen af dette kateter til gravide kvinder.
- Oprethold hele tiden en aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 300 sekunder under brug af kateteret.
- Materialerne, der er angivet nedenfor, kan give allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner. Personer, der er allergiske over for disse materialer, kan få en allergisk reaktion. Inden enheden bruges til patienten, skal patienten rådgives om materialerne i enheden, og eventuel allergi i anamnesen skal drøftes grundigt.
  - Polyetherblokamid
  - Klæbemiddel af polyurethan (epoxy)
  - Legering af platiniridium

## Forholdsregler

- Læs anvisningerne før brug.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Denne enhed må ikke ændres.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Isolér omhyggeligt alle elektrodeprogramkablets ubrugte stikben. Dette reducerer risikoen for at udvikle tilfældige strømkanaler til hjertet.
- Kontrollér emballagen før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller udløbet.
- Personale, der håndterer elektrofysiologikateteret, skal bære handsker.
- For at opretholde optimal patientsikkerhed og elektrodekateterintegritet må dette kateter ikke tørres af med alkohol.
- For kraftig bøjning af eller knæk på kateteret kan beskadige det.
- Undersøg kateteret for skader eller knæk. Må ikke bruges, hvis kateteret er beskadiget eller har knæk eller ikke holder sin bue.
- Nedsæk ikke det proksimale håndtag eller kabelstikket i væsker. Den elektriske funktion kan blive påvirket.
- Katetermaterialerne er ikke kompatible med MR-scanning.
- Til katetre, der er udstyret med et kabelstik, skal det passende Abbott-kabel anvendes.
- Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér omhyggeligt, at elektroderne og kateteret er intakte, og kontrollér elektrodekontinuiteten og den generelle tilstand.
- Kateteret bør fremføres under fluoroskopi for at minimere risikoen for hjerteskrade, -perforation eller -tamponade. Kompatible navigations- og realtidvisualiseringssystemer kan også overvejes.
- Anvend ikke langtidspacing. Denne enhed bør ikke bruges til langtidspacing.
- Efter brug skal anordningen, tilbehøret og emballagen klassificeres korrekt til bortskaffelse, f.eks. biologisk farligt affald, skarpe genstande, ikke-farligt affald osv., og bortskaffes omhyggeligt i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende love og regler.

## Mulige komplikationer

Risici, der er forbundet med elektrisk stimulation, kan omfatte, men er ikke begrænset til, induktion af arytmier, som f.eks. atrieflimren (AF), bradykardi, ventrikulær takykardi (VT), ventrikulær flimren (VF) og behov for kardiovertering.

Risici forbundet med brug af diagnostiske elektrofysiologiske katetre omfatter:

| Bivirkningskategorier                                                                 | Underkategori for bivirkning  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Blødning                                                                              | Ikke relevant                 |
| Hæmatom                                                                               | Ikke relevant                 |
| Ekkymose                                                                              | Ikke relevant                 |
| Overfladisk vævsskade                                                                 | Ikke relevant                 |
| Hjerteperforation                                                                     | Hjertetamponade               |
|                                                                                       | Perikardieeffusion            |
| Kardiovaskulær skade                                                                  | Beskadigelse af klap          |
|                                                                                       | Perforation af store kar      |
| Cerebrovaskulær skade                                                                 | Asymptomatisk cerebral emboli |
|                                                                                       | Slagtilfælde/hjerneblødning   |
|                                                                                       | Transitorisk iskæmisk attack  |
| Død                                                                                   | Ikke relevant                 |
| Elektrisk stød                                                                        | Ikke relevant                 |
| Emboli                                                                                | Luftemboli                    |
|                                                                                       | Fremmedlegemeemboli           |
|                                                                                       | Lungeemboli                   |
|                                                                                       | Tromboembolisme               |
| Immunologisk reaktion                                                                 | Anafylaksi                    |
| Infektioner                                                                           | Pericarditis                  |
|                                                                                       | Endocarditis                  |
|                                                                                       | Pneumoni                      |
|                                                                                       | Sepsis                        |
| Myokardiel iskæmi                                                                     | Myokardieinfarkt              |
|                                                                                       | Forbigående ST-forhøjelse     |
|                                                                                       | Angina                        |
|                                                                                       | Spasme i koronararterie       |
| Perifer vaskulær skade på grund af vaskulær adgang                                    | Pseudoaneurisme               |
|                                                                                       | Arteriovenøs fistel           |
|                                                                                       | Vaskulær dissektion           |
| Trombose/trombe                                                                       | Ikke relevant                 |
| Hypotension                                                                           | Ikke relevant                 |
| Strålingsskade                                                                        | Ikke relevant                 |
| Løsrivelse af implanterbar kardioverter-defibrillator eller permanente ppacelektroder | Ikke relevant                 |
| Smerter                                                                               | Ikke relevant                 |

## Tilslutning til andet udstyr

Pericardier MII 4 Pacemaker til et gængs EP-registreringssystem og navigations- og visualiseringssystem vha. forbindelseskablet. Alle systemer skal være patientisolerede. Se brugervejledningen til systemet for at få anvisninger om brug af disse systemer sammen med kateteret.

Tabel 1. Kompatible systemer

| Systemenhed            | Forbindes via (modelnummer)                                     | Katetertype                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| EP-registreringssystem | Response™ elektrofysiologiforlænger-kabel (401970) <sup>1</sup> | Bipolære og firpoledede Response™ elektrofysiologikatetre |

Tabel 1. Kompatible systemer

| Syste-<br>menhed        | Forbindes<br>via<br>(modelnum-<br>mer)                                               | Katetertype                                                     |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                         | Response™<br>elektrofysiologiforlænger-<br>kabel (401972) <sup>1</sup>               | Seks-og tipolede Response™<br>elektrofysiologikatetre           |
|                         | Response™<br>elektrofysiologiforlænger-<br>kabel (401976) <sup>1</sup>               | Seks-og tipolede Response™<br>elektrofysiologikatetre           |
| EnSite™ X EP-<br>system | EnSite™ X EP-systemets<br>kateterforbindelseskabel,<br>4 ben<br>(D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Bipolære og firpoledede<br>Response™<br>elektrofysiologikatetre |
|                         | EnSite™ X EP-systemets<br>kateterforbindelseskabel,<br>10 ben<br>(D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Seks-og tipolede Response™<br>elektrofysiologikatetre           |

<sup>1</sup> Alternative anvendelige modeller kan bruges som anført i Abbott's katalog over elektrofysiologiprodukter.

## Anvisninger

1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér omhyggeligt, at elektroderne og kateteret er intakte, og kontrollér elektrodekontinuiteten og den generelle tilstand.
2. Indfør kateteret ved hjælp af den passende perkutane kateterintroducer.
3. Til katetre, der er udstyret med et kabelstik, skal det passende Abbott Medical-kabel anvendes.
4. Kateteret skal føres fra et perifert kar til den ønskede intrakardielle position ved hjælp af et navigationssystem, fluoroskopi eller intrakardiel ekkokardiografi (ICE). Manipuler kateteret til forskellige dele af anatomen for at optage det ønskede intrakardielle elektrogram.

## Emballage og holdbarhed

Kateterets emballage er udviklet til at forhindre, at produktet knuses, minimere produktets eksponering for atmosfæren og sørge for aseptisk overførsel af produktet. Kateteret er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres sterilt, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Det anbefales at lade produktet blive i den uåbnede emballage, indtil det skal bruges. Udløbsdatoen er anført på emballagens yderside. Brugsanvisningen kan genbruges.

## Indberetning af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

## Oversigt over kliniske data

For EU-lande: En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for disse enheder vil blive offentliggjort på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> af de bemyndigede organer i overensstemmelse med kravene i EU MDR 2017/745 og tilhørende tidslinjer. Søg efter enheden ved hjælp af det UDI-DI-nummer, der er angivet på emballagen. UDI-DI er det 14-cifrede tal mellem de første to sæt parenteser. Se dokumentet med ofte stillede spørgsmål, der findes på [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) for at få flere oplysninger om, hvordan du finder og bruger UDI-DI.

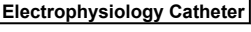
## Garanti

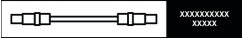
Abbott Medical garanterer, at deres produkter er uden materiale- og produktionsfejl under normal brug. Denne garanti dækker ikke ud over den "udløbsdato", der er angivet på mærkater på produktet. Autoriseret brug og godkendte metoder til brug af vores enkelte produkter fremgår af den "Brugsanvisning", der følger med hvert produkt. Abbott Medical fralægger sig ethvert ansvar og erstatningsansvar i forbindelse med brugen af deres produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt. Abbott Medicals erstatningsansvar under denne garanti er begrænset til produktterstatning. Ovennævnte garanti udelukker og erstatter alle andre garantier, det være sig udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt

formål. Abbott Medical fralægger sig ethvert erstatningsansvar for noget hændeligt eller indirekte tab, erstatning eller udgift, som direkte eller indirekte hidrører fra anvendelsen af dette produkt, undtagen som udtrykkeligt bestemt ved særlig lov. Abbott Medical påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på deres vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar for tab, erstatning eller udgift i forbindelse med dette produkt. Læs hele Abbott Medicals garantipolitik, som du kan få hos Abbott Medical, eller se på bagsiden af en faktura fra Abbott Medical.

## Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Symbol                                                                              | Beskrivelse                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Producent                                       |
|    | Fremstillingsdato                               |
|    | Fremstillingsland (Costa Rica)                  |
|    | Anvendes inden-dato                             |
|    | Autoriseret repræsentant i EU                   |
|  | Batchkode                                       |
|  | Katalognummer                                   |
|  | Steriliseret med ethylenoxid                    |
|  | Må ikke resteriliseres                          |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
|  | Beskyttes mod varme og radioaktive kilder       |
|  | Opbevares tørt. Må ikke udsættes for regn       |
|  | Må ikke udsættes for sollys                     |
|  | Må ikke genbruges                               |
|  | Se brugsanvisningen                             |
|  | Antal                                           |
|  | Længde                                          |
|  | Elektrofysiologikateter                         |
|  | Dobbelt sterilt barriersystem                   |
|  | Diagnostisk kateter med fast kurve              |
|  | Afstand                                         |

| Symbol                                                                                                        | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Antal elektroder                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | Anbefalede kabler                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                              | Medicinsk udstyr                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | Entydig enhedsidentifikator                                                                                                                                                                                                                                                |
|                              | FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.                                                                                                                                                      |
|                              | Importør                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Det Europæiske Råds forordning 2017/745. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i denne forordning. |
|                            | Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Ansvarlig person i Storbritannien                                                                                                                                                                                                                                          |
|                            | Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.                                                                                                                                                                         |
| <br>medical.abbott/manuals | Følg brugsanvisningen på dette websted                                                                                                                                                                                                                                     |

# Response™ Elektrophysiologiekatheter

## Bedienungsanleitung

### Beschreibung

Der Response™ Elektrophysiologiekatheter ist ein steriler elektrophysiologischer Diagnosekatheter für den einmaligen Gebrauch. Der Katheter weist eine starre Krümmung im distalen Abschnitt auf, die in verschiedenen Ausführungen erhältlich ist, hat kein Lumen und ist mit einer unterschiedlichen Anzahl von Elektroden und Abständen verfügbar. Die Elektroden erfassen kardiale elektrische Signale, die zur Diagnose an das Elektrokardiogramm-Gerät übermittelt werden, oder geben das elektrische Signal eines externen Schrittmachers zur elektrischen Stimulation des Herzens ab. Siehe Etikett für Außendurchmesser.

### Leistungsmerkmale

Der Response™ Elektrophysiologiekatheter erleichtert das elektrophysiologische Mapping der Herzkammern und überträgt Stimulationsimpulse zu den Katheterelektroden, um die kardiale Stimulation zu induzieren. Der Response™ Elektrophysiologiekatheter ist mit Einführschleusen kompatibel, deren Durchmesser eine Größe größer als die angegebene Frenchgröße ist.

### Verwendungszweck

Elektrophysiologische Diagnostikkatheter sind für die Verwendung beim EP-Mapping, zur Stimulation sowie zur Aufzeichnung einer Vielzahl von Herzrhythmusstörungen von endokardialen und intravaskulären Zugängen vorgesehen.

### Anwendungsbereiche

Elektrophysiologiekatheter von Abbott können zur Beurteilung einer Vielzahl von Herzrhythmusstörungen von endokardialen und intravaskulären Zugängen aus eingesetzt werden.

### Patientenzielgruppe

Der Response™ Elektrophysiologiekatheter ist für Patienten mit diagnostizierten oder vermuteten Herzrhythmusstörungen bestimmt, die eine Elektrogrammaufzeichnung und/oder kardiale Stimulation während diagnostischer EP-Studien erfordern. Die Gefäßanatomie der Patienten muss für den Einsatz von Einführschleusen geeignet sein, deren Innendurchmesser mindestens 1 F größer als der des Katheters ist (5 F oder 6 F).

**VORSICHT: Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts ist für präpubertäre Kinder nicht nachgewiesen worden.- Daher sollte die Verwendung des Geräts bei präpubertären Kindern sorgfältig abgewogen werden.**

### Bestimmungsgemäßer Benutzer

Dieses Produkt darf nur von Fachärzten der Elektrophysiologie bzw. EP-Ärzten in der Ausbildung verwendet werden, die in einem komplett ausgestatteten elektrophysiologischen Labor arbeiten.

### Klinische Vorteile

Der vorgesehene klinische Nutzen des Response™ Elektrophysiologischen Katheters ist die Bereitstellung von diagnostischen Informationen, die mithilfe einer erfolgreich durchgeführten Elektrogrammaufzeichnung und Abgabe von Stimulationsimpulsen gemessen werden, um den Arzt bei der Diagnose von Herzrhythmusstörungen zu unterstützen.

### Gegenanzeigen

- Der Katheter ist kontraindiziert für Patienten mit einer aktiven systemischen Infektion, da diese das Risiko einer Herzinfektion erhöhen kann.
- Der Katheter ist kontraindiziert bei Patienten mit Klappenprothesen, linksatrialem Thrombus oder Myxom, interatrialem Baffle oder Patch über einen transseptalen Zugang.

### Warnhinweise

- Die missbräuchliche Verwendung dieses Katheters und Zubehörs kann zu ernststen Komplikationen führen.
- Dieses Produkt darf nur in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die internationale Sicherheitsstandards erfüllen.

- Individuelle Merkmale der Patientenanatomie und der vom Arzt praktizierten Technik können Abwandlungen der Verfahrensabläufe erfordern.
- Dieses Produkt darf nur von Fachärzten der Elektrophysiologie bzw. EP-Ärzten in der Ausbildung verwendet werden, die in einem komplett ausgestatteten elektrophysiologischen Labor arbeiten.
- Jeglicher Versuch, dieses System erneut zu sterilisieren und wiederzuverwenden, kann die Integrität des Systems beeinträchtigen. Zu den Nebenwirkungen bei der nicht sterilen Verwendung von Komponenten gehören unter anderem:
  - Lokale und/oder systemische Infektion
  - Mechanische Schäden
  - Fehlerhafte Funktion
- Die Gefahr einer vaskulären Perforation oder Dissektion besteht bei jeder Art der Elektrodenplatzierung. Der Katheter muss vorsichtig bewegt werden, um Schäden an Produktkomponenten, Thromboembolie, einen zerebrovaskulären Insult, Herzschäden, Perforation, Perikarderguss oder eine Tamponade zu vermeiden.
- Eine mögliche Komplikation bei elektrophysiologischen Verfahren ist das Verhaken des Katheters in Herz- oder Blutgefäßen. Beim Verspüren eines Widerstands den Katheter nicht mit Gewalt vorschieben. Den Katheter herausziehen, das Problem beheben und den Katheter erneut einführen.
- Sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal bestehen bei der Herzkatheterisierung aufgrund der Dauer und der Intensität der Röntgenstrahlung bei der fluoroskopischen Bildgebung die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden sowie ein erhöhtes Risiko für somatische und genetische Auswirkungen. Die Verwendung dieses Katheters bei schwangeren Frauen muss sorgfältig abgewogen werden.
- Während der Verwendung des Katheters stets eine aktivierte Gerinnungszeit (Activated Clotting Time, ACT) von mehr als 300 sec aufrechterhalten.
- Die nachstehend genannten Materialien können allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Patienten mit Allergien gegen diese Materialien können allergisch reagieren. Vor der Verwendung beim Patienten sollte dieser über die im Produkt enthaltenen (nachfolgend aufgeführten) Materialien aufgeklärt werden und es sollte eine umfassende Anamnese des Patienten hinsichtlich Allergien erhoben werden:
  - Polyetherblockamid
  - Polyurethan(Epoxyd)-Klebstoff
  - Platin-Iridium-Legierung

## Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Das Produkt nicht modifizieren.
- Kühl, dunkel und trocken aufbewahren.
- Sicherstellen, dass alle unbenutzten Anschlussstifte des EKG-Kabels isoliert sind. Damit wird das Risiko unbeabsichtigter Strompfade zum Herzen verringert.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktverpackung. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Bei der Handhabung des Elektrophysiologiekatheters müssen folgende Regeln beachtet werden:
  - Zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit und der Unversehrtheit des Elektrodenkatheters darf dieser Katheter nicht mit Alkohol abgerieben werden.
  - Der Katheter kann durch zu starkes Biegen oder Knicken beschädigt werden.
  - Katheter auf mögliche Beschädigungen oder Knicke überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt oder abgeknickt ist oder die Krümmung ihre Form verliert.
  - Tauchen Sie den proximalen Griff und den Kabelstecker nicht in Flüssigkeit, da hierdurch die elektrische Funktion beeinträchtigt werden kann.
  - Die Werkstoffe des Katheters sind nicht mit Magnetresonanztomographie (MRT) kompatibel.
  - Bei Kathetern, die mit einem Kabelstecker ausgestattet sind, das entsprechende Kabel von Abbott verwenden.

- Den Katheter aus der Verpackung nehmen. Die Elektroden und den Katheter sorgfältig auf Unversehrtheit, Elektrodenkontinuität und den Gesamtzustand prüfen.
- Das Verschieben des Katheters muss unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen, um das Risiko eines Herzschadens, einer Perforation oder einer Tamponade zu minimieren. Kompatible Navigations- und Echtzeit-Visualisierungssysteme können ebenfalls in Betracht gezogen werden.
- Nicht für Langzeitstimulationen empfohlen. Dieses Produkt darf nicht zur lebenserhaltenden Stimulation verwendet werden.
- Nach dem Gebrauch sollte dieses System, sein Zubehör und seine Verpackung für die Entsorgung entsprechend klassifiziert werden, z. B. Biogefährdung, scharfe Gegenstände, ungefährliche Abfälle usw., und gemäß den Einrichtungsverfahren und den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften sorgfältig entsorgt werden.

## Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den Risiken im Zusammenhang mit Elektrostimulation zählt u. a. die Induktion von Arrhythmien, z. B. Vorhofflimmern (AF), Bradykardie, ventrikuläre Tachykardie (VT), Kammerflimmern (VF) und die Notwendigkeit einer Kardioversion.

Zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von diagnostischen Elektrophysiologiekathetern zählen u. a.:

| <b>Unerwünschtes Ereignis – Kategorie</b>                | <b>Unerwünschtes Ereignis – Unterkategorie</b> |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Hämorrhagie/Blutung                                      | n. v.                                          |
| Hämatom                                                  | n. v.                                          |
| Ekchymose                                                | n. v.                                          |
| Oberflächliche Gewebeschädigung                          | n. v.                                          |
| Herzperforation                                          | Herzbeuteltamponade                            |
|                                                          | Perikarderguss                                 |
| Kardiovaskuläre Verletzung                               | Herzklappenschädigung                          |
|                                                          | Perforation großer Gefäße                      |
| Zerebrovaskuläre Verletzung                              | Asymptomatische zerebrale Embolie              |
|                                                          | Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult          |
|                                                          | Transiente ischämische Attacke                 |
| Tod                                                      | n. v.                                          |
| Stromschlag                                              | n. v.                                          |
| Embolie                                                  | Luftembolie                                    |
|                                                          | Fremdkörperembolie                             |
|                                                          | Lungenembolie                                  |
|                                                          | Thromboembolie                                 |
| Immunreaktion                                            | Anaphylaxie                                    |
| Infektionen                                              | Perikarditis                                   |
|                                                          | Endokarditis                                   |
|                                                          | Pneumonie                                      |
|                                                          | Sepsis                                         |
| Myokardischämie                                          | Myokardinfarkt                                 |
|                                                          | Transiente ST-Hebung                           |
|                                                          | Angina                                         |
|                                                          | Koronararterienspasmus                         |
| Periphere Gefäßverletzung aufgrund von vaskulärem Zugang | Pseudoaneurysma                                |
|                                                          | Arteriovenöse Fistel                           |
|                                                          | Gefäßdissektion                                |
| Thrombose/Thrombus                                       | n. v.                                          |

| <b>Unerwünschtes Ereignis – Kategorie</b>                                                             | <b>Unerwünschtes Ereignis – Unterkategorie</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Hypotonie                                                                                             | n. v.                                          |
| Strahlenschäden                                                                                       | n. v.                                          |
| Dislokation eines implantierbaren Kardioverter-Defibrillators oder permanenter Stimulationselektroden | n. v.                                          |
| Schmerzen                                                                                             | n. v.                                          |

## Anschluss an andere Geräte

Der Katheter kann mit dem Verbindungskabel an einen handelsüblichen elektrophysiologischen Messplatz und an ein Navigations- und Visualisierungssystem angeschlossen werden. Alle Systeme müssen vom Patienten isoliert sein. Hinweise zum Gebrauch dieser Systeme in Verbindung mit diesem Katheter entnehmen Sie bitte der entsprechenden Bedienungsanleitung.

Tabelle 1. Kompatible Systeme

| <b>Systemeinheit</b>   | <b>Anschluss über (Modellnummer)</b>                                         | <b>Kathetertyp</b>                                             |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| EP-Aufzeichnungssystem | Response™ Elektrophysiologisches Verlängerungskabel (401970) <sup>1</sup>    | Bipolare und quadripolare Response™ Elektrophysiologiekatheter |
|                        | Response™ Elektrophysiologisches Verlängerungskabel (401972) <sup>1</sup>    | Hexapolare und dekapolare Response™ Elektrophysiologiekatheter |
|                        | Response™ Elektrophysiologisches Verlängerungskabel (401976) <sup>1</sup>    | Hexapolare und dekapolare Response™ Elektrophysiologiekatheter |
| EnSite™ X EP-System    | EnSite™ X EP-System, Katheterverbindungskabel, 4 Stifte (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Bipolare und quadripolare Response™ Elektrophysiologiekatheter |
|                        | EnSite™ X EP-System, Katheterverbindungskabel, 10 Stifte (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Hexapolare und dekapolare Response™ Elektrophysiologiekatheter |

<sup>1</sup> Es können auch andere Modelle verwendet werden, die im Katalog von Abbott für elektrophysiologische Produkte aufgeführt sind.

## Gebrauchsanleitung

1. Den Katheter aus der Verpackung nehmen. Die Elektroden und den Katheter sorgfältig auf Unversehrtheit, Elektrodenkontinuität und den Gesamtzustand prüfen.
2. Führen Sie den Katheter unter Verwendung einer geeigneten perkutanen Kathetereinführhilfe ein.
3. Für Katheter, die mit einem Kabelanschluss ausgestattet sind, führen Sie das entsprechende Kabel von Abbott Medical.
4. Der Katheter sollte unter Verwendung eines Navigationssystems, unter Durchleuchtung oder mithilfe einer intrakardialen Echokardiographie (ICE) durch ein peripheres Gefäß eingeführt und in die gewünschte Position gebracht werden. Verschieben Sie den Katheter in verschiedene Teile der Anatomie, so dass Sie das gewünschte intrakardiale Elektrogramm erhalten.

## Verpackung und Haltbarkeit

Die Verpackung des Katheters wurde so konzipiert, dass ein Zerdrücken des Produkts verhindert, der Kontakt mit Luft auf ein Mindestmaß reduziert und ein aseptischer Transport gewährleistet werden. Der Katheter ist mit Ethylenoxid sterilisiert und ist steril, wenn das Paket verschlossen und unbeschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Es wird empfohlen, das Produkt bis zum Gebrauch in der ungeöffneten Verpackung zu lassen. Das Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung angegeben. Die Bedienungsanleitung ist recycelbar.

# Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

# Zusammenfassung der klinischen Daten

Für Länder in der Europäischen Union: Ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieser Produkte wird von den benannten Stellen gemäß den Anforderungen der EU MDR 2017/745 und entsprechenden Zeitplänen auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> veröffentlicht. Suchen Sie das Produkt anhand der UDI-DI auf der Außenverpackung des Produkts. Die UDI-DI ist die 14-stellige Zahl zwischen den ersten beiden Klammern. Weitere Informationen über das Auffinden und die Verwendung der UDI-DI finden Sie in dem Dokument „Antworten auf häufig gestellte Fragen“ unter [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

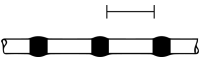
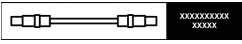
# Garantie

Abbott Medical garantiert, dass alle seine Produkte bei normalem Gebrauch frei von Material- und Konstruktionsfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht über das auf dem jeweiligen Produktetikett angegebene „Verfallsdatum“ hinaus. Die zugelassenen Arten der Verwendung und die zugelassenen Methoden der Verwendung aller unserer Produkte sind in der „Bedienungsanleitung“ dargelegt, die jedem unserer Produkte beiliegt. Abbott Medical lehnt jegliche Verantwortung und Haftung für die Verwendung seiner Produkte in einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Weise ab. Diese Garantiehafung von Abbott Medical beschränkt sich auf den Ersatz der eigenen Produkte. Die vorgenannte Garantie ersetzt alle sonstigen expliziten oder impliziten Garantien einschließlich (u. a.) impliziter Garantien über die Marktgängigkeit oder Eignung zu einem bestimmten Gebrauch. Abbott Medical schließt jegliche Haftung für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten aus, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer in dem von spezifischen Gesetzen ausdrücklich vorgegebenen Maß. Abbott Medical übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung stellvertretend zu übernehmen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der bei Abbott Medical erhältlichen oder auf der Rückseite von Abbott Medical-Rechnungen bereitgestellten vollständigen Garantierichtlinie von Abbott Medical.

# Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Hersteller                                       |
|  | Herstellungsdatum                                |
|  | Herstellungsland (Costa Rica)                    |
|  | Verwendbar bis                                   |
|   | EU-Bevollmächtigter                              |
|  | Chargencode                                      |
|  | Bestellnummer                                    |
|  | Mit Ethylenoxid sterilisiert                     |
|  | Nicht erneut sterilisieren                       |
|  | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist |

| Symbol                                                                                           | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen                                                                                                                                                                                                     |
|                 | Trocken aufbewahren; vor Regen schützen                                                                                                                                                                                                          |
|                 | Vor Sonneneinstrahlung schützen                                                                                                                                                                                                                  |
|                 | Nicht wiederverwendbar                                                                                                                                                                                                                           |
|                 | Siehe Bedienungsanleitung                                                                                                                                                                                                                        |
|                 | Anzahl                                                                                                                                                                                                                                           |
|                 | Länge                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                | Elektrophysiologiekatheter                                                                                                                                                                                                                       |
|                | System mit doppelter Sterilbarriere                                                                                                                                                                                                              |
|               | Fester gebogener Diagnosekatheter                                                                                                                                                                                                                |
|               | Abstand                                                                                                                                                                                                                                          |
|               | Anzahl der Elektroden                                                                                                                                                                                                                            |
|               | Empfohlene Kabel                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>MD</b>                                                                                        | Medizinprodukt                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>UDI</b>                                                                                       | Eindeutige Gerätekennung                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>R<sub>ONLY</sub></b>                                                                          | VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.                                                                                                                                |
|               | Importeur                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CE</b><br>2797                                                                                | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Angebracht gemäß der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Verordnung erfüllt. |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>                                                                        | Konformitätsbeurteilung des Vereinigten Königreichs                                                                                                                                                                                              |
| <b>UKRP</b>                                                                                      | Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich                                                                                                                                                                                             |
| <br>UA.TR.101 | Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.                                                                                                                                                 |

Symbol

Beschreibung



medical.abbott/manuals

Bedienungsanleitung beachten

# Response™ Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας

Οδηγίες χρήσης

## Περιγραφή

Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Response™ είναι ένας αποστειρωμένος διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας για μία μόνο χρήση. Ο καθετήρας έχει σταθερή περιφερική καμπύλη σε διάφορα στυλ, δεν διαθέτει αυλό και διαθέτει ηλεκτρόδια σε ποικίλους αριθμούς και διάκενα. Τα ηλεκτρόδια ανιχνεύουν καρδιακά ηλεκτρικά σήματα που μεταδίδονται σε συσκευή καταγραφής ηλεκτροκαρδιογραφήματος για διάγνωση ή παρέχουν το ηλεκτρικό σήμα από εξωτερικό βηματοδότη στην καρδιά με σκοπό την ηλεκτρική βηματοδότηση. Δείτε την ετικέτα για την εξωτερική διάμετρο.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Response™ είναι σχεδιασμένος ώστε να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των κοιλοτήτων της καρδιάς και να μεταδίδει ερεθίσματα βηματοδότησης στα ηλεκτρόδια του καθετήρα για επαγωγή καρδιακής διέγερσης. Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Response™ είναι συμβατός με εισαγωγείς ή θηκάρια με διάμετρο ένα μέγεθος μεγαλύτερο από το αναγραφόμενο μέγεθος σε French.

## Προβλεπόμενος σκοπός

Οι διαγνωστικοί καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας προορίζονται για χρήση για χαρτογράφηση ΗΦ, διέγερση και καταγραφή διάφορων καρδιακών αρρυθμιών από ενδοκαρδιακές και ενδοαγγειακές θέσεις.

## Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Abbott μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση ποικίλων καρδιακών αρρυθμιών από ενδοκαρδιακές και ενδοαγγειακές θέσεις.

## Ομάδα στόχος ασθενών

Οι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Response™ προορίζονται για ασθενείς με διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη καρδιακή αρρυθμία οι οποίοι χρειάζονται καταγραφή ηλεκτρογραφήματος ή/και καρδιακή διέγερση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών μελετών ΗΦ. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν αγγειακή ανατομία συμβατή με εισαγωγείς με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο μεγαλύτερη κατά 1F από αυτήν του καθετήρα (5F ή 6F).

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί σε βρέφη και παιδιά προεφηβικής ηλικίας. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας.**

## Προβλεπόμενος χρήστης

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από πιστοποιημένους ηλεκτροφυσιολόγους ή εκπαιδευόμενους βοηθούς ΗΦ, σε πλήρως εξοπλισμένο και λειτουργικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.

## Κλινικά οφέλη

Το επιδιωκόμενο κλινικό όφελος του καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας Response™ είναι η παροχή διαγνωστικών πληροφοριών, που είναι μετρήσιμο βάσει της επιτυχούς καταγραφής ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφήματος και της χορήγησης ερεθισμάτων βηματοδότησης, για τη διευκόλυνση του ιατρού στη θεραπεία των αρρυθμιών.

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

## Αντενδείξεις

- Η χρήση του καθετήρα αντενδίδνυται σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη, διότι μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής λοίμωξης.
- Η χρήση του καθετήρα αντενδίδνυται σε ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες και ασθενείς με αριστερό κολπικό θρόμβο ή μύζωμα ή μεσοκοιλιακό αγωγό ή εμβάλωμα μέσω διαδιαφραγματικής προσέγγισης.

## Προειδοποιήσεις

- Τυχόν κακή χρήση του καθετήρα και των παρελκομένων του μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

- Ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτούνται διαφοροποιήσεις της διαδικασίας.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από πιστοποιημένους ηλεκτροφυσιολόγους ή εκπαιδευόμενους βοηθούς ΗΦ, σε πλήρως εξοπλισμένο και λειτουργικό εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Οποιαδήποτε απόπειρα επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να υπονομεύσει την ακεραιότητα αυτού του συστήματος. Στις ανεπιθύμητες επιδράσεις της χρήσης μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
  - Εντοπισμένη ή/και συστηματική λοίμωξη
  - Μηχανική ζημιά
  - Ανακριβής λειτουργικότητα
- Η αγγειακή διάτρηση ή ο διαχωρισμός είναι ένας εγγενής κίνδυνος κατά την τοποθέτηση οποιουδήποτε ηλεκτροδίου. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στα εξαρτήματα της συσκευής, θρομβοεμβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή βλάβη, διάτρηση, περικαρδιακή συλλογή υγρού ή επιπωματισμός.
- Η παγίδευση του καθετήρα εντός της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων είναι μια πιθανή επιπλοκή των διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας. Εάν παρατηρήσετε αντίσταση, μην ασκήσετε δύναμη στον καθετήρα. Αποσύρετε τον καθετήρα, διορθώστε την αιτία της αντίστασης και εισαγάγετε ξανά τον καθετήρα.
- Τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό του εργαστηρίου, οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού ενέχουν κίνδυνο σημαντικής έκθεση σε ακτίνες-Χ, που μπορεί να προκαλέσει οξύ τραυματισμό από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων λόγω της έντασης της δέσμης των ακτίνων-Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Εξετάστε προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης αυτής της συσκευής σε εγκύους.
- Διατηρείτε πάντα ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 300 δευτερόλεπτα κατά τη χρήση του καθετήρα.
- Τα υλικά που προσδιορίζονται παρακάτω μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα αλλεργικά σε αυτά τα υλικά ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να ληφθεί πλήρες ιστορικό αλλεργιών.
  - Αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα
  - Κόλλα πολυουρεθάνης (εποξική)
  - Κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου

## Προφυλάξεις

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
  - Η νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
  - Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή.
  - Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.
  - Φροντίστε να απομονώσετε οποιεσδήποτε ακίδες συνδέσμου του καλωδίου ηλεκτρογραφήματος που δεν χρησιμοποιούνται. Έτσι, θα περιοριστούν οι πιθανότητες ανάπτυξης τυχαίων διαδρομών ρεύματος προς την καρδιά.
  - Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί, είναι κατεστραμμένη ή έχει λήξει.
  - Το προσωπικό που χειρίζεται τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να φορά γάντια.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Η βέλτιστη ασφάλεια του ασθενούς και η ακεραιότητα του καθετήρα ηλεκτροδίων, μην σκουπίζετε τον συγκεκριμένο καθετήρα με αλκοόλη.
  - Υπερβολική κάμψη ή στρέβλωση του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
  - Επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιά ή στρέβλωση. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά ή στρέβλωση ή δεν διατηρεί την καμπύλωσή του.
  - Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά: διότι πιθανόν να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
  - Τα υλικά του καθετήρα δεν είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).
  - Για καθετήρες εξοπλισμένους με σύνδεσμο καλωδίου, χρησιμοποιήστε τους με το κατάλληλο καλώδιο Abbott.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του. Ελέγξτε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια και τον καθετήρα ως προς την ακεραιότητα, τη συνέχεια των απαγωγών και τη γενική κατάστασή τους.
- Η προώθηση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος καρδιακής βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η χρήση συμβατών συστημάτων πλοήγησης και οπτικοποίησης σε πραγματικό χρόνο.
- Δεν συνιστάται για μακροχρόνια βηματοδότηση. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για βηματοδοτική υποστήριξη διατήρησης ζωτικών λειτουργιών.
- Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή, τα παρελκόμενα και η συσκευασία της πρέπει να κατηγοριοποιηθούν κατάλληλα για την απόρριψη, π.χ. βιολογικός κίνδυνος, αιχμηρά αντικείμενα, μη επικίνδυνα απόβλητα κ.λπ., και να απορριφθούν προσεκτικά σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ηλεκτρική διέγερση μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την επαγωγή αρρυθμιών, όπως κολπική μαρμαρυγή (AF), βραδυκαρδία, κοιλιακή ταχυκαρδία (VT), κοιλιακή μαρμαρυγή (VF). καθώς και την ανάγκη καρδιοανάταξης.

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση διαγνωστικών ηλεκτροφυσιολογικών καθετήρων περιλαμβάνουν τους εξής:

| Κατηγορία ανεπιθύμητου συμβάντος                     | Υποκατηγορία ανεπιθύμητου συμβάντος      |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Αιμορραγία (μείζων ή ελάσσων)                        | Δεν ισχύει                               |
| Αιμάτωμα                                             | Δεν ισχύει                               |
| Εκχύμωση                                             | Δεν ισχύει                               |
| Τραυματισμός επιφανειακού ιστού                      | Δεν ισχύει                               |
| Καρδιακή διάτρηση                                    | Καρδιακός επιπωματισμός                  |
|                                                      | Περικαρδιακή συλλογή υγρού               |
| Καρδιαγγειακός τραυματισμός                          | Βαλβιδική βλάβη                          |
|                                                      | Διάτρηση μεγάλων αγγείων                 |
| Εγκεφαλοαγγειακός τραυματισμός                       | Ασυμπτωματική εγκεφαλική εμβολή          |
|                                                      | Εγκεφαλικό/αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο |
|                                                      | Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο             |
| Θάνατος                                              | Δεν ισχύει                               |
| Ηλεκτροπληξία                                        | Δεν ισχύει                               |
| Εμβολή                                               | Εμβολή αέρα                              |
|                                                      | Εμβολή ξένου σώματος                     |
|                                                      | Πνευμονική εμβολή                        |
|                                                      | Θρομβοεμβολή                             |
| Ανοσολογική αντίδραση                                | Αναφυλαξία                               |
| Λοιμώξεις                                            | Περικαρδίτιδα                            |
|                                                      | Ενδοκαρδίτιδα                            |
|                                                      | Πνευμονία                                |
|                                                      | Σήψη                                     |
| Ισχαιμία του μυοκαρδίου                              | Έμφραγμα του μυοκαρδίου                  |
|                                                      | Παροδική ανάσπαση του τμήματος ST        |
|                                                      | Στηθάγχη                                 |
|                                                      | Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας             |
| Περιφερική αγγειακή βλάβη λόγω αγγειακής προσπέλασης | Ψευδοανεύρυσμα                           |
|                                                      | Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο                 |
|                                                      | Αγγειακός διαχωρισμός                    |

| Κατηγορία ανεπιθύμητου συμβάντος                                                            | Υποκατηγορία ανεπιθύμητου συμβάντος |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Θρόμβωση/θρόμβος                                                                            | Δεν ισχύει                          |
| Υπόταση                                                                                     | Δεν ισχύει                          |
| Βλάβη λόγω ακτινοβολίας                                                                     | Δεν ισχύει                          |
| Αποκόλληση του εμφυτεύσιμου καρδιομετατροπέα/απινιδωτή ή των μόνιμων απαγωγών βηματοδότησης | Δεν ισχύει                          |
| Πόνος                                                                                       | Δεν ισχύει                          |

## Σύνδεση με άλλον εξοπλισμό

Ο καθετήρας μπορεί να συνδεθεί με εμπορικά διαθέσιμο σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας (EP) και σύστημα πλοήγησης και απεικόνισης χρησιμοποιώντας το καλώδιο σύνδεσης. Όλα τα συστήματα πρέπει να είναι απομονωμένα ως προς τον ασθενή. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση των συστημάτων αυτών με τον καθετήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος.

Πίνακας 1. Συμβατά συστήματα

| Συσκευή συστήματος                         | Σύνδεση μέσω (αριθμός μοντέλου)                                                     | Τύπος καθετήρα                                                  |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας (EP) | Καλώδιο επέκτασης ηλεκτροφυσιολογίας Response™ (401970) <sup>1</sup>                | Διπολικό και τετραπολικό καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Response™ |
|                                            | Καλώδιο επέκτασης ηλεκτροφυσιολογίας Response™ (401972) <sup>1</sup>                | Εξαπολικό και δεκαπολικό καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Response™ |
|                                            | Καλώδιο επέκτασης ηλεκτροφυσιολογίας Response™ (401976) <sup>1</sup>                | Εξαπολικό και δεκαπολικό καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Response™ |
| Σύστημα EnSite™ X EP                       | Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα 4 ακίδων του συστήματος EnSite™ X EP (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Διπολικό και τετραπολικό καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Response™ |
|                                            | Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα 10 ακίδων του συστήματος EnSite™ X EP (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Εξαπολικό και δεκαπολικό καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Response™ |

<sup>1</sup> Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά ισχύοντα μοντέλα όπως αναφέρονται στον κατάλογο προϊόντων ηλεκτροφυσιολογίας της Abbott.

## Οδηγίες

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του. Ελέγξτε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια και τον καθετήρα ως προς την ακεραιότητα, τη συνέχεια των απαγωγών και τη γενική κατάστασή τους.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο διαδερμικό εισαγωγέα καθετήρα.
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείτε πρέπει να είναι συμβατός με σύστημα καλωδίου, χρησιμοποιήστε τους με το κατάλληλο καλώδιο Abbott Medical.
- Ο καθετήρας πρέπει να διέλθει από ένα περιφερειακό αγγείο στην επιθυμητή ενδοκαρδιακή θέση με χρήση συστήματος πλοήγησης, ακτινοσκόπησης ή ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφίας (ICE). Οδηγήστε τον καθετήρα σε διάφορα ανατομικά σημεία ώστε να λάβετε το επιθυμητό ενδοκαρδιακό ηλεκτρογράφημα.

## Συσκευασία και χρόνος αποθήκευσης

Η συσκευασία του καθετήρα έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει τη θραύση του προϊόντος, να ελαχιστοποιεί την έκθεση του προϊόντος στην ατμόσφαιρα και να εξασφαλίζει την άσηπτη μεταφορά του προϊόντος. Ο καθετήρας έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο και παρέχεται αποστειρωμένος εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Συνιστάται το προϊόν να παραμένει στην κλειστή συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Η

ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας. Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο.

## Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

## Σύνοψη κλινικών δεδομένων

Για χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές θα δημοσιευτεί στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> από την κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού ΕΕ MDR 2017/745 και τα σχετικά χρονοδιαγράμματα. Αναζητήστε τη συσκευή με το UDI-DI που παρέχεται στην εξωτερική συσκευασία της συσκευής. Το UDI-DI είναι ο 14 ψήφιος αριθμός μεταξύ των δύο πρώτων ζευγών παρενθέσεων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εύρεση και χρήση του UDI-DI, ανατρέξτε στο έγγραφο Συχνές ερωτήσεις που βρίσκεται στη διεύθυνση [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

## Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν ελαττώματα στα υλικά και κακοτεχνίες υπό κανονική χρήση. Η παρούσα εγγύηση δεν υπερβαίνει την ημερομηνία «Λήξης» που αναγράφεται στην επισήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι εξουσιοδοτημένες χρήσεις και εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης κάθε προϊόντος μας περιγράφονται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύουν το κάθε προϊόν. Η Abbott Medical ουδεμία νομική ή αστική ευθύνη φέρει, εάν τα προϊόντα της χρησιμοποιούνται με μη εξουσιοδοτημένο ή εγκεκριμένο τρόπο. Η αστική ευθύνη της Abbott Medical υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση εξαιρεί και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, μεταξύ των οποίων οποιαδήποτε εννοούμενη εγγύηση περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Abbott Medical ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αποθετική βλάβη, ζημιά ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα προκύπτουσα από τη χρήση του προϊόντος, εκτός των όσων προβλέπονται ρητά από τον συγκεκριμένο νόμο. Η Abbott Medical ούτε αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη αστική ευθύνη για βλάβη, ζημιά ή δαπάνη σε σχέση με αυτό το προϊόν. Για περισσότερες λεπτομέρειες, διαβάστε την πλήρη πολιτική εγγύησης της Abbott Medical που διατίθεται από την Abbott Medical ή στο πίσω μέρος ενός τιμολογίου της Abbott Medical.

## Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Σύμβολο                                                                             | Ορισμός                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | Κατασκευαστής                                          |
|  | Ημερομηνία κατασκευής                                  |
|  | Χώρα κατασκευής (Κόστα Ρίκα)                           |
|  | Ημερομηνία χρήσης έως                                  |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Αριθμός παρτίδας                                       |
|  | Αριθμός καταλόγου                                      |
|  | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο                        |

| Σύμβολο                                                                                                  | Ορισμός                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | Μην το επαναποστεριώνετε                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                          | Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                          | Προστατεύστε από θερμότητα και πηγές ραδιενέργειας                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                          | Να διατηρείται στεγνό και μακριά από τη βροχή                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                          | Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                          | Μην το επαναχρησιμοποιείτε                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                          | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                          | Ποσότητα                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                          | Μήκος                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                        | Καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                          | Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                          | Διαγνωστικός καθετήρας σταθερής καμπύλης                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                          | Διάκενο                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                          | Αριθμός ηλεκτροδίων                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                          | Συνιστώμενα καλώδια                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>MD</b>                                                                                                | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>UDI</b>                                                                                               | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>                                                                                | ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.                                                                                                                                                          |
|                                                                                                          | Εισαγωγέας                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</p> <p><b>CE</b><br/>2797</p> | Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Τοποθετείται σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. |
| <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>                                                                                | Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου                                                                                                                                                                                                                                       |

| Σύμβολο                                                                                                     | Ορισμός                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο                                                                    |
| <br>UA.TR.101              | Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης. |
| <br>medical.abbott/manuals | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα                             |

# Response™ Catéter de electrofisiología

## Instrucciones de uso

### Descripción

El catéter de electrofisiología Response™ es un catéter estéril de un solo uso para diagnóstico electrofisiológico. El catéter tiene una curva distal fija disponible en varios estilos, no tiene lumen, y dispone de diversos números y espaciados de electrodos. Los electrodos detectan señales eléctricas cardíacas que se transmiten a un registrador de electrocardiograma para diagnóstico o para administrar la señal eléctrica de un marcapasos externo al corazón con fines de estimulación eléctrica. Consulte la etiqueta para conocer el diámetro exterior.

### Características de rendimiento

El catéter de electrofisiología Response™ está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico de las cámaras del corazón y transmitir estímulos a los electrodos del catéter para inducir una estimulación cardíaca. El catéter de electrofisiología Response™ es compatible con introductores o vainas con un diámetro un tamaño mayor que el tamaño en French que figura en su etiqueta.

### Fin previsto

Los catéteres de diagnóstico electrofisiológico están diseñados para utilizarlos en el mapeo electrofisiológico, estimulación y registro de una variedad de arritmias cardíacas desde ubicaciones endocárdicas e intravasculares.

### Indicaciones de uso

Los catéteres electrofisiológicos Abbott pueden utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde ubicaciones endocárdicas e intravasculares.

### Grupo objetivo de pacientes

El catéter de electrofisiología Response™ está diseñado para pacientes con sospecha o diagnóstico de arritmia cardíaca con necesidad de registro de electrogramas y/o estimulación cardíaca durante los estudios diagnósticos de EF. Los pacientes deben tener una anatomía vascular compatible con introductores con un diámetro interior mínimo 1 Fr más grande que el catéter (5 Fr o 6 Fr).

**PRECAUCIÓN: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo en niños preadolescentes. Por lo tanto, se debe considerar detenidamente el uso del dispositivo en niños preadolescentes.**

### Usuario previsto

Este dispositivo deben usarlo electrofisiólogos certificados o personal de EF en formación, en un laboratorio de electrofisiología operativo y totalmente equipado.

### Beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto del catéter de electrofisiología Response™ es proporcionar información para el diagnóstico, medida mediante el registro correcto de electrogramas intracardíacos y la administración de estímulos, con el fin de ayudar al médico en el tratamiento de las arritmias.

### Contraindicaciones

El catéter está contraindicado en pacientes con infección sistémica activa, ya que podría aumentar el riesgo de infección cardíaca.

- El catéter está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas, mixoma o trombo auricular izquierdo, o conducto o parche interauricular por vía transeptal.

### Advertencias

- El mal uso de este catéter y sus accesorios puede provocar complicaciones graves.
- Este dispositivo debe utilizarse solamente con equipos que cumplan las normas internacionales de seguridad.
- La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.
- Este dispositivo deben usarlo electrofisiólogos certificados o personal de EF en formación, en un laboratorio de electrofisiología operativo y totalmente equipado.

- Todo intento de volver a esterilizarlo o reutilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Los efectos adversos derivados del uso de componentes sin esterilizar incluyen, entre otros:
  - Infección local o sistémica
  - Daños mecánicos
  - Funcionalidad imprecisa
- La perforación o disección vascular constituye un riesgo inherente a cualquier procedimiento de colocación de electrodos. La manipulación del catéter debe realizarse con cuidado, a fin de evitar daños en los componentes del dispositivo, tromboembolias, accidentes cerebrovasculares, daños cardíacos, perforaciones, derrames pericárdicos o taponamientos.
- El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una complicación posible de los procedimientos electrofisiológicos. Si nota resistencia, no fuerce el catéter. Retire el catéter, corrija el problema y vuelva a introducirlo.
- Tanto para los pacientes como para el personal del laboratorio, los procedimientos de cateterización cardíaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X, que puede derivar en la aparición de lesiones agudas por radiación y el aumento del riesgo de sufrir efectos somáticos y genéticos, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas. Sopesese detenidamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) superior a 300 s en todo momento mientras se utilice el catéter.
- Los materiales identificados a continuación pueden causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Las personas alérgicas a ellos pueden sufrir una reacción alérgica. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el dispositivo y se debe evaluar el historial exhaustivo de alergias.
  - Poliéter amida en bloque
  - Adhesivo de poliuretano (epoxi)
  - Aleación platino-iridio

## Precauciones

- Lea las instrucciones antes del uso.
  - La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
  - No modifique este dispositivo.
  - Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.
  - Aísle con cuidado las clavijas no utilizadas del conector del cable del electrograma. Esto reducirá la probabilidad de que se formen vías de corriente accidentales hacia el corazón.
  - Inspeccione el envase antes del uso. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o ha caducado.
  - El personal que maneje el catéter para electrofisiología debe llevar guantes.
  - Para preservar las condiciones óptimas de seguridad del paciente y de integridad del catéter de electrodos, no frote el catéter con alcohol.
  - El catéter puede sufrir daños si se dobla o retuerce en exceso.
  - Inspeccione el catéter por si estuviera dañado o retorcido. No utilice el catéter si está dañado o retorcido o no se mantiene su curvatura.
  - No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en ningún líquido, ya que esto puede afectar al rendimiento eléctrico.
  - Los materiales del catéter no son compatibles con la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Equipados con un conector para el cable, utilice el cable de Abbott adecuado.
- Saque el catéter de su envase. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter, así como la continuidad de sus cables.
  - El avance del catéter debe realizarse bajo control fluoroscópico para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardíacos. También se puede considerar el uso de sistemas compatibles de navegación y visualización en tiempo real.
  - No se recomienda para la estimulación a largo plazo. Este dispositivo no se debe utilizar para la estimulación para soporte vital.
  - Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos afilados, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas vigentes.

# Posibles eventos adversos

Los riesgos asociados a la electroestimulación pueden incluir, entre otros, la inducción de arritmias, como fibrilación auricular (FA), bradicardia, taquicardia ventricular (TV), fibrilación ventricular (FV) y la necesidad de utilizar cardioversión.

Los riesgos asociados al uso de catéteres de diagnóstico electrofisiológico son:

| Categoría del evento adverso                                                                    | Subcategoría del evento adverso       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Hemorragia/sangrado                                                                             | N/D                                   |
| Hematoma                                                                                        | N/D                                   |
| Equimosis                                                                                       | N/D                                   |
| Lesión tisular superficial                                                                      | N/D                                   |
| Perforación cardíaca                                                                            | Taponamiento cardíaco                 |
|                                                                                                 | Derrame pericárdico                   |
| Lesión cardiovascular                                                                           | Daño valvular                         |
|                                                                                                 | Perforación de grandes vasos          |
| Lesión cerebrovascular                                                                          | Embolias cerebrales asintomáticas     |
|                                                                                                 | Ictus/accidente cerebrovascular       |
|                                                                                                 | Accidente isquémico transitorio       |
| Muerte                                                                                          | N/D                                   |
| Descarga eléctrica                                                                              | N/D                                   |
| Embolia                                                                                         | Embolia gaseosa                       |
|                                                                                                 | Embolia por cuerpos extraños          |
|                                                                                                 | Embolia pulmonar                      |
|                                                                                                 | Tromboembolia                         |
| Reacción inmunológica                                                                           | Anafilaxia                            |
| Infecciones                                                                                     | Pericarditis                          |
|                                                                                                 | Endocarditis                          |
|                                                                                                 | Neumonía                              |
|                                                                                                 | Septicemia                            |
| Isquemia del miocardio                                                                          | Infarto de miocardio                  |
|                                                                                                 | Elevación transitoria del segmento ST |
|                                                                                                 | Angina de pecho                       |
|                                                                                                 | Espasmo de las arterias coronarias    |
| Lesión vascular periférica debida al acceso vascular                                            | Pseudoaneurisma                       |
|                                                                                                 | Fístula arteriovenosa                 |
|                                                                                                 | Disección vascular                    |
| Trombosis/trombo                                                                                | N/D                                   |
| Hipotensión                                                                                     | N/D                                   |
| Lesión por radiación                                                                            | N/D                                   |
| Desplazamiento del desfibrilador automático implantable o de cables de estimulación permanentes | N/D                                   |
| Dolor                                                                                           | N/D                                   |

## Conexión con otros equipos

El catéter se puede conectar a un sistema de registro para EF disponible en el mercado y a un sistema de navegación y visualización mediante el cable de conexión. Todos los sistemas deben estar aislados eléctricamente del paciente. Para obtener instrucciones relativas al uso de estos sistemas con el catéter, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Tabla 1. Sistemas compatibles

| Dispositivo del sistema   | Medio de conexión (número de modelo)                                                      | Tipo de catéter                                                    |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Sistema de registro de EF | Cable de extensión de electrofisiología Response™ (401970) <sup>1</sup>                   | Catéteres de electrofisiología bipolares y tetrapolares Response™  |
|                           | Cable de extensión de electrofisiología Response™ (401972) <sup>1</sup>                   | Catéteres de electrofisiología hexapolares y decapolares Response™ |
|                           | Cable de extensión de electrofisiología Response™ (401976) <sup>1</sup>                   | Catéteres de electrofisiología hexapolares y decapolares Response™ |
| Sistema de EF EnSite™ X   | Cable de conexión del catéter al sistema de EF EnSite™ X, 4 clavijas (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Catéteres de electrofisiología bipolares y tetrapolares Response™  |
|                           | Cable de conexión del catéter al sistema de EF EnSite™ X, 10 clavijas (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Catéteres de electrofisiología hexapolares y decapolares Response™ |

<sup>1</sup> Pueden utilizarse los modelos alternativos correspondientes que figuran en el catálogo de productos de electrofisiología de Abbott.

Instrucciones

- 1. Saque el catéter de su envase. Revise con cuidado la integridad y el estado general de los electrodos y el catéter, así como la continuidad de sus cables.
- 2. Introduzca el catéter utilizando el introductor de catéter percutáneo adecuado.
- 3. En los catéteres equipados con un conector para el cable, utilice el cable de Abbott Medical adecuado.
- 4. El catéter debe pasarse desde un vaso periférico hasta la posición intracardiaca deseada utilizando un sistema de navegación, fluoroscopia o ecocardiografía intracardiaca (EIC). Manipule el catéter hacia diferentes partes de la anatomía para adquirir el electrograma intracardiaco deseado.

Envase y caducidad

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia aséptica. El catéter se esteriliza con óxido de etileno y se suministra estéril si el envase está sin abrir y no tiene daños. No reesterilizar ni reutilizar. Se recomienda mantener el producto en su envase cerrado hasta el momento de utilizarlo. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. Las instrucciones de uso son reciclables.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Resumen de datos clínicos

Para países de la Unión Europea: los organismos notificados, de conformidad con los requisitos del Reglamento 2017/745 de la UE sobre productos sanitarios y los plazos asociados, publicarán un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para estos dispositivos en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo mediante el UDI-DI proporcionado en el envase exterior del dispositivo. El UDI-DI es el número de 14 dígitos entre los dos primeros conjuntos de paréntesis. Si desea más información sobre la localización y uso del UDI-DI, consulte el documento de preguntas frecuentes que se encuentra en [medical.abott/manuals](https://medical.abott/manuals).

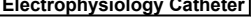
Garantía

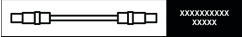
Abbott Medical garantiza que sus productos no presentan defectos en sus materiales ni en su fabricación en condiciones normales de uso. Esta garantía no superará la fecha de "caducidad" que figura en el etiquetado de los productos. Los usos autorizados y los métodos de uso aprobados para

cada uno de nuestros productos se establecen en las correspondientes "Instrucciones de uso" que acompañan a cada producto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por el uso de sus productos de manera no autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical según esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. La presente garantía excluye y anula todas las demás garantías, ya sean expresas o implícitas incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto. Abbott Medical declina cualquier responsabilidad por las pérdidas, daños o gastos imprevistos o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este producto, salvo lo expresamente dispuesto en la legislación aplicable. Abbott Medical no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad por la pérdida, daños o gastos relacionados con este producto. Para más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical disponible en Abbott Medical o en el reverso de una factura de Abbott Medical.

## Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en [medical.abott/manuals](http://medical.abott/manuals).

| Símbolo                                                                                                                                                                                                                                           | Definición                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                  | Fabricante                                       |
|                                                                                                                                                                 | Fecha de fabricación                             |
|                                                                                                                                                                | País de fabricación (Costa Rica)                 |
|                                                                                                                                                                | Fecha de caducidad                               |
|                                                                                                                                                                | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|                                                                                                                                                                | Código de lote                                   |
|                                                                                                                                                                | Número de catálogo                               |
|                                                                                                                                                                | Esterilizado mediante óxido de etileno           |
|                                                                                                                                                                | No reesterilizar                                 |
|                                                                                                                                                                | No utilizar si el paquete está dañado            |
|                                                                                                                                                                | Proteger de fuentes de calor y radiativas        |
|                                                                                                                                                                | Mantener seco y alejado de la lluvia             |
|  <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/><a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a></div> | Mantener alejado de la luz solar                 |
|                                                                                                                                                                | No reutilizar                                    |
|                                                                                                                                                                | Consultar las instrucciones de uso               |
|                                                                                                                                                                | Cantidad                                         |
|                                                                                                                                                                | Longitud                                         |
|                                                                                                                                                                | Catéter de electrofisiología                     |

| Símbolo                                                                             | Definición                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Sistema de barrera estéril doble                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Catéter de diagnóstico de curva fija                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Espaciado                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Número de electrodos                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Cables recomendados                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Producto sanitario                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Identificador único del dispositivo                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.                                                                                                                                                   |
|   | Importador                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Conformité Européenne (conformidad europea). Colocado de conformidad con el Reglamento del Consejo Europeo 2017/745. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de este reglamento. |
|  | Evaluación de conformidad en el Reino Unido                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Persona responsable en el Reino Unido                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.                                                                                                                                                                      |
|  | Siga las instrucciones de uso de este sitio web                                                                                                                                                                                                                             |

ET: Eesti keel

# Response™ Elektrofüsioloogia kateeter

Kasutusjuhend

## Kirjeldus

Response™ elektrofüsioloogia kateeter on steriilne ühekordselt kasutatav diagnostiline elektrofüsioloogia kateeter. Kateetril on fikseeritud distaalne kõverus, mis on saadaval erinevates stiilides, valendik puudub ning elektroodide arv ja vahekaugused on erinevad. Elektroodid tuvastavad südame elektrilised signaalid, mis edastatakse diagnoosimiseks elektrokardiograafi, või edastavad elektrilise signaali elektrilise stimulatsiooni eesmärgil välisest südamestimulaatorist südamesse. Välisdiameetrit vaadake sildilt.

## Tehnilised omadused

Response™ elektrofüsioloogia kateetri eesmärk on hõlbustada südamekambrite elektrofüsioloogia kaardistamist ja edastada südame töö stimuleerimiseks kateetri elektroodidele stimulatsiooni stiimuleid. IResponse™ elektrofüsioloogia kateeter sobitub sisestajate või hülsiidega, mille diameeter on sama suur või suurem kui selle sildil olev Prantsuse skaala.

## Sihtotstarve

Diagnostilised elektrofüsioloogia kateetrid on mõeldud kasutamiseks EP kaardistamisel, stimuleerimisel ja mitmesuguste südame rütmihäirete registreerimisel endokardi ja intravaskulaarsetest kohtadest.

## Kasutusnäidustused

Abbotti elektrofüsioloogia kateetrit võib kasutada mitmesuguste südame rütmihäirete hindamiseks endokardi ja intravaskulaarsetest kohtadest.

## Patsientide sihtrühm

Response™ elektrofüsioloogia kateeter on mõeldud patsientidele, kellel on diagnoositud või kahtlustatavad südame rütmihäired, mis vajavad diagnostiliste EP uuringute ajal elektrogrammi salvestamist ja/või südamestimulatsiooni. Patsientidel peab olema veresoonte anatoomia, mis ühildub sisestusseadmetega, mille minimaalne siseläbimõõt on 1F võrra suurem kui kateeter (5F või 6F).

**ETTEVAATUST! Seadme ohutust ja tõhusust puberteedieelsetel lastel ei ole kindlaks määratud. Seadme kasutamist puberteedieelsete laste raviks tuleb põhjalikult kaaluda.**

## Kavandatud kasutaja

Seda seadet tohivad kasutada juhataste sertifitseeritud elektrofüsioloogid või elektrofüsioloogia õpilased koolitusel, täielikult varustatud ja töötavas elektrofüsioloogia laboris.

## Kliiniline kasu

Response™ elektrofüsioloogia kateetrite eeldatud kliiniline kasu on pakkuda arstile südamerütmihäirete raviks diagnostilist teavet ja seda mõõdetakse eduka interkardiaalse elektrogrammi salvestamise ja kardiaalse stimulatsiooniga südame aatriaalsetes piirkondades.

## Vastunäidustused

- Kateeter on vastunäidustatud aktiivse süsteemse infektsiooniga patsientidele, sest see võib suurendada südame infektsiooni ohtu.
- Kateeter on vastunäidustatud klapiproteesiga, vasaku koja trombi või südamekambri trombi patsientidele või transseptalse lähenemisega paigaldatud kodadevahelise plaadi või lapiga patsientidel.

## Hoiatused

- Selle kateetri ja tarvikute väärkasutamine võib põhjustada tõsiseid tüsistusi.
- Seadet tohib kasutada ainult koos rahvusvahelistele ohutusstandarditele vastavate seadmetega.
- Individuaalne patsiendi anatoomia ja arsti meetodid võivad vajada erinevaid protseduurimeetodeid.
- Seda seadet tohivad kasutada juhataste sertifitseeritud elektrofüsioloogid või elektrofüsioloogia õpilased koolitusel, täielikult varustatud ja töötavas elektrofüsioloogia laboris.

- Kõik katsed selle restereerimiseks või korduskasutamiseks võib süsteemi terviklikkust kahjustada. Ebasteriilsete komponentide kasutamise kõrvaltoimed hõlmavad järgmisi (loend pole lõplik):
  - lokaalne ja/või süsteemne infektsioon;
  - mehaanilised kahjustused;
  - ebatäpne töö.
- Mis tahes elektroodide paigaldamisel on kaasuv risk veresoonte perforatsioon või dissektsioon. Kateetrit tuleb ettevaatlikult käsitseda, et vältida seadme komponentide kahjustusi, trombembooliat, ajuveresoontkonna tüsistusi, südame kahjustusi, perforatsiooni, perikardi efusiooni või tamponaadi.
- Elektrofüsioloogiliste protseduuride võimalik tüsistus on kateetri kinnijäämine südamesse või veresoontesse. Takistuse tundmisel ärge lükake kateetrit jõuga edasi. Tõmmake kateeter välja, eemaldage takistus ja sisestage kateeter uuesti.
- Südame kateeterdamise protseduuril võib esineda märkimisväärne kokkupuude röntgenikiirgusega, mis võib röntgenikiirguse intensiivsuse ja fluoroskoopia kestuse tõttu põhjustada ägedaid kiirituskahjustusi ning somaatiliste toimete ja geenikahjustuste suurenenud ohtu nii patsientidele kui ka laboripersonalile. Kaaluge hoolikalt selle kateetri kasutamist rasedatel naistel.
- Tagage kateetri kasutamise ajal alati üle 300 sekundiline aktiveeritud hüübimisaeg (ACT; activated clotting time).
- Allpool loetletud materjalid võivad põhjustada allergilisi- või ülitundlikkusreaktsioone. Allergilistel isikutel võib tekkida allergiline reaktsioon. Enne kasutamist patsiendil tuleb patsienti nõustada seadmes sisalduvate materjalide asjus ja arutada põhjalikult varasemaid allergiaid.
  - Polü-eeterplokk-amiid
  - Polüuretaan (epoksü) liim
  - Plaatina-iriidiumisulam

## Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist lugege juhendit.
- Ameerika Ühendriikide seadused lubavad seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Ärge muutke selle seadme ehitust.
- Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Isoleerige hoolikalt kõik elektrogrammi kaabli kasutamata ühendusviigud. Nii on võimalik vältida etteavatsematut vooluteede tekkimist südames.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud, kahjustatud või kui kateeter on aegunud.
- Elektrofüsioloogilist kateetrit käsitsev personal peab kandma kindaid.
- Patsiendi optimaalse ohutuse ja elektroodi kateetri terviklikkuse tagamiseks ärge pühkige kateetrit alkoholiga.
- Kateetri liigne painutamine või väänamine võib kateetrit kahjustada.
- Kontrollige kateetrit kahjustuste või murdude suhtes. Ärge kasutage, kui kateeter on kahjustatud või keerdus või selle kõverus ei püsi.
- Ärge kastke proksimaalset käepidet ega kaabli konnektorit vedelikesse; see võib mõjutada elektriseadme toimivust.
- Kateetri materjalid ei sobi magnetresonantstomograafia (MRT) uuringuks.
- Kaabliliitmikuga kateetrite puhul kasutage sobivat Abbotti kaablit.
- Võtke kateeter pakendist välja. Kontrollige hoolikalt elektroode ja kateetrit, et veenduda nende tervikluses, juhtmete katkematuses ning
- Kateetrit tuleb südame kahjustamise, mulgustuse või tamponaadi tekkeohu vähendamiseks liigutada edasi fluoroskoopilise kontrolli all. Kaaluda võib ka ühilduvaid visualiseerimis- ja reaalaajas navigeerimissüsteeme.
- Ei ole soovitatav kasutada pikaajaliseks stimulatsiooniks. Seadet ei tohiks kasutada eluhoidvaks stimuleerimiseks.
- Pärast kasutamist tuleb seade, selle tarvikud ja pakendid kõrvaldamiseks nõuetekohaselt sorteerida (näiteks bioloogilised, teravad ja mitte-ohklikud jäätmed) ning kõrvaldada hoolikalt asutuse protseduuride ja kohaldatavate seaduste ning eeskirjade kohaselt.

# Võimalikud kõrvaltoimed

Elektrilise stimulatsiooniga seotud riskid on muu hulgas arütmiate teke, nt aatriaalne fibrillatsioon (AF), bradükardia, ventrikulaarne tahhükardia (VT), ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja vajadus kardioversiooni järele.

Diagnostiliste elektrofüsioloogiakateetrite kasutamisega seotud riskid on järgmised:

| Kõrvaltoime kategooria                                             | Kõrvaltoime alamkategooria                                            |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Hemorraagia/verejooks                                              | Ei kohaldu                                                            |
| Hematoom                                                           | Ei kohaldu                                                            |
| Ekhümoos                                                           | Ei kohaldu                                                            |
| Pindmine koekahjustus                                              | Ei kohaldu                                                            |
| Südame perforatsioon                                               | Kardiaalne tamponaad                                                  |
|                                                                    | Perikardiaalne efusioon                                               |
| Kardiovaskulaarne vigastus                                         | Klapikahjustus                                                        |
|                                                                    | Suure veresoone perforatsioon                                         |
| ajuveresoonkonna vigastus                                          | Asüptomaatiline ajuemboolia                                           |
|                                                                    | Rabandus / ajuveresoonkonna tüsistus                                  |
|                                                                    | Transitoorne isheemiline atakk                                        |
| Surm                                                               | Ei kohaldu                                                            |
| Elektrilöök                                                        | Ei kohaldu                                                            |
| Emboolia                                                           | Õhkemboolia                                                           |
|                                                                    | Võõrkeha emboolia                                                     |
|                                                                    | Kopsuemboolia                                                         |
|                                                                    | Tromboemboolia                                                        |
| Immunoloogiline reaktsioon                                         | Anafülaksia                                                           |
| Infektsioonid                                                      | Perikardiit                                                           |
|                                                                    | Endokardiit                                                           |
|                                                                    | Kopsupõletik                                                          |
|                                                                    | Sepsis                                                                |
| Müokardi isheemia                                                  | Müokardiinfarkt                                                       |
|                                                                    | Transitoorne ST tõus                                                  |
|                                                                    | Stenokardia                                                           |
|                                                                    | Koronaararteri spasm                                                  |
| Perifeerne vaskulaarne vigastus vaskulaarse juurdepääsu tõttu      | Pseudoaneurüsm                                                        |
|                                                                    | Arteriovenoosne fistul                                                |
|                                                                    | Vaskulaarne dissektsioon                                              |
| Tromboos/tromb                                                     | Ei kohaldu                                                            |
| Hüpotensioon                                                       | Ei kohaldu                                                            |
| Kiirguskahjustus                                                   | Ei kohaldu                                                            |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br>www.evasert.ru, info@evaset.ru | Kardioverter-defibrillaatori või püsivate elektroodjuhtmete nihkumine |
| Valu                                                               | Ei kohaldu                                                            |

## Teiste seadmetega ühendamine

Kateetri võib ühendada turul saadaoleva EP-salvestussüsteemiga ning navigeerimis- ja visualiseerimissüsteemiga, kasutades selleks ühenduskaablit. Kõik süsteemid peavad olema patsiendist isoleeritud. Juhiseid kateetri süsteemidega kasutamise kohta vaadake vastavate süsteemide kasutusjuhenditest.

Tabel 1. Ühilduvad süsteemid

| Süsteemi-seade       | Komponent, mille abil ühendatakse (mudeli number)                            | Kateetri tüüp                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| EP salvestussüsteem  | Response™ elektrofüsioloogia pikendusjuhe (401970) <sup>1</sup>              | Bipolaarsed ja kvadripolaarsed Response™ elektrofüsioloogia kateetrid  |
|                      | Response™ elektrofüsioloogia pikendusjuhe (401972) <sup>1</sup>              | Heksapolaarsed ja dekapolaarsed Response™ elektrofüsioloogia kateetrid |
|                      | Response™ elektrofüsioloogia pikendusjuhe (401976) <sup>1</sup>              | Heksapolaarsed ja dekapolaarsed Response™ elektrofüsioloogia kateetrid |
| Süsteem EnSite™ X EP | EnSite™ X EP süsteemi kateetri ühenduskaabel 4 klemmiga (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Bipolaarsed ja kvadripolaarsed Response™ elektrofüsioloogia kateetrid  |
|                      | EnSite™ X EP süsteemi kateetri ühenduskaabel 10 klemmiga (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Heksapolaarsed ja dekapolaarsed Response™ elektrofüsioloogia kateetrid |

<sup>1</sup> Võib kasutada alternatiivseid kohaldatavaid mudeleid, mis on loetletud Abbotti elektrofüsioloogia tootekataloogis.

Suunised

- 1. Võtke kateeter pakendist välja. Kontrollige hoolikalt elektroode ja kateetrit, et veenduda nende tervikluses, juhtmete katkematuses ning üldseisukorras.
- 2. Sisestage kateeter kasutades sobivat perkutaanset kateetri sisestajat.
- 3. Kaabliliitmikuga kateetrite puhul kasutage sobivat Abbott Medicali kaablit.
- 4. Kateeter tuleb viia perifeersest veresoonest soovitud endokardiaalsesse asendisse kasutades navigeerimissüsteemi, fluoroskoopiat või intrakardiaalset ehhokardiograafiat (ICE). Soovitud intrakardiaalse elektrogrammi saamiseks manipuleerige kateeter anatoomia erinevatesse osadesse.

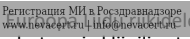
Pakend ja kõlblikkusaeg

Kateetri pakend on disainitud, et vältida toote muljumist, vähendada toote kokkupuudet õhuga ja tagada aseptiline toote tarnimine. Kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja see on steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida ega korduvkasutada. Soovitatav on hoida toodet enne kasutamist kinnises pakendis. Aegumiskuupäev on märgitud pakendi välisküljele. Kasutusjuhend on mõeldud korduskasutamiseks.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kliiniliste andmete kokkuvõte



Teavitatud asutused avaldavad nende seadmete ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> EL MDR 2017/745 nõuete ja seotud ajakavade kohaselt. Otsige seadet seadme välispakendil oleva UDI-DI abil. UDI-DI on 14-kohaline arv kahe esimese sulgude komplekti vahel. Lisateavet UDI-DI leidmise ja kasutamise kohta leiate korduma kippuvate küsimuste dokumendist aadressilt [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

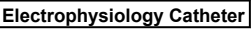
Garantii

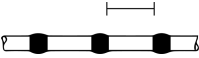
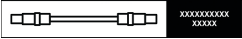
Abbott Medical garanteerib, et tavapärasel kasutamisel ei ole toodetel materjalide või valmistamisega seotud defekte. See garantii ei kehti pärast mis tahes tootesildil toodud „kõlblikkusaja“ kuupäeva möödumist. Iga meie toote lubatud kasutus ja heakskiidetud kasutusmeetodid on kirjas tootega kaasasolevas „kasutusjuhendis“. Abbott Medical ütleb lahti igasugusest vastutusest ja kohustusest, mis on seotud toodete lubamatu või heakskiitmata kasutusega. Ettevõtte Abbott Medical vastutus piirdub selle garantii korral oma toodete asendamisega. See garantii välistab ja asendab

kõik otsesed või kaudsed garantiid, sh (loend pole lõplik) kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Kui seadusega pole sõnaselgelt teisiti sätestatud, ei vastuta Abbott Medical ühegi ettenägematu või kaudse kahjumi, kahju või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Abbott Medical ei võta endale ega volita ühtegi teist isikut võtma ettevõttele mingit muud või lisavastutust selle tootega seotud kahjumite, kahjude või kulude korral. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Abbott Medical täieliku garantii põhimõtetega, mille saate ettevõtte Abbott Medical käest ja mis on saadaaval ettevõtte Abbott Medical arve tagaküljel.

## Sümbolid

Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiате universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil [medical.abott/manuals](http://medical.abott/manuals).

| Tingmärk                                                                            | Määratlus                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Tootja                                           |
|    | Tootmiskuupäev                                   |
|    | Tootjariik (Costa Rica)                          |
|    | Aegumiskuupäev                                   |
|   | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses             |
|  | Partii kood                                      |
|  | Kataloogi number                                 |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidiga                 |
|  | Mitte korduvalt steriliseerida                   |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud         |
|  | Kaitsta kuumuse ja radioaktiivsete allikate eest |
|  | Hoida kuivas; hoida vihma eest                   |
|  | Hoida otsese päikesevalguse eest                 |
|  | Ärge kasutage korduvalt                          |
|  | Lugege kasutusjuhendit                           |
|  | Kogus                                            |
|  | Pikkus                                           |
|  | Elektrofüsioloogia kateeter                      |
|  | Kahekordne steriilse barjääri süsteem            |
|  | Fikseeritud kõverusega diagnostikakateeter       |

| Tingmärk                                                                            | Määratlus                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Vahekaugus                                                                                                                                                                                                             |
|    | Elektroodide arv                                                                                                                                                                                                       |
|    | Soovitavad kaablid                                                                                                                                                                                                     |
|    | Meditsiineseade                                                                                                                                                                                                        |
|    | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus                                                                                                                                                                               |
|    | ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.                                                                                                                     |
|    | Maaletooja                                                                                                                                                                                                             |
|    | Conformité Européenne (vastab Euroopa nõuetele). Kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 kohaselt. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle määruse oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega. |
|  | Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud                                                                                                                                                                                 |
|  | Vastutav isik Ühendkuningriigis                                                                                                                                                                                        |
|  | Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus.                                                                                                                                               |
|  | Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit                                                                                                                                                                      |

# Response™ Cathéter d'électrophysiologie

Mode d'emploi

## Description

Le cathéter d'électrophysiologie Response™ est un cathéter de diagnostic d'électrophysiologie stérile à usage unique. Le cathéter a une courbe distale fixe disponible dans différents styles, sans lumière, avec un nombre d'électrodes et un espacement variables. Les électrodes détectent les signaux électriques cardiaques qui sont transmis à un enregistreur d'électrocardiogramme pour le diagnostic ou délivrent le signal électrique d'un stimulateur cardiaque externe au cœur à des fins de stimulation électrique. Consulter l'étiquette pour le diamètre extérieur.

## Caractéristiques de performance

Le cathéter d'électrophysiologie Response™ est conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique des cavités cardiaques et pour transmettre des stimuli de stimulation aux électrodes du cathéter afin d'induire une stimulation cardiaque. Le cathéter d'électrophysiologie Response™ est compatible avec les introducteurs ou les gaines dont le diamètre est supérieur d'une taille à la taille en French indiquée sur l'étiquette.

## Usage prévu

Les cathéters de diagnostic d'électrophysiologie sont conçus pour être utilisés pour la cartographie EP, la stimulation et l'enregistrement de diverses arythmies cardiaques à partir de sites endocardiques et intravasculaires.

## Indications d'utilisation

Les cathéters d'électrophysiologie Abbott peuvent être utilisés dans l'évaluation d'une grande diversité d'arythmies cardiaques des sites endocardiques et intravasculaires.

## Groupe ciblé de patients

Le cathéter d'électrophysiologie Response™ est destiné aux patients présentant une arythmie cardiaque diagnostiquée ou suspectée nécessitant un enregistrement des électrogrammes et/ou une stimulation cardiaque au cours d'études diagnostiques d'électrophysiologie. Les patients doivent avoir une anatomie vasculaire compatible avec des introducteurs d'un diamètre interne minimum de 1F supérieur à celui du cathéter (5F ou 6F).

**MISE EN GARDE : L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies chez les enfants prépubères. Il convient donc d'évaluer avec une attention particulière l'utilisation de ce dispositif chez les enfants prépubères.**

## Utilisateurs visés

Ce dispositif doit être utilisé par des électrophysiologistes certifiés ou en formation, dans un laboratoire d'électrophysiologie opérationnel entièrement équipé.

## Avantages cliniques

L'avantage clinique escompté du cathéter d'électrophysiologie Response™ est de fournir des informations diagnostiques, mesurées par l'enregistrement réussi d'électrogrammes intracardiaques et la délivrance de stimuli de stimulation, afin d'aider le médecin dans le traitement des arythmies.

## Contre-indications

- Le cathéter est contre-indiqué chez les patients atteints d'une infection systémique active susceptible d'augmenter le risque d'infection cardiaque.
- Le cathéter est contre-indiqué chez les patients porteurs de prothèses valvulaires présentant un thrombus ou un myxome de l'oreillette gauche, ou une cloison ou un patch interauriculaire via une approche transseptale.

## Avertissements

- Un mauvais usage de ce cathéter et des accessoires peut entraîner des complications graves.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec des équipements conformes aux normes de sécurité internationales.

- L'anatomie de chaque patient et la technique du médecin sont susceptibles de faire varier la procédure.
- Ce dispositif doit être utilisé par des électrophysiologistes certifiés ou en formation, dans un laboratoire d'électrophysiologie opérationnel entièrement équipé.
- Toute tentative de stérilisation et de réutilisation peut compromettre l'intégrité de ce système. Les effets indésirables peuvent notamment comprendre les effets suivants :
  - infection locale et/ou systémique
  - dommages mécaniques
  - fonctionnement imprécis
- La perforation ou la dissection de vaisseaux est un risque inhérent à toute mise en place d'électrode. Une manipulation prudente du cathéter est nécessaire pour éviter tout risque d'endommagement des composants du dispositif, de thromboembolie, d'accident vasculaire cérébral, de lésion cardiaque, de perforation, d'épanchement péricardique ou de tamponnade.
- Le blocage du cathéter au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins est une complication possible des procédures d'électrophysiologie. En cas de résistance, ne pas forcer l'insertion du cathéter. Retirer le cathéter, corriger le problème et réinsérer.
- Tant pour les patients que pour le personnel du laboratoire, les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons-X, ce qui peut provoquer un syndrome d'irradiation aiguë, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons-X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. L'utilisation de ce cathéter chez les femmes enceintes doit être envisagée avec précaution.
- Maintenir un temps de coagulation activé (ACT) supérieur à 300 secondes à tout moment pendant l'utilisation du cathéter.
- Les matériaux identifiés ci-dessous peuvent provoquer des réactions allergiques ou d'hypersensibilité. Les personnes allergiques à ces produits peuvent souffrir d'une réaction allergique. Avant toute utilisation sur un patient, il convient de l'informer sur les matériaux contenus dans le dispositif et d'examiner en détail ses antécédents en matière d'allergies.
  - Polyéther bloc amide
  - Adhésif polyuréthane (époxy)
  - Alliage platine-iridium

## Precautions

- Lire les instructions avant d'utiliser le câble.
- La législation des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas modifier ce dispositif.
- Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Veiller à bien isoler les broches inutilisées du connecteur du câble de l'électrogramme. Cette précaution limitera le risque de création accidentelle de voie électrique vers le cœur.
- Avant toute utilisation, inspecter l'emballage. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé, ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Le personnel qui manipule le cathéter d'électrophysiologie doit porter des gants.
- Pour assurer la sécurité optimale du patient et l'intégrité du dispositif, ce cathéter à électrodes ne doit pas être nettoyé avec de l'alcool.
- Toute courbure ou pliure excessive du cathéter peut l'endommager.
- Inspecter le cathéter pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou plié. Ne pas utiliser si le cathéter est endommagé, s'il est plié ou s'il ne maintient pas sa courbe.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide quelconque au risque de compromettre leurs performances électriques.
- Les matériaux utilisés pour la fabrication du cathéter ne sont pas compatibles avec les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Pour les cathéters équipés d'un connecteur de câble, utiliser le câble Abbott approprié.
- Retirer le cathéter de son emballage. Inspecter les électrodes et le cathéter avec soin pour vérifier leur intégrité, la continuité des dérivations et l'état général.

- La progression du cathéter dans le corps du patient doit s'effectuer sous guidage radioscopique afin de limiter le risque de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. Des systèmes de navigation et de visualisation en temps réel compatibles peuvent également être envisagés.
- Déconseillé pour la stimulation de longue durée. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la stimulation de maintien de la vie.
- Après utilisation, ce dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être classés en vue de leur élimination, par exemple, déchets à risques infectieux, tranchants, non-dangereux, etc., et soigneusement mis au rebut conformément aux procédures mises en place dans l'établissement et aux lois et aux réglementations en vigueur.

## Événements indésirables potentiels

Les risques associés à la stimulation électrique peuvent inclure, sans s’y limiter, l’induction d’arythmies, telles qu’une fibrillation auriculaire (FA), une bradycardie, une tachycardie ventriculaire (TV), une fibrillation ventriculaire (FV), et la nécessité d’une cardioversion.

Les risques associés à l’utilisation de cathéters d’électrophysiologie diagnostique sont les suivants :

| Catégorie d'événements indésirables                     | Sous-catégorie d'événements indésirables |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Hémorragie/saignement                                   | S.O.                                     |
| Hématome                                                | S.O.                                     |
| Ecchymoses                                              | S.O.                                     |
| Lésion tissulaire superficielle                         | S.O.                                     |
| Perforation cardiaque                                   | Tamponnade cardiaque                     |
|                                                         | Épanchement péricardique                 |
| Lésion cardiovasculaire                                 | Lésion valvulaire                        |
|                                                         | Perforation d'un gros vaisseau           |
| Lésion cérébrovasculaire                                | Embolie cérébrale asymptomatique         |
|                                                         | Accident vasculaire cérébral             |
|                                                         | Accident ischémique transitoire          |
| Décès                                                   | S.O.                                     |
| Choc électrique                                         | S.O.                                     |
| Embolie                                                 | Embolie gazeuse                          |
|                                                         | Embolie de corps étranger                |
|                                                         | Embolie pulmonaire                       |
|                                                         | Thrombo-embolie                          |
| Réaction immunologique                                  | Anaphylaxie                              |
| Infections                                              | Péricardite                              |
|                                                         | Endocardite                              |
|                                                         | Pneumonie                                |
|                                                         | Septicémie                               |
| Ischémie myocardique                                    | Infarctus du myocarde                    |
|                                                         | Élévation transitoire du ST              |
|                                                         | Angor                                    |
|                                                         | Spasme coronarien                        |
| Lésion vasculaire périphérique due à l'accès vasculaire | Pseudo-anévrisme                         |
|                                                         | Fistule artérioveineuse                  |
|                                                         | Dissection vasculaire                    |
| Thrombose/thrombus                                      | S.O.                                     |
| Hypotension                                             | S.O.                                     |
| Lésion par rayonnement                                  | S.O.                                     |

| Catégorie d'événements indésirables                                                               | Sous-catégorie d'événements indésirables |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Déplacement d'un défibrillateur cardiovertteur implantable ou de sondes de stimulation permanente | S.O.                                     |
| Douleur                                                                                           | S.O.                                     |

## Connexion à d'autres équipements

Le cathéter peut être connecté à un système d'enregistrement EP et à un système de navigation et de visualisation disponibles dans le commerce en utilisant le câble de connexion. Tous les systèmes doivent être isolés du patient. Pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de ces systèmes avec le cathéter, consulter le mode d'emploi du système.

Tableau 1. Systèmes compatibles

| Dispositif système          | Connexion via (Numéro de modèle)                                                          | Type de cathéter                                                      |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Système d'enregistrement EP | Rallonge de câble d'électrophysiologie Response™ (401970) <sup>1</sup>                    | Cathéters d'électrophysiologie bipolaires et quadripolaires Response™ |
|                             | Rallonge de câble d'électrophysiologie Response™ (401972) <sup>1</sup>                    | Cathéters d'électrophysiologie hexapolaires et décapolaires Response™ |
|                             | Rallonge de câble d'électrophysiologie Response™ (401976) <sup>1</sup>                    | Cathéters d'électrophysiologie hexapolaires et décapolaires Response™ |
| Système EP EnSite™ X        | Câble de connexion pour cathéter du système EP EnSite™ X à 4 broches (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Cathéters d'électrophysiologie bipolaires et quadripolaires Response™ |
|                             | Câble de connexion pour cathéter du système EP EnSite™ X à 10 broches (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Cathéters d'électrophysiologie hexapolaires et décapolaires Response™ |

<sup>1</sup> D'autres modèles applicables peuvent être utilisés, comme indiqué dans le catalogue de produits d'électrophysiologie d'Abbott.

## Instructions

1. Retirer le cathéter de son emballage. Inspecter les électrodes et le cathéter avec soin pour vérifier leur intégrité, la continuité des dérivations et l'état général.
2. Insérer le cathéter à l'aide du dispositif d'introduction de cathéter percutané approprié.
3. Pour les cathéters équipés d'un connecteur de câble, utiliser le câble Abbott Medical approprié.
4. Le cathéter doit être transféré d'un vaisseau périphérique à la position intracardiaque souhaitée à l'aide d'un système de navigation, d'une radioscopie ou d'une échocardiographie intracardiaque (EIC). Manipuler le cathéter dans différentes parties de l'anatomie pour obtenir l'électrogramme intracardiaque souhaité.

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

## Emballage et péremption

L'emballage du cathéter est conçu de manière à ce que le produit ne soit pas écrasé, à ce que son exposition aux conditions atmosphériques soit limitée et à ce qu'il soit transféré selon une technique aseptique. Le cathéter est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et fourni stérile si le paquet est scellé et intact. Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif. Il est recommandé de laisser le produit dans son emballage non ouvert jusqu'au moment de son utilisation. La date de péremption est indiquée sur l'extérieur de l'emballage. Le mode d'emploi est recyclable.

## Rapports d'incidents

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent croire qu'un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

# Récapitulatif des données cliniques

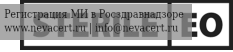
Pour les pays de l’Union européenne : Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ces dispositifs sera publié sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> par les organismes notifiés conformément aux exigences de l’UE MDR 2017/745 et aux délais associés. Rechercher le dispositif à l’aide de l’UDI-DI fourni sur l’emballage extérieur du dispositif. L’UDI-DI est le nombre à 14 chiffres entre les deux premières séries de parenthèses. Pour plus d’informations sur la recherche et l’utilisation de l’UDI-DI, reportez-vous au document Foire aux questions disponible sur [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

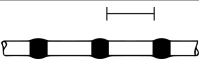
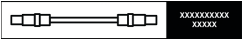
## Garantie

Abbott Medical garantit que ses produits sont exempts de défaut de matériaux et de fabrication dans des conditions d’utilisation normales. Cette garantie ne s’applique pas au-delà de la date de « péremption » indiquée sur l’étiquette des produits. Les usages autorisés et les méthodes d’utilisation approuvées pour chacun de nos produits sont définis dans le « mode d’emploi » qui accompagne chaque produit. Abbott Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne l’utilisation de ses produits d’une manière non autorisée ou non approuvée. La responsabilité d’Abbott Medical dans le cadre de la présente garantie se limite au remplacement de ses produits. La présente garantie exclut et remplace toute autre garantie expresse ou tacite, notamment, mais sans s’y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d’aptitude à un usage particulier. Abbott Medical ne pourra pas être tenu responsable de toute perte indirecte ou accidentelle, de tout dommage ou débours découlant directement ou indirectement de l’utilisation du présent produit, dans des cas autres que ceux prévus par la loi applicable. Abbott Medical n’accepte et n’autorise aucune tierce personne à accepter, en son nom, aucune responsabilité ou obligation supplémentaire concernant toute perte, dommage ou débours en rapport avec ce produit. Pour plus de détails, consulter la politique de garantie complète d’ Abbott Medical disponible auprès d’Abbott Medical ou au dos de la facture d’ Abbott Medical.

## Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l’étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l’adresse [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Symbole                                                                             | Définition                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                         |
|  | Date de fabrication                               |
|  | Pays de fabrication (Costa Rica)                  |
|  | Date limite d’utilisation                         |
|  | Représentant agréé pour la Communauté européenne  |
|  | Code du lot                                       |
|  | Référence catalogue                               |
|   | Stérilisé à l’oxyde d’éthylène                    |
|  | Ne pas restériliser                               |
|  | Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé      |
|  | Protéger des sources de chaleur et de rayonnement |
|  | Conserver au sec et à l’abri de la pluie          |

| Symbole                                                                                                      | Définition                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                                                                                                                                                                                                                         |
|                             | À usage unique                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                             | Consulter le mode d'emploi                                                                                                                                                                                                                                         |
|                             | Quantité                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                             | Longueur                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                            | Cathéter d'électrophysiologie                                                                                                                                                                                                                                      |
|                             | Système de barrière stérile double                                                                                                                                                                                                                                 |
|                             | Cathéter diagnostique à courbure fixe                                                                                                                                                                                                                              |
|                             | Espacement                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                           | Nombre d'électrodes                                                                                                                                                                                                                                                |
|                           | Câbles recommandés                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>MD</b>                                                                                                    | Dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>UDI</b>                                                                                                   | Identifiant unique du dispositif                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>R<sub>ONLY</sub></b>                                                                                      | MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.                                                                                                               |
|                           | Importateur                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CE</b><br>2797                                                                                            | Conformité européenne.<br>Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette réglementation. |
| <b>UK</b><br><b>CA</b><br><b>0086</b>                                                                        | Conformité au Royaume-Uni évaluée                                                                                                                                                                                                                                  |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br>www.nevacert.ru info@nevacert.ru<br><b>UKRP</b>                          | Personne responsable au Royaume-Uni                                                                                                                                                                                                                                |
| <br>UA.TR.101             | Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.                                                                                                                                                              |
| <br>medical.abott/manuals | Respecter le mode d'emploi sur ce site Web                                                                                                                                                                                                                         |

# Response™ Elektrofysiologinen katetri

## Käyttöohjeet

### Kuvaus

Elektrofysiologinen Response™-katetri on steriili, kertakäyttöinen, elektrofysiologinen diagnostinen katetri. Katetrissa on kiinteä distaalinen kaari, josta on saatavilla useita erilaisia tyyppejä, ei luumenia, ja vaihteleva elektrodien lukumäärä ja niiden välinen etäisyys. Elektrodit havaitsevat sydämen sähköiset signaalit, jotka välitetään elektrokardiogrammien rekisteröintilaitteeseen diagnoosia varten, tai ne välittävät sähköisen signaalin ulkoisesta tahdistimesta sydämeen tahdistusta varten. Katso ulkohalkaisija etiketistä.

### Suorituskykyominaisuudet

Elektrofysiologinen Response™-katetri on suunniteltu helpottamaan sydämen kammioitten elektrofysiologista kartoitusta ja lähettämään tahdistusimpulsseja katetrin elektrodeihin sydämen tahdistamiseksi. Elektrofysiologinen Response™-katetri on yhteensopiva sellaisten sisäänviejien tai holkkien kanssa, joiden halkaisija on yhtä kokoa suurempi kuin katetrin merkitty French-koko.

### Käyttötarkoitus

Elektrofysiologiset diagnostiset katetrit on tarkoitettu käytettäväksi EP-kartoitukseen, stimulointiin ja erilaisten sydämen rytmihäiriöiden tallentamiseen endokardiaalisista ja suonensisäisistä kohteista.

### Käyttöindikaatiot

Abbottin elektrofysiologisia katetreja voidaan käyttää arvioitaessa erilaisia sydämen rytmihäiriöitä endokardiaalisista ja suonensisäisistä kohteista.

### Potilaskohderyhmä

Elektrofysiologiset Response™-katetrit on tarkoitettu potilaille, joilla on diagnosoitu tai epäilty sydämen rytmihäiriö, ja jotka tarvitsevat elektrogrammien tallennusta ja/tai sydämen tahdistusta diagnostisten elektrofysiologisten tutkimusten aikana. Potilaiden verisuonen anatomian on oltava yhteensopiva sellaisten sisäänviejien kanssa, joiden sisähalkaisija on vähintään yhtä French-kokoa suurempi kuin katetrin (5 F tai 6 F).

**HUOMIO: Laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta esimurrosikäisille lapsille ei ole määritetty. Laitteen käyttämistä esimurrosikäisille lapsille on siis harkittava huolellisesti.**

### Tarkoitettu käyttäjä

Laitteen käyttäjän tulee olla sertifioitu elektrofysiologi tai elektrofysiologian alalle erikoiskoulutettava lääkäri ja laitetta tulee käyttää täysin varustetussa ja toimintakunnossa olevassa elektrofysiologian laboratoriossa.

### Kliiniset edut

Elektrofysiologisen Response™-katetrin tavoiteltu kliininen etu on se, että laite tarjoaa lääkäriille diagnostisia tietoja, mitattuna onnistuneella intrakardiaalisen elektrogrammin tallennuksella, ja tuottaa tahdistusimpulsseja lääkärin avuksi rytmihäiriöiden hoidossa.

### Vasta-aiheet

- Katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on aktiivinen systeeminen infektio, koska toimenpide voi lisätä sydämen infektioriskiä.

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

Abbottin vasta-aiheista potilaille, joilla on läppäproteesi, vasemman eteisen tromboosi tai myksooma tai eteisten välinen läppä (baffle) tai paikka käytettäessä transseptaalista tekniikkaa.

### Varoitukset

- Tämän katetrin ja lisävarusteiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita.
- Tätä välinettä saa käyttää ainoastaan sellaisten laitteiden ja välineiden kanssa, jotka täyttävät kansainväliset turvallisuusstandardit.
- Toimenpidettä on ehkä mukautettava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän tekniikan mukaisesti.
- Laitteen käyttäjän tulee olla sertifioitu elektrofysiologi tai elektrofysiologian alalle erikoiskoulutettava lääkäri ja laitetta tulee käyttää täysin varustetussa ja toimintakunnossa olevassa elektrofysiologian laboratoriossa.

- Uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö voivat heikentää järjestelmän eheyttä. Epästeriilien osien käytön aiheuttamia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:
  - paikallinen ja/tai systeeminen infektio
  - mekaaninen vaurio
  - laitteen virheellinen toiminta
- Elektrodin sijoittamiseen liittyy aina verisuonten perforaation tai dissektion riski. Katetria on siirrettävä varoen, jotta vältetään laitteen komponenttien vauriot, tromboembolia, aivoverenkiertohäiriö, sydämen vaurioituminen, perforaatio, sydänpussin nestekertymä tai tamponaatio.
- Katetrin takertuminen sydämeen tai verisuoniin on mahdollinen komplikaatio elektrofysiologisissa toimenpiteissä. Jos havaitaan vastusta, älä pakota katetria liikkumaan. Vedä katetri takaisin, poista vastuksen syy ja työnnä uudelleen.
- Sydämen katetrointitoimenpiteet saattavat altistaa sekä potilaat että laboratoriohenkilöstön merkittävälle määrälle röntgensäteilyä. Tämä voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman ja lisätä somaattisten ja geneettisten haittavaikutusten riskiä, joka määräytyy röntgensäteiden voimakkuuden ja läpivalaisujaksojen keston mukaan. Harkitse huolellisesti tämän katetrin käyttöä raskaana oleville naisille.
- Ylläpidä katetrin käytön aikana aina vähintään 300 sekunnin aktivoitua hyyttymisaikaa (ACT).
- Alla luetellut materiaalit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tai yliherkkyysoireita. Näille materiaaleille allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion. Ennen kuin laitetta käytetään potilaalle, potilaalle tulee kertoa laitteen sisältämistä materiaaleista ja potilaan allergiahistoria tulee selvittää perusteellisesti.
  - polyeetterilohkoamidi
  - polyuretaaniliima (epoksi)
  - platina-iridiumseos

## Varotoimet

- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Älä tee muutoksia laitteeseen.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna.
- Eristä huolellisesti kaikki elektrogrammikaapelin käyttämättömät liittinnastat. Näin virran tahaton johtuminen sydämeen on epätodennäköisempää.
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Elektrofysiologista katetria käsittelevän henkilöstön on käytettävä käsineitä.
- Älä pyyhi tätä katetria alkoholilla, jottei optimaalinen potilasturvallisuus vaarannu tai elektrodikatetri vaurioidu.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai taittaminen voi vahingoittaa katetria.
- Tarkasta katetri vaurioiden tai mutkien varalta. Katetria ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut tai vääntynyt tai se ei pysy kaarimuodossaan.
- Älä upota proksimaalista kahvaa tai kaapelin liittintä nesteisiin, sillä se voi häiritä niiden sähköistä toimintaa.
- Katetrin materiaalit eivät ole yhteensopivia magneettiresonanssikuvauksen (MRI) kanssa.
- Jos katetri on varustettu kaapelin liittimellä, käytä yhteensopivaa Abbott-kaapelia.
- Ota katetri pakkauksesta. Tarkista huolellisesti elektrodien ja katetrin jatkuvuus sekä yleiskunto.
- Katetrin eteenpäin vieminen tulee tehdä läpivalaisuohjauksessa sydämen vaurioitumis-, perforaatio- ja tamponaatoriskien minimoimiseksi. Lisäksi voidaan harkita yhteensopivia navigointijärjestelmiä ja reaaliaikaisia visualisointijärjestelmiä.
- Ei suositella pitkäaikaiseen tahdistukseen. Tätä laitetta ei tule käyttää elämää ylläpitävänä tahdistusapuna.
- Käytön jälkeen tämä laite, sen lisävarusteet ja pakkaus tulee luokitella asianmukaisesti hävittämistä varten, esimerkiksi biologisesti vaaralliseksi, teräviä esineitä sisältäväksi tai vaarattomaksi jätteeksi, ja ne tulee hävittää huolellisesti laitoksen käytäntöjen sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

# Mahdolliset haittavaikutukset

Sähköstimulointiin liittyviin riskeihin voi kuulua muun muassa rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän (AF), bradykardian, kammiotakykardian (VT) ja kammiovärinän (VF) aiheutuminen sekä kardioversion tarve.

Diagnostisten elektrofysiologisten katetrien käyttöön liittyviä riskejä ovat:

| Haittavaikutuksen luokka                                                                         | Haittavaikutusluokan alaluokka        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| verenvuoto                                                                                       | –                                     |
| hematooma                                                                                        | –                                     |
| ihonalainen verenvuoto                                                                           | –                                     |
| pinnallinen kudosaaurio                                                                          | –                                     |
| sydämen perforaatio                                                                              | sydämen tamponaatio                   |
|                                                                                                  | sydänpussin nestekertymä              |
| sydän- ja verisuonivauriot                                                                       | läppäaurio                            |
|                                                                                                  | suuren verisuonen perforaatio         |
| aivoverenkierron vauriot                                                                         | oireeton aivojen embolia              |
|                                                                                                  | aivohalvaus/<br>aivoverenkiertohäiriö |
|                                                                                                  | ohimenevä<br>aivoverenkiertohäiriö    |
| kuolema                                                                                          | –                                     |
| sähköisku                                                                                        | –                                     |
| embolia                                                                                          | ilmaembolia                           |
|                                                                                                  | vierasesine-embolia                   |
|                                                                                                  | keuhkoembolia                         |
|                                                                                                  | tromboembolia                         |
| immunologinen reaktio                                                                            | anafylaksia                           |
| infektiot                                                                                        | sydänpussitulehdus                    |
|                                                                                                  | endokardiitti                         |
|                                                                                                  | keuhkokuume                           |
|                                                                                                  | sepsis                                |
| sydänlihaskemia                                                                                  | sydäninfarkti                         |
|                                                                                                  | ohimenevä ST-segmentin nousu          |
|                                                                                                  | angina pectoris                       |
|                                                                                                  | sepelvaltimospasmi                    |
| verisuonen punktiosta johtuva perifeerinen verisuonivaurio                                       | pseudoaneurysma                       |
|                                                                                                  | valtimo-laskimofisteli                |
|                                                                                                  | verisuonten dissektio                 |
| tromboosi/trombi                                                                                 | –                                     |
| hypotensio                                                                                       | –                                     |
| <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</div> Säteilyvaimat | –                                     |
| rytmihäiriötahdistimen tai pysyvien tahdistinjohtimien siirtyminen paikaltaan                    | –                                     |
| kipu                                                                                             | –                                     |

## Liittäminen muihin laitteisiin

Katetri voidaan liittää markkinoilla saatavilla oleviin elektrofysiologisiin tallennusjärjestelmiin sekä navigointi- ja visualisointijärjestelmiin liitántäkaapelia käyttämällä. Kaikissa järjestelmissä pitää olla potilasta suojaava eristys. Katso järjestelmän käyttöohjeista ohjeet näiden järjestelmien käytöstä yhdessä katetrin kanssa.

Taulukko 1. Yhteensopivat järjestelmät

| Järjestelmän laite                          | Käytä yhdistämi-<br>seen (mallinu-<br>mero)                                                       | Katetrin<br>tyyppi                                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Elektrofysiologinen<br>tallennusjärjestelmä | Elektrofysiologinen<br>Response™-jatkojohto<br>(401970) <sup>1</sup>                              | Kaksi- ja nelinapaiset<br>elektrofysiologiset<br>Response™-katetrit      |
|                                             | Elektrofysiologinen<br>Response™-jatkojohto<br>(401972) <sup>1</sup>                              | Kuusi- ja<br>kymmennapaiset<br>elektrofysiologiset<br>Response™-katetrit |
|                                             | Elektrofysiologinen<br>Response™-jatkojohto<br>(401976) <sup>1</sup>                              | Kuusi- ja<br>kymmennapaiset<br>elektrofysiologiset<br>Response™-katetrit |
| EnSite™ X EP<br>-järjestelmä                | EnSite™ X EP<br>-järjestelmän katetrin<br>liitántäkaapeli,<br>4-nastainen<br>(D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Kaksi- ja nelinapaiset<br>elektrofysiologiset<br>Response™-katetrit      |
|                                             | EnSite™ X EP<br>-järjestelmän katetrin<br>liitántäkaapeli,<br>10-nastainen<br>(D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Kuusi- ja<br>kymmennapaiset<br>elektrofysiologiset<br>Response™-katetrit |

<sup>1</sup> Voidaan käyttää vaihtoehtoisia soveltuvia malleja, jotka on lueteltu Abbottin elektrofysiologisten tuotteiden luettelossa.

## Ohjeet

- Ota katetri pakkauksestaan. Tarkista huolellisesti elektrodien ja katetrin eheys, johtimien jatkuvuus sekä yleiskunto.
- Vie katetri potilaaseen käyttämällä sopivaa perkutaanista katetrin sisäänviejää.
- Jos katetri on varustettu kaapelin liittimellä, käytä yhteensopivaa Abbott Medical -kaapelia.
- Katetri tulisi viedä perifeerisestä suonesta haluttuun intrakardiaaliseen sijaintiin käyttämällä paikannusjärjestelmää, läpivalaisua tai sydämensisäistä kaikukardiografiaa (ICE). Ohjaa katetri anatomisen rakenteen eri osiin halutun intrakardiaalisen elektrogrammin havaitsemiseksi.

## Pakkaus ja varastointiaika

Katetrin pakkaus on suunniteltu niin, että se estää tuotteen litistymisen, minimoi tuotteen altistumisen ilmalle ja mahdollistaa tuotteen aseptisen kuljetuksen. Katetri on steriloitu eteenioksidilla ja toimitetaan steriilinä, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Tuote on suositeltavaa pitää avaamattomassa pakkauksessa käyttöön saakka. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen ulkopuolelle. Käyttöohjeet voidaan kierrättää.

## Ongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

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

## Kliinisten tietojen yhteenveto

Euroopan unionin maat: Ilmoitetut laitokset julkaisevat näiden laitteiden turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenvedon (SSCP) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> EU:n MDR-asetuksen 2017/745 vaatimusten ja niihin liittyvien aikataulujen mukaisesti. Hae laitetta käyttämällä ulkopakkauksessa olevaa UDI-DI-tunnusta. UDI-DI-tunnus on 14 merkin pituinen numerosarja kahden ensimmäisen sulkuihin merkityn merkkijonon välissä. Lisätietoja UDI-DI-tunnuksen löytämisestä ja käyttämisestä on Usein esitettyjä kysymyksiä -asiakirjassa osoitteessa [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals).

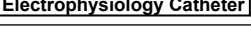
## Takuu

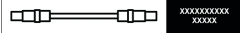
Abbott Medical takaa, ettei sen tuotteissa esiinny normaalikäytössä materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu ei ole voimassa tuotteeseen merkityn ”Eräpäivän” jälkeen. Kunkin tuotteemme käyttötarkoitus ja

hyväksytyt käyttötavat on kuvattu vastaavissa “Käyttöohjeissa”, jotka toimitetaan jokaisen tuotteen mukana. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta, jos sen tuotteita käytetään tavalla, jota ei ole sallittu tai hyväksytty. Abbott Medicalin vastuu rajoittuu tämän takuun nojalla sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä kuvattu takuu poissulkee ja korvaa kaikki muut takuut, sekä nimenomaiset että hiljaiset, mukaan lukien muun muassa kaikki epäsuorat takuut kaupallisesta käytöstä tai soveltuvuudesta erityiseen käyttötarkoitukseen. Abbott Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta liittyen kaikkiin satunnaisiin tai välillisiin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän tuotteen käytöstä, muutoin kuin mitä nimenomaisesti on erityisessä laissa määrätty. Abbott Medical ei ota eikä valtuuta ketään toista henkilöä ottamaan mitään muuta vastuuta tai lisävastuuta tähän tuotteeseen liittyvästä menetyksestä, vahingosta tai kulusta. Lisätietoja on Abbott Medicalin täydellisissä takuuehdoissa, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka ovat nähtävissä Abbott Medicalin laskun kääntöpuolella.

## Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).

| Symboli                                                                             | Kuvaus                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Valmistaja                                         |
|   | Valmistuspäivämäärä                                |
|  | Valmistusmaa (Costa Rica)                          |
|  | Viimeinen käyttöpäivä                              |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella    |
|  | Eränumero                                          |
|  | Tuotenumero                                        |
|  | Steriloitu etyleenioksidilla                       |
|  | Ei saa uudelleensteriloida                         |
|  | Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut  |
|  | Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä |
|  | Säilytettävä kuivana, suojattava sateelta          |
|  | Suojattava auringonvalolta                         |
|  | Ei saa käyttää uudelleen                           |
|  | Lue käyttöohjeet                                   |
|  | Määrä                                              |
|  | Pituus                                             |
|  | Elektrofysiologinen katetri                        |

| Symboli                                                                             | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä                                                                                                                                                                                                       |
|    | Kiinteäkaarinen diagnostinen katetri                                                                                                                                                                                                            |
|    | Etäisyys                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Elektrodien määrä                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Suosittelut kaapelit                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Lääkintälaite                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Yksilöllinen laitetunniste                                                                                                                                                                                                                      |
|    | HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.                                                                                                                           |
|    | Maahantuoja                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Conformité Européenne (eurooppalainen yhdenmukaisuus). Merkitty Euroopan unionin asetuksen 2017/745 mukaisesti. Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja. |
|  | Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu                                                                                                                                                                                                   |
|  | Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa                                                                                                                                                                                                            |
|  | Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.                                                                                                                                                       |
|  | Lue käyttöohjeet tältä verkkosivustolta                                                                                                                                                                                                         |

# Response™ Catetere per elettrofisiologia

Istruzioni per l'uso

## Descrizione

Il catetere per elettrofisiologia Response™ è un dispositivo diagnostico per elettrofisiologia sterile e monouso. Il catetere è caratterizzato da una curva distale fissa disponibile in varie conformazioni, non presenta alcun lume e dispone di un certo numero di elettrodi posti a varie distanze. Gli elettrodi sono in grado di rilevare i segnali elettrici cardiaci, i quali vengono a loro volta trasmessi a un registratore di elettrocardiogramma per fini diagnostici, nonché di inviare il segnale elettrico proveniente da un pacemaker esterno al cuore per la stimolazione elettrica. Vedere l'etichetta per il diametro esterno.

## Caratteristiche prestazionali

Il catetere per elettrofisiologia Response™ è progettato per facilitare la mappatura elettrofisiologica delle camere cardiache e trasmettere gli impulsi di stimolazione agli elettrodi del catetere per indurre la stimolazione cardiaca. Il catetere per elettrofisiologia Response™ è compatibile con introduttori o guaine con un diametro maggiore di una misura rispetto alla sua misura in French indicata in etichetta.

## Uso previsto

I cateteri diagnostici per elettrofisiologia sono destinati a essere utilizzati per la mappatura, la stimolazione e la registrazione di tipo elettrofisiologico di diverse aritmie cardiache che interessano i siti endocardici e intravascolari.

## Indicazioni per l'uso

I cateteri per elettrofisiologia Abbott possono essere impiegati nella valutazione di diverse forme di aritmia cardiaca che interessano i siti endocardici e intravascolari.

## Pazienti destinatari

Il catetere per elettrofisiologia Response™ è destinato ai pazienti con aritmia cardiaca diagnosticata o sospetta che richiede la registrazione dell'elettrogramma e/o la stimolazione cardiaca durante gli studi diagnostici di elettrofisiologia. I pazienti devono avere un'anatomia vascolare compatibile con gli introduttori con un diametro interno minimo maggiore di 1 F rispetto alla misura del catetere (5 F o 6 F).

**ATTENZIONE: la sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite in pazienti preadolescenti, pertanto è necessario valutare attentamente l'utilizzo del dispositivo su tale popolazione di pazienti.**

## Destinatari

Questo dispositivo deve essere utilizzato da elettrofisiologi abilitati o da specializzandi in elettrofisiologia in un laboratorio di elettrofisiologia operativo e completamente attrezzato.

## Benefici clinici

Il beneficio clinico previsto del catetere per elettrofisiologia Response™ consiste nel fornire informazioni diagnostiche, acquisite mediante registrazione dell'elettrogramma intracardiaco e invio di impulsi di stimolazione, che possano essere di ausilio al medico nel trattamento delle aritmie.

## Controindicazioni

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

Il catetere è controindicato in pazienti con infezione sistemica in corso, poiché potrebbe aumentare il rischio di infezione cardiaca.

- Il catetere è controindicato in pazienti portatori di protesi valvolari, con trombo o mixoma localizzato nell'atrio sinistro, oppure baffle o patch interatriale con approccio transettale.

## Avvertenze

- L'uso scorretto del catetere e degli accessori può comportare gravi complicanze.
- Il dispositivo deve essere adoperato solo con apparecchiature conformi alle norme di sicurezza internazionali.
- È possibile che sia necessario modificare la procedura in base all'anatomia del paziente e al metodo operatorio del medico.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato da elettrofisiologi abilitati o da specializzandi in elettrofisiologia in un laboratorio di elettrofisiologia operativo e completamente attrezzato.
- Qualsiasi tentativo di risterilizzazione e riutilizzo può compromettere l'integrità di questo sistema. Gli effetti avversi dell'utilizzo di componenti non sterili possono includere, ma non sono limitati a:
  - Infezione locale e/o sistemica
  - Danni meccanici
  - Funzionalità non accurata
- Il posizionamento di un elettrodo comporta un rischio intrinseco di perforazione o dissezione vascolare. Manipolare attentamente il catetere per evitare danni ai componenti del dispositivo, tromboembolia, accidente cerebrovascolare, danni cardiaci, perforazione, versamento pericardico o tamponamento.
- Le procedure di elettrofisiologia possono dare origine a complicanze, come l'intrappolamento del catetere nel cuore o nei vasi sanguigni. Se si avverte resistenza, non forzare il catetere. Ritrarlo, risolvere il problema e reinserirlo.
- Nelle procedure di cateterismo cardiaco, sia i pazienti sia il personale di laboratorio potrebbero essere esposti a una quantità significativa di raggi X. Tale esposizione potrebbe provocare lesioni acute da radiazioni e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici dovuti all'intensità del fascio di raggi X e alla durata dell'imaging fluoroscopico. Valutare attentamente l'uso di questo catetere nelle donne in gravidanza.
- Durante l'uso del catetere, mantenere sempre un tempo di coagulazione attivata (ACT) maggiore di 300 secondi.
- I materiali indicati di seguito possono causare reazioni allergiche o di ipersensibilità. Le persone allergiche a tali materiali potrebbero manifestare una reazione allergica. Prima dell'utilizzo su un paziente, questo deve essere informato sui materiali contenuti nel dispositivo e deve essere acquisita un'anamnesi completa delle allergie.
  - Polietere ammide a blocchi
  - Adesivo poliuretanico (epossidico)
  - Lega platino-iridio

## Precauzioni

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Non alterare il dispositivo.
- Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Avere l'accortezza di isolare gli spinotti non utilizzati del connettore del cavo dell'elettrogramma. Questo accorgimento ridurrà le possibilità di sviluppare percorsi di corrente accidentali diretti al cuore.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso. Non usare il prodotto se la confezione è aperta, danneggiata o scaduta.
- Il personale addetto alla manipolazione del catetere per elettrofisiologia deve indossare i guanti.
- Per mantenere la sicurezza ottimale del paziente e l'integrità del catetere con elettrodo, non pulire questo catetere con alcol.
- Piegando o torcendo eccessivamente il catetere si rischia di danneggiarlo.
- Ispezionare il catetere per verificare la presenza di eventuali danni o pieghe. Non utilizzare se il catetere è danneggiato, piegato o non mantiene la curvatura desiderata.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in soluzione salina. La funzionalità elettrica potrebbe essere compromessa.
- I materiali del catetere non sono compatibili con la risonanza magnetica (RM).
- Utilizzare i cateteri dotati di connettore per cavo con il cavo Abbott appropriato.
- Estrarre il catetere dalla confezione. Ispezionare con attenzione gli elettrodi e il catetere verificandone l'integrità, la continuità degli elettrodi e le condizioni generali.
- L'avanzamento del catetere deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica per ridurre al minimo il rischio di danno, perforazione o tamponamento cardiaco. Possono essere valutati anche sistemi di navigazione e visualizzazione in tempo reale compatibili.
- Non indicato per la stimolazione a lungo termine. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per la stimolazione vitale.

- Dopo l'uso, questo dispositivo, i relativi accessori e l'imballaggio devono essere classificati correttamente per lo smaltimento (distinguendoli, ad esempio, in rifiuti a rischio biologico, taglienti, non pericolosi, ecc.) e devono essere debitamente smaltiti in conformità alle procedure della struttura e alle leggi e alle normative applicabili.

### Potenziali eventi avversi

I rischi associati all'elettrostimolazione possono includere, a titolo esemplificativo, l'induzione di aritmie, quali fibrillazione atriale (FA), bradicardia, tachicardia ventricolare (TV), fibrillazione ventricolare (FV) e la necessità di ricorrere alla procedura di cardioversione.

I rischi associati all'uso di cateteri diagnostici per elettrofisiologia includono:

| Categoria di evento avverso                                                                                                     | Sottocategoria di evento avverso     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Emorragia/Sanguinamento                                                                                                         | N/D                                  |
| Ematoma                                                                                                                         | N/D                                  |
| Ecchimosi                                                                                                                       | N/D                                  |
| Lesione tissutale superficiale                                                                                                  | N/D                                  |
| Perforazione cardiaca                                                                                                           | Tamponamento cardiaco                |
|                                                                                                                                 | Versamento pericardico               |
| Lesione cardiovascolare                                                                                                         | Danno valvolare                      |
|                                                                                                                                 | Perforazione di un grande vaso       |
| Lesione cerebrovascolare                                                                                                        | Emboli cerebrali asintomatici        |
|                                                                                                                                 | Ictus/accidente cerebrovascolare     |
|                                                                                                                                 | Attacco ischemico transitorio        |
| Morte                                                                                                                           | N/D                                  |
| Shock elettrico                                                                                                                 | N/D                                  |
| Embolia                                                                                                                         | Embolia gassosa                      |
|                                                                                                                                 | Embolia da corpo estraneo            |
|                                                                                                                                 | Embolia polmonare                    |
|                                                                                                                                 | Tromboembolia                        |
| Reazione immunologica                                                                                                           | Anafilassi                           |
| Infezioni                                                                                                                       | Pericardite                          |
|                                                                                                                                 | Endocardite                          |
|                                                                                                                                 | Polmonite                            |
|                                                                                                                                 | Sepsi                                |
| Ischemia miocardica                                                                                                             | Infarto del miocardio                |
|                                                                                                                                 | Elevazione transitoria del tratto ST |
|                                                                                                                                 | Angina                               |
|                                                                                                                                 | Spasmo coronarico                    |
| Lesione vascolare periferica dovuta all'accesso vascolare                                                                       | Pseudoaneurisma                      |
|                                                                                                                                 | Fistola artero-venosa                |
|                                                                                                                                 | Dissezione vascolare                 |
| Trombosi/Trombo                                                                                                                 | N/D                                  |
| Ipotensione                                                                                                                     | N/D                                  |
| Lesione da radiazioni                                                                                                           | N/D                                  |
| Dislocazione del dispositivo di defibrillazione-cardioversione impiantabile o degli elettrocateteri per stimolazione permanenti | N/D                                  |
| Dolore                                                                                                                          | N/D                                  |

# Collegamento ad altre apparecchiature

Il catetere può essere collegato ad un sistema di registrazione di tipo elettrofisiologico (EP) e a un sistema di navigazione e visualizzazione comunemente disponibili in commercio utilizzando il cavo di collegamento. Tutti i sistemi devono essere isolati dal paziente. Per istruzioni riguardo all'uso di questi sistemi con il catetere, consultare le istruzioni per l'uso del sistema.

Tabella 1. Sistemi compatibili

| Dispositivo del sistema     | Connessione attraverso (numero di modello)                                                     | Tipo di catetere                                                 |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Sistema di registrazione EP | Cavo di estensione per elettrofisiologia Response™ (401970) <sup>1</sup>                       | Cateteri per elettrofisiologia bipolari e quadripolari Response™ |
|                             | Cavo di estensione per elettrofisiologia Response™ (401972) <sup>1</sup>                       | Cateteri per elettrofisiologia esapolari e decapolari Response™  |
|                             | Cavo di estensione per elettrofisiologia Response™ (401976) <sup>1</sup>                       | Cateteri per elettrofisiologia esapolari e decapolari Response™  |
| Sistema EnSite™ X EP        | Cavo di collegamento del catetere per il sistema EnSite™ X EP, 4 spinotti (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Cateteri per elettrofisiologia bipolari e quadripolari Response™ |
|                             | Cavo di collegamento del catetere per il sistema EnSite™ X EP, 10 spinotti (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Cateteri per elettrofisiologia esapolari e decapolari Response™  |

<sup>1</sup> È possibile utilizzare modelli applicabili alternativi elencati nel catalogo dei prodotti per elettrofisiologia di Abbott.

## Indicazioni

1. Estrarre il catetere dalla confezione. Ispezionare con attenzione gli elettrodi e il catetere verificandone l'integrità, la continuità degli elettrodi e le condizioni generali.
2. Inserire il catetere utilizzando l'apposito introduttore percutaneo.
3. Utilizzare i cateteri dotati di connettore per cavo con il cavo Abbott Medical appropriato.
4. Il catetere deve essere trasferito da un vaso periferico alla posizione intracardiaca desiderata avvalendosi di sistemi di navigazione, controllo fluoroscopico o ecocardiografia intracardiaca (ICE). Manipolare il catetere in diverse parti anatomiche per acquisire l'elettrogramma intracardiaco desiderato.

## Confezione e conservazione

La confezione del catetere è progettata per evitare lo schiacciamento del prodotto, per ridurre al minimo l'esposizione all'atmosfera e per consentire il trasferimento asettico del prodotto. Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è fornito sterile a condizione che la confezione non risulti aperta o danneggiata. Non risterilizzare o riutilizzare. Si raccomanda di conservare il prodotto nella confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. La data di scadenza è riportata all'esterno della confezione. Le istruzioni per l'uso sono stampate su carta riciclabile.

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

## Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

## Riepilogo dei dati clinici

Per i Paesi dell'Unione europea: una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questi dispositivi sarà pubblicata all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dagli Organismi notificati in conformità ai requisiti del regolamento MDR 2017/745 dell'UE e alle relative tempistiche. Cercare il dispositivo mediante l'UDI-DI indicato sulla confezione esterna del dispositivo. L'UDI-DI è il numero di 14 cifre tra le prime due serie di parentesi. Per maggiori informazioni su come trovare e

utilizzare l’UDI-DI, fare riferimento al documento relativo alle domande frequenti disponibile all’indirizzo [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

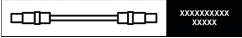
## Garanzia

Abbott Medical garantisce che i propri prodotti, in normali condizioni di utilizzo, sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione. La presente garanzia non è valida oltre la data di "Scadenza" indicata sull’etichetta di ogni prodotto. Gli usi autorizzati e i metodi approvati per l’uso di ogni prodotto sono indicati nelle relative "Istruzioni per l’uso" allegate a ogni prodotto. Abbott Medical declina ogni responsabilità per l’uso dei propri prodotti in modi non autorizzati o approvati. La responsabilità di Abbott Medical prevista dalla presente garanzia è limitata alla sostituzione dei propri prodotti. La precedente garanzia esclude e sostituisce ogni altra garanzia espressa o implicita incluse, ma non in via limitativa, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Abbott Medical non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa risultante direttamente o indirettamente dall’uso di questo prodotto, ad eccezione di quanto esplicitamente previsto da leggi specifiche. Abbott Medical non si assume né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece alcuna altra o ulteriore responsabilità per perdita, danno o spesa in relazione a questo prodotto. Per maggiori dettagli, consultare la politica di garanzia completa di Abbott Medical disponibile presso Abbott Medical o riportata sul retro di una fattura Abbott Medical.

## Simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all’indirizzo [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Simbolo                                                                                                                                                                                                                                           | Definizione                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                | Produttore                                               |
|                                                                                                                                                                | Data di produzione                                       |
|                                                                                                                                                                | Paese di fabbricazione (Costa Rica)                      |
|                                                                                                                                                                | Data di scadenza                                         |
|                                                                                                                                                                | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea        |
|                                                                                                                                                                | Codice lotto                                             |
|                                                                                                                                                                | Numero di catalogo                                       |
|                                                                                                                                                                | Sterilizzato con ossido di etilene                       |
|                                                                                                                                                                | Non risterilizzare                                       |
|                                                                                                                                                                | Non utilizzare qualora la confezione risulti danneggiata |
|  <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/><a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a></div> | Proteggere dal calore e dalle sorgenti radioattive       |
|                                                                                                                                                                | Tenere all’asciutto e lontano dalla pioggia              |
|                                                                                                                                                                | Tenere lontano dalla luce del sole                       |
|                                                                                                                                                                | Non riutilizzare                                         |
|                                                                                                                                                                | Consultare le Istruzioni per l’uso                       |

| Simbolo                                                                                                       | Definizione                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Quantità                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | Lunghezza                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                             | Catetere per elettrofisiologia                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Sistema di barriera sterile doppia                                                                                                                                                                                                                                               |
|                              | Catetere diagnostico a curva fissa                                                                                                                                                                                                                                               |
|                              | Spaziatura                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                              | Numero di elettrodi                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                              | Cavi consigliati                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>MD</b>                                                                                                     | Dispositivo medico                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>UDI</b>                                                                                                    | Identificazione unica del dispositivo                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>R<sub>ONLY</sub></b>                                                                                       | ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.                                                                                                                                                       |
|                            | Importatore                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CE</b><br>2797                                                                                             | Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità al Regolamento del Consiglio europeo 2017/745. Con la presente, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti del presente regolamento. |
| <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>                                                                                     | Sottoposto a valutazione della conformità per il Regno Unito                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>UKRP</b>                                                                                                   | Persona responsabile nel Regno Unito                                                                                                                                                                                                                                             |
| <br>UA.TR.101              | Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.                                                                                                                                                                    |
| <br>medical.abbott/manuals | Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web                                                                                                                                                                                                                     |

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

KO: 한국어

# Response™ 전기생리학 카테터

사용 설명서

## 설명

Response™ 전기생리학 카테터는 무균 상태의 일회용 전기생리학 진단 카테터입니다. 이 카테터에는 다양한 스타일, 내강 없음, 다양한 전극 번호 및 간격으로 사용할 수 있는 고정된 말단부 곡선이 있습니다. 전극은 진단을 위해 심전도 레코더로 전송되는 심장 전기 신호를 감지하거나 전기 조율을 위해 외부 심박 조율기에서 심장으로 전기 신호를 전달합니다. 외부 직경에 대해서는 라벨을 참조하십시오.

## 성능 특성

Response™ 전기생리학 카테터는 심실의 전기생리학 매핑을 수월하게 돕고 카테터 전극에 조율 자극을 전달하여 심장 자극을 유도하기 위한 용도로 설계되었습니다. Response™ 전기생리학 카테터는 표기된 French 크기보다 한 사이즈 큰 직경의 삽입기 또는 삽입관과 호환됩니다.

## 용도

전기생리학 진단 카테터는 심장 내막 및 혈관 내 부위에서 발생하는 다양한 심장 부정맥의 EP 매핑, 자극 및 기록에 사용됩니다.

## 적응증

Abbott 전기생리학 카테터는 심장 내막 및 혈관 내 부위에서 발생하는 다양한 심장 부정맥을 평가하는 데 사용할 수 있습니다.

## 환자 대상 그룹

Response™ 전기생리학 카테터는 진단 EP 검사 시 심장 부정맥이 의심되거나 진단되어 전기도 기록 및/또는 심장 자극이 필요한 환자에게 사용됩니다. 환자의 혈관 구조가 카테터(5F 또는 6F)보다 최소 내경이 1F 큰 삽입기와 호환되어야 합니다.

**주의: 사춘기 이전의 어린이에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 따라서 본 기기를 사춘기 이전의 어린이에게 사용할 때에는 특히 주의해야 합니다.**

## 의도된 사용자

이 기기는 시설이 완비되고 정상 작동하는 전기 생리학 연구소에서 인증된 전기 생리학자 또는 훈련 중인 EP 펠로우가 사용해야 합니다.

## 임상 이점

Response™ 전기생리학 카테터의 임상적 이익은 성공적인 심장 내부 전기도 기록 및 조율 자극 전달로 측정된 진단 정보를 제공하여 의사의 부정맥 치료를 지원하는 것입니다.

## 금기사항

- 이 카테터는 활동 전신 감염이 있는 환자(심장 감염의 위험이 높을 수 있음)에게 사용할 수 없습니다.
- 인공 판막을 이식받은 환자와 좌심방 혈전 또는 점액종 환자 또는 경중격접근법을 통한 패치 또는 심방간 조절판을 설치한 환자에게는 이 카테터를 사용할 수 없습니다.

## 경고

- 본 카테터 및 부속품을 잘못 사용할 경우 심각한 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 이 기기는 반드시 국제 안전 표준을 준수하는 장비와 함께 사용해야

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

- 개별 환자의 해부학적 구조와 의사 기법에 따라 절차를 달리해야 할 수 있습니다.
- 이 기기는 시설이 완비되고 정상 작동하는 전기 생리학 연구소에서 인증된 전기 생리학자 또는 훈련 중인 EP 펠로우가 사용해야 합니다.
- 재멸균 및 재사용할 경우 이 시스템의 무결성이 손상될 수 있습니다. 비멸균 구성품을 사용할 경우 다음을 포함한 여러 부작용이 발생할 수 있습니다.
  - 국소 및/또는 전신 감염
  - 기계적 손상
  - 부정확한 기능
- 전극 배치 시 혈관 천공 또는 박리의 위험이 있습니다. 기기 구성 요소 손상, 혈전 색전증, 뇌혈관 사고, 심장 손상, 천공, 심낭 삼출 또는 심낭 압전증을 방지하기 위해 카테터를 주의하여 조작해야 합니다.

- 심장 또는 혈관 내 카테터 포착은 전기생리학술의 가능한 합병증입니다. 저항이 관찰되면 카테터를 강제로 사용하지 마십시오. 카테터를 뺀 다음 잘못된 부분을 수정하고 다시 삽입하십시오.
- 심장 카테터 삽입 기술은 환자와 실험실 직원 모두에게 상당한 X-레이 노출의 가능성이 있으며, X-레이 광선 강도와 형광 투시 영상 촬영 중 노출 시간으로 인해 급성 방사선 손상을 야기하고 신체적 및 유전적 영향의 위험을 높일 수 있습니다. 임신부에 대한 카테터 사용은 신중하게 고려해야 합니다.
- 카테터를 사용하는 동안 활성화 응고 시간(ACT)을 항상 300초 이상으로 유지하십시오.
- 아래에 명시된 재질은 알레르기 또는 과민 반응을 일으킬 수 있습니다. 이러한 재질에 대하여 알레르기가 있는 사람은 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 기기를 환자에게 사용하기 전에 기기에 포함된 재질에 대해 환자와 상담해야 하며, 자세한 알레르기 병력을 논의해야 합니다.
  - 폴리에테르 블록 아미드
  - 폴리우레탄(에폭시) 접착제
  - 백금 이리듐 합금

## 주의 사항

- 사용하기 전에 지침을 읽어 보십시오.
- 관련법에 따라 본 기기의 판매는 의사 지시가 있을 때로만 제한됩니다.
- 이 기기를 개조하지 마십시오.
- 서늘하고 어둡고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 사용하지 않은 전기도 케이블의 커넥터 핀은 따로 구분해 두십시오. 이렇게 하면 심장에 전류 경로가 발생하는 사고 확률이 줄어듭니다.
- 사용 전에 패키지를 검사합니다. 패키지가 개봉되었거나 손상되었거나 유효기간이 만료된 경우 사용하지 마십시오.
- 전기생리학 카테터를 취급하는 직원은 장갑을 착용해야 합니다.
- 환자의 안전과 전극 카테터의 무결성을 최대한 유지하기 위해서는 이 카테터를 알코올로 닦지 마십시오.
- 카테터가 과도하게 구부러지거나 꼬일 경우 카테터가 손상될 수 있습니다.
- 카테터에 손상 또는 꼬임이 있는지 검사하십시오. 카테터가 손상되거나 꼬이거나 곡선을 유지하지 않는 경우 사용하지 마십시오.
- 근위부 손잡이나 케이블 커넥터를 액체에 담그지 마십시오. 전기 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 카테터 소재는 MRI(자기 공명 영상)와 호환되지 않습니다.
- 케이블 커넥터가 장착된 카테터의 경우 적절한 Abbott 케이블과 함께 사용하십시오.
- 패키지에서 카테터를 꺼냅니다. 전극과 카테터에 아무 이상이 없고, 전극선이 연결되어 있고, 완전한 상태인지 주의 깊게 검사합니다.
- 카테터 삽입은 심장 손상, 천공 또는 심낭 압전증의 위험을 최소화하기 위해 형광 투시 검사하에 수행되어야 합니다. 호환 가능한 탐색 및 실시간 시각화 시스템도 고려할 수 있습니다.
- 장기적인 조율 시에는 사용하지 않는 것이 좋습니다. 이 기기는 생명 유지 조율용으로 사용해서는 안 됩니다.
- 사용 후 본 기기, 부속품 및 포장 폐기를 위해 적합하게 분류되어야 하며(예: 생물학적 위험물, 날카로운 물건, 비위험 폐기물 등) 시설 절차와 해당 법률 및 규정에 따라 신중하게 폐기되어야 합니다.

## 발생 가능한 부작용 사례

전기 자극과 관련된 위험에는 심방 세동(AF), 서맥, 심실성 빈맥(VT), 심실 세동(VF), 심장 율동 전환의 필요 등과 같은 부정맥 유도가 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

본 전기생리학 카테터 사용과 관련된 위험은 다음과 같습니다.

| 부작용 사례<br>범주 | 부작용 사례 하위 범주    |
|--------------|-----------------|
| 출혈           | 해당 없음           |
| 혈종           | 해당 없음           |
| 반상출혈         | 해당 없음           |
| 표피 조직 손상     | 해당 없음           |
| 심장 천공        | 심낭 압전증<br>심낭 삼출 |
| 심혈관 손상       | 판막 손상<br>대혈관 천공 |

| 부작용 사례 범주                       | 부작용 사례 하위 범주 |
|---------------------------------|--------------|
| 뇌혈관 손상                          | 무증상 뇌색전증     |
|                                 | 뇌졸중/뇌혈관 사고   |
|                                 | 일과성 허혈 발작    |
| 사망                              | 해당 없음        |
| 전기 충격                           | 해당 없음        |
| 색전증(Embolism)                   | 공기 색전증       |
|                                 | 이물질 색전증      |
|                                 | 폐색전증         |
|                                 | 혈전 색전증       |
| 면역 반응                           | 과민증          |
| 감염                              | 심장막염         |
|                                 | 심장내막염        |
|                                 | 폐렴           |
|                                 | 패혈증          |
| 심근 허혈                           | 심근 경색        |
|                                 | 일시적 ST 상승    |
|                                 | 협심증          |
|                                 | 관상동맥 연축      |
| 혈관 접근으로 인한 말초 혈관 손상             | 가성동맥루        |
|                                 | 동정맥루         |
|                                 | 혈관 박리        |
| 혈전증/혈전                          | 해당 없음        |
| 저혈압                             | 해당 없음        |
| 방사선 상해                          | 해당 없음        |
| 이식형 심장제세동기 또는 영구형 심장 박동기 리드선 이탈 | 해당 없음        |
| 통증                              | 해당 없음        |

## 다른 장비에 대한 연결

이 카테터는 시판되는 전기생리학(EP) 기록 시스템과 탐색 및 시각화 시스템에 연결 케이블을 사용하여 연결할 수 있습니다. 모든 시스템은 한 자 격리형이어야 합니다. 카테터와 함께 이러한 시스템을 사용하는 방법은 해당 시스템의 사용 지침 참조.

표 1. 호환 시스템

| 시스템 기기              | 연결 수단<br>(모델 번호)                                           | 카테터 유형                       |
|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EP 기록 시스템           | Response™ 전기생리학 연결 케이블(401970) <sup>1</sup>                | 양극 및 4극 Response™ 전기생리학 카테터  |
|                     | Response™ 전기생리학 연결 케이블(401972) <sup>1</sup>                | 6극 및 10극 Response™ 전기생리학 카테터 |
|                     | Response™ 전기생리학 연결 케이블(401976) <sup>1</sup>                | 6극 및 10극 Response™ 전기생리학 카테터 |
| EnSite™ X EP System | EnSite™ X EP System 카테터 연결 케이블, 4핀<br>(D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | 양극 및 4극 Response™ 전기생리학 카테터  |
|                     | EnSite™ X EP System 카테터 연결 케이블, 10핀<br>(D-ENS-L/R-HOD-CBL) | 6극 및 10극 Response™ 전기생리학 카테터 |

<sup>1</sup> Abbott의 전기생리학 제품 카탈로그에 기재된 대로 대체 적용 가능 모델을 사용할 수 있습니다.

## 지침

1. 패키지에서 카테터를 꺼냅니다. 전극과 카테터에 아무 이상이 없고, 전극선이 연결되어 있고, 완전한 상태인지 주의 깊게 검사합니다.
2. 적절한 경피 카테터 삽입기를 사용하여 카테터를 삽입합니다.
3. 케이블 커넥터가 장착된 카테터의 경우 적절한 Abbott Medical 케이블과 함께 사용하십시오.
4. 카테터는 탐색 시스템, 투시 검사 또는 심장 내 심장 초음파(ICE)를 이용하여 말초 혈관에서 원하는 심장 내 위치로 전달해야 합니다. 원하는 심장 내 전기도를 획득하려면 카테터를 구조의 다른 부분에 조작하십시오.

## 패키지 및 보존 기간

카테터 포장은 제품의 압착을 방지하며 제품이 상온에 노출되는 것을 최소화하고 살균된 상태로 제품을 전달하도록 설계되어 있습니다. 카테터는 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리되어 있으며 패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 무균 상태로 제공됩니다. 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 제품을 사용할 때까지 패키지 미개봉 상태로 보관하는 것이 좋습니다. 사용 기한은 패키지 외부에 표시되어 있습니다. 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다.

## 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

## 임상 데이터 요약

유럽 연합 국가의 경우: EU MDR 2017/745 및 관련 타임라인의 요건에 따라 인증 기관에서 이 기기의 안전 및 임상 성과(SSCP) 요약을 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에 게시합니다. 기기의 외부 패키지에 있는 UDI-DI를 사용하여 기기를 검색하십시오. UDI-DI는 처음 두 괄호 세트 사이에 있는 14자리 숫자입니다. UDI-DI를 찾고 사용하는 방법에 대한 자세한 내용은 [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals)의 자주 묻는 질문(FAQ) 문서를 참조하십시오.

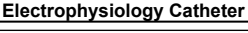
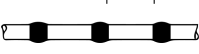
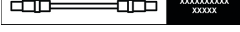
## 보증

Abbott Medical은 제품을 정상적으로 사용한다는 전제하에 재료와 완성도에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증은 제품 레이블에 표시된 사용 “기한”이 지나면 적용되지 않습니다. 본 제품에 대한 인가된 사용 및 승인된 사용 방법은 본 제품과 함께 제공되는 “사용 설명서”에 명시되어 있습니다. Abbott Medical은 인가되거나 승인되지 않은 방법으로 제품을 사용하는 것에 대한 어떠한 의무 또는 책임을 부인합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 책임은 해당 제품의 교환으로 제한됩니다. 위에서 언급한 보증은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증(이로만 국한되는 것은 아님)을 비롯한 모든 명시적 또는 묵시적 보증의 다른 모든 보증을 배제하며 대신합니다. Abbott Medical은 특별 법에 따라 명시될 경우를 제외하고, 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 어떠한 부수적 손해 또는 간접 손실, 손해, 직접적/간접적 비용에 대해 책임이 없습니다. Abbott Medical은 본 제품과 관련된 손실, 손해 또는 비용에 대해 다른 책임 또는 추가 책임이 없으며 제3자가 그러한 손실, 손해 또는 비용에 대해 책임을 지도록 허가하지도 않습니다. 자세한 내용은 Abbott Medical에서 제공하거나 Abbott Medical 송장 뒤에 나와 있는 Abbott Medical 보증 정책 전문을 참조하시기 바랍니다.

## 기호

제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 [medical.abbott/manuals](https://www.medical.abbott/manuals)의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오.

| 기호                                                                                  | 정의           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | 제조업체         |
|  | 제조일          |
|  | 제조 국가(코스타리카) |
|  | 사용 기한        |
|  | 유럽 공인 판매 대리점 |
|  | 배치 코드        |

| 기호                                                                                                                                                                            | 정의                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              | 카탈로그 번호                                                                                                                       |
|                                                                                              | 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨                                                                                                               |
|                                                                                              | 재멸균 처리하지 마십시오                                                                                                                 |
|                                                                                              | 패키지가 손상된 경우 사용 금지                                                                                                             |
|                                                                                              | 열원 및 방사원으로부터 보호                                                                                                               |
|                                                                                              | 비를 맞지 않는 건조한 장소에 보관                                                                                                           |
|                                                                                              | 직사광선을 피할 것                                                                                                                    |
|                                                                                              | 재사용 금지                                                                                                                        |
|                                                                                            | 사용 지침 참조                                                                                                                      |
|                                                                                            | 수량                                                                                                                            |
|                                                                                            | 길이                                                                                                                            |
|                                                                                            | 전기생리학 카테터                                                                                                                     |
|                                                                                            | 이중 멸균막 시스템                                                                                                                    |
|                                                                                            | 고정형 곡선 진단 카테터                                                                                                                 |
|                                                                                            | 간격                                                                                                                            |
|                                                                                            | 전극 수                                                                                                                          |
|                                                                                            | 전장 케이블                                                                                                                        |
|                                                                                            | 의료 기기                                                                                                                         |
|                                                                                            | 고유한 기기 식별자                                                                                                                    |
| <br><small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</small> | 주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.                                                                    |
|                                                                                            | 수입업체                                                                                                                          |
|                                                                                            | 유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 규제 2017/745에 따라 부착됨. 이에 의거하여 Abbott Medical은 본 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다. |
|                                                                                            | 영국 적합성 평가 완료                                                                                                                  |

| 기호                                                                                                          | 정의                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                            | 영국의 책임자                             |
| <br>UA.TR.101              | 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관). |
| <br>medical.abbott/manuals | 이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오               |

# Response™ Elektrofysiologiekatheter

## Gebruiksaanwijzing

### Beschrijving

De Response™-elektrofysiologiekatheter is een steriele, elektrofysiologische, diagnostische katheter voor eenmalig gebruik. De katheter is voorzien van een in verschillende stijlen beschikbare vaste distale kromming, heeft geen lumen, en uiteenlopende aantallen en afstanden tussen elektroden. De elektroden detecteren cardiale elektrische signalen die naar een elektrocardiogramrecorder worden verzonden voor diagnose of voor de toediening van het elektrische signaal vanaf een externe pacemaker naar het hart ten behoeve van elektrische stimulatie. Zie label voor buitendiameter.

### Prestatiekenmerken

De Response™-elektrofysiologiekatheter is ontworpen om bij te dragen aan de elektrofysiologische mapping van de hartkamers en om stimulatiepulsen aan de katheterelektroden af te geven om cardiale stimulatie op te wekken. De Response™-elektrofysiologiekatheter is compatibel met introducers of schachten met een diameter van één maat groter dan de French-maat op het etiket.

### Beoogd doel

Diagnostische elektrofysiologiekatheters zijn bestemd voor gebruik bij de EP-mapping, stimulatie en registratie van uiteenlopende hartaritmieën vanuit endocardiale en intravasculaire locaties.

### Indicaties voor gebruik

Elektrofysiologiekatheters van Abbott kunnen bij de evaluatie van uiteenlopende hartaritmieën vanuit endocardiale en intravasculaire locaties worden gebruikt.

### Patiëntendoelgroep

De Response™-elektrofysiologiekatheter is bedoeld voor patiënten waarbij hartaritmieën zijn gediagnosticeerd of worden vermoed waardoor een elektrogramopname en/of cardiale stimulatie nodig is tijdens diagnostisch EP-onderzoek. Patiënten moeten een vasculaire anatomie hebben compatibel met introducers met een binnendiameter van minimaal 1F-maat groter dan de katheter (5F of 6F).

**LET OP: De veiligheid en de effectiviteit van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld bij prepuberale kinderen. Om die reden moet gebruik van het hulpmiddel bij prepuberale kinderen zorgvuldig worden overwogen.**

### Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel dient te worden gebruikt door officieel gecertificeerde elektrofysiologen of basisartsen in opleiding tot elektrofysioloog in een volledig uitgerust en operationeel elektrofysiologisch laboratorium.

### Klinische voordelen

Het beoogde klinische voordeel van de Response™-elektrofysiologiekatheter is om diagnostische informatie te verstrekken die wordt gemeten door geslaagde intracardiale elektrogramopnames en afgifte van stimulatiepulsen, om de arts te helpen bij de behandeling van aritmieën.

### Contra-indicaties

- De katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met een actieve infectie, omdat het risico op hartinfectie hierdoor kan worden vergroot.
- De katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met kunstkleppen, linkeratria(a)l(e) trombose of myxoom of een interatriale baffle of patch via transseptale benadering.

### Waarschuwingen

- Verkeerd gebruik van deze katheter en de accessoires ervan kan ernstige complicaties veroorzaken.
- Dit instrument mag alleen worden gebruikt in combinatie met apparatuur die aan de internationale veiligheidsnormen voldoet.
- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kan het nodig zijn om van de procedure af te wijken.
- Dit hulpmiddel dient te worden gebruikt door officieel gecertificeerde elektrofysiologen of basisartsen in opleiding tot elektrofysioloog in een volledig uitgerust en operationeel elektrofysiologisch laboratorium.

- Door pogingen tot opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken kan de integriteit van dit systeem worden aangetast. Tot de bijwerkingen van het gebruik van niet-steriele onderdelen behoren onder meer:
  - Lokale en/of systemische infectie
  - Mechanische beschadiging
  - Onjuiste werking
- Vasculaire perforatie of dissectie is een risico dat inherent is aan de plaatsing van elektroden. De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om schade aan onderdelen van het hulpmiddel, trombo-embolie, cerebrovasculair accident, hartbeschadiging, perforatie, pericardiale effusie of tamponade tegen te gaan.
- Het vastlopen van de katheter in het hart of in de bloedvaten is een mogelijke complicatie bij elektrofysiologische ingrepen. Als weerstand wordt waargenomen, mag de katheter niet worden geforceerd. Trek de katheter terug, los het probleem op en breng de katheter opnieuw in.
- Voor zowel patiënten als laboratoriumpersoneel kunnen hartkatheterisatieprocedures aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen met zich meebrengen, wat kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische gevolgen vanwege de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de beeldvorming onder fluoroscopie. Overweeg het gebruik van deze katheter bij zwangere vrouwen zorgvuldig.
- Houd altijd een geactiveerde stollingstijd (ACT; Activated Clotting Time) van meer dan 300 sec aan tijdens het gebruik van de katheter.
- De hieronder vermelde materialen kunnen een allergische of overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Patiënten met een allergie hiervoor kunnen een allergische reactie vertonen. Voordat u dit hulpmiddel op de patiënt gaat gebruiken, moet de patiënt worden geïnformeerd over de materialen in dit hulpmiddel en moet de geschiedenis van allergieën grondig worden besproken.
  - Polyetherblokamide
  - Kleefmiddel van polyurethaan (epoxy)
  - Platina-iridiumlegering

## Voorzorgsmaatregelen

- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik.
- Volgens de wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Breng geen wijzigingen aan dit hulpmiddel aan.
- Bewaren op een koele, donkere, droge plaats.
- Zorg ervoor dat eventuele ongebruikte connectorpinnen van de elektrodegraafkabel geïsoleerd zijn. Hiermee wordt het risico op het ontstaan van onbedoelde elektrische stroompaden naar het hart verminderd.
- Controleer de verpakking voorafgaand aan het gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Medewerkers die de elektrofysiologiekatheter hanteren, dienen handschoenen te dragen.
- Om de optimale patiëntveiligheid en integriteit van de elektrodekatheter te handhaven, mag deze katheter niet met alcohol worden gereinigd.
- Wanneer de katheter te veel wordt gebogen of geknikt, kan dit beschadiging van de katheter tot gevolg hebben.
- Controleer de katheter op beschadigingen en knikken. Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is, geknikt is of de kromming niet behoudt.
- Het is niet aanbevolen om de male handvat of de kabelconnector niet onder in vloeistoffen; dit kan de elektrische werking negatief beïnvloeden.
- De kathetermaterialen zijn niet compatibel met Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- Katheters die zijn uitgerust met een kabelaansluiting moeten met de geschikte Abbott-kabel worden gebruikt.
- Haal de katheter uit de verpakking. Inspecteer de elektroden en de katheter zorgvuldig op integriteit, doorgankelijkheid van elektroden en algehele conditie.
- Het opvoeren van de katheter moet onder fluoroscopische begeleiding worden uitgevoerd om het risico op hartbeschadiging, -perforatie of -tamponade te minimaliseren. Ook compatibele navigatie- en real-time visualisatiesystemen kunnen worden overwogen.
- Niet aanbevolen voor langdurige stimulatie. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor levensondersteunende stimulatie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.leva.ru

- Na gebruik moeten dit hulpmiddel, de bijbehorende accessoires en de verpakking op de juiste wijze worden geclassificeerd als bijvoorbeeld biologisch gevaarlijk afval, scherpe voorwerpen, ongevaarlijk afval, enzovoort. Vervolgens moeten deze materialen worden afgevoerd in overeenstemming met de procedures van de instelling en de toepasselijke wet- en regelgeving.

## Mogelijke bijwerkingen

Tot de met elektrische stimulatie gepaard gaande risico's kunnen behoren, zonder hiertoe beperkt te zijn, de inductie van aritmieën als atriale fibrillatie (AF), bradycardie, ventriculaire tachycardie (VT) en ventriculaire fibrillatie (VF) en de noodzaak tot cardioversie.

De risico's van het gebruik van diagnostische elektrofysiologiekatheters zijn onder andere:

| Categorie ongewenste gebeurtenissen                                                              | Subcategorie ongewenste gebeurtenissen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Hemorragie/bloeding                                                                              | N.v.t.                                 |
| Hematoom                                                                                         | N.v.t.                                 |
| Ecchymose                                                                                        | N.v.t.                                 |
| Oppervlakkig weefselletsel                                                                       | N.v.t.                                 |
| Hartperforatie                                                                                   | Harttamponade                          |
|                                                                                                  | Pericardeffusie                        |
| Cardiovasculair letsel                                                                           | Hartklepbeschadiging                   |
|                                                                                                  | Perforatie van de grote vaten          |
| Cerebrovasculair letsel                                                                          | Asymptomatische hersenembolie          |
|                                                                                                  | Beroerte/cerebrovasculair accident     |
|                                                                                                  | TIA                                    |
| Overlijden                                                                                       | N.v.t.                                 |
| Elektrische schok                                                                                | N.v.t.                                 |
| Embolie                                                                                          | Luchtembolie                           |
|                                                                                                  | Embolie vreemd lichaam                 |
|                                                                                                  | Longembolie                            |
|                                                                                                  | Trombo-embolie                         |
| Immunologische reactie                                                                           | Anafylaxie                             |
| Infecties                                                                                        | Pericarditis                           |
|                                                                                                  | Endocarditis                           |
|                                                                                                  | Longontsteking                         |
|                                                                                                  | Sepsis                                 |
| Myocardischemie                                                                                  | Myocardinfarct                         |
|                                                                                                  | Transiënte ST-elevatie                 |
|                                                                                                  | Angina pectoris                        |
|                                                                                                  | Spasmen van de kransslagader           |
| Perifeer vasculair letsel vanwege vasculaire toegang                                             | Vals aneurysma                         |
|                                                                                                  | Arterioveneuze fistel                  |
|                                                                                                  | Vaatdissectie                          |
| Trombose/trombus                                                                                 | N.v.t.                                 |
| Hypotensie                                                                                       | N.v.t.                                 |
| Stralingsletsel                                                                                  | N.v.t.                                 |
| Losraken van implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of permanente stimulatie-elektroden | N.v.t.                                 |
| Pijn                                                                                             | N.v.t.                                 |

# Verbinding met andere apparatuur

De katheter kan met behulp van de verbindingskabel worden aangesloten op een in de handel verkrijgbaar EP-opnamesysteem en navigatie- en visualisatiesysteem. Alle systemen moeten geïsoleerd zijn van de patiënt. Zie voor instructies omtrent het gebruik van deze systemen met de katheter de gebruiksaanwijzing van het betreffende systeem.

Tabel 1. Compatibele systemen

| Systeemapparaat       | Aansluiten via (modelnummer)                                               | Type katheter                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| EP-registratiesysteem | Response™-elektrofysiologieverlengkabel (401970) <sup>1</sup>              | Twee- en vierpolige Response™-elektrofysiologiekatheters |
|                       | Response™-elektrofysiologieverlengkabel (401972) <sup>1</sup>              | Zes- en tienpolige Response™-elektrofysiologiekatheters  |
|                       | Response™-elektrofysiologieverlengkabel (401976) <sup>1</sup>              | Zes- en tienpolige Response™-elektrofysiologiekatheters  |
| EnSite™ X EP-systeem  | EnSite™ X EP-systeem, katheteraansluitkabel, 4 pinnen (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Twee- en vierpolige Response™-elektrofysiologiekatheters |
|                       | EnSite™ X EP-systeem, katheteraansluitkabel, 10 pinnen (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Zes- en tienpolige Response™-elektrofysiologiekatheters  |

<sup>1</sup> Modellen opgenomen in de productcatalogus elektrofysiologie van Abbott kunnen worden gebruikt als alternatief toepasselijke modellen.

## Aanwijzingen

1. Haal de katheter uit de verpakking. Inspecteer de elektroden en de katheter zorgvuldig op integriteit, doorgankelijkheid van elektroden en algehele conditie.
2. Breng de katheter in met behulp van de geschikte percutane katheterintroducer.
3. Katheters die zijn uitgerust met een kabelaansluiting moeten met de geschikte kabel van Abbott Medical worden gebruikt.
4. De katheter moet met behulp van een navigatiesysteem, fluoroscopie of intracardiale echocardiografie (ICE) vanuit een perifeer bloedvat naar de gewenste intracardiale positie worden gevoerd. Beweeg de katheter naar verschillende delen van de anatomie om het gewenste intracardiale elektrogram te verkrijgen.

## Verpakking en houdbaarheid

De katheterverpakking is ontworpen om te zorgen dat het product niet kan worden platgedrukt, zo min mogelijk in aanraking komt met de omgevingslucht en aseptisch kan worden overgedragen. De katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel geleverd indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Het wordt aanbevolen de verpakking pas vlak voor gebruik te openen. De uiterste gebruiksdatum staat op de buitenzijde van de verpakking vermeld. De gebruiksaanwijzing is recyclebaar.

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

## Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

## Overzicht van klinische gegevens

Voor landen binnen de Europese Unie: Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor deze hulpmiddelen zal worden gepubliceerd op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door de aangemelde instanties overeenkomstig de vereisten van EU MDR 2017/745 en bijbehorende tijdlijnen. U kunt het hulpmiddel zoeken met behulp van de UDI-DI op de buitenzijde van de verpakking. De UDI-DI is het 14-cijferige nummer tussen de eerste twee sets met haakjes. Raadpleeg voor meer

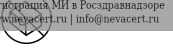
informatie over het vinden en toepassen van de UDI-DI het document met veelgestelde vragen op [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

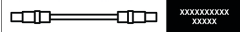
## Garantie

Abbott Medical garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt niet meer na de “uiterste gebruiksdatum” die op de etikettering van alle producten staat vermeld. Het geautoriseerde gebruik en de goedgekeurde gebruiksmethoden van elk van onze producten is uiteengezet in de “gebruiksaanwijzing” die met elk product wordt geleverd. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor het gebruik van de producten van Abbott Medical op een manier die niet is geautoriseerd of goedgekeurd. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De bovenstaande garantie sluit alle andere garanties uit en vervangt alle andere garanties, impliciet dan wel expliciet, inclusief maar niet beperkt tot geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott Medical wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, anders dan welke uitdrukkelijk door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven. Abbott Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten in verband met dit product, noch autoriseert Abbott Medical enig ander persoon om namens Abbott Medical dergelijke aansprakelijkheid te aanvaarden. Raadpleeg voor meer informatie het volledige garantiebeleid van Abbott Medical dat bij Abbott Medical kan worden opgevraagd en op de achterzijde van facturen van Abbott Medical is afgedrukt.

## Symbolen

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals) voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen.

| Symbol                                                                              | Definitie                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Fabrikant                                                     |
|  | Productiedatum                                                |
|  | Land van productie (Costa Rica)                               |
|  | Uiterste-gebruiksdatum                                        |
|  | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap      |
|  | Partijcode                                                    |
|  | Catalogusnummer                                               |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                              |
|  | Niet opnieuw steriliseren                                     |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is                |
|  | Beschermen tegen warmtebronnen en bronnen van radioactiviteit |
|  | Droog bewaren; beschermen tegen regen                         |
|  | Niet blootstellen aan zonlicht                                |

| Symbool                                                                                                                                                                    | Definitie                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Niet hergebruiken                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                           | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | Hoeveelheid                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                           | Lengte                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                                                                                          | Elektrofysiologiekatheter                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                           | Systeem met dubbele steriele barrière                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                           | Diagnostische katheter met vaste boog                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                           | Tussenafstand                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                           | Aantal elektroden                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                          | Aanbevolen kabels                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>MD</b>                                                                                                                                                                  | Medisch hulpmiddel                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>UDI</b>                                                                                                                                                                 | Unieke hulpmiddelenidentificatie                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>R<sub>ONLY</sub></b>                                                                                                                                                    | LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.                                                                                                                                              |
|                                                                                         | Importeur                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CE</b><br>2797                                                                                                                                                          | Conformité Européenne (Europese conformiteit).<br>Aangebracht in overeenstemming met Verordening 2017/745 van de Europese Raad. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van deze verordening. |
| <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>                                                                                                                                                  | Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>UKRP</b>                                                                                                                                                                | Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk                                                                                                                                                                                                                         |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru<br><br>UA.TR.101 | Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.                                                                                                                                                             |
| <br>medical.abbott/manuals                                                              | Volg de gebruiksaanwijzing op deze website                                                                                                                                                                                                                                   |

NO: Norsk

# Response™ Elektrofysiologikateter

Bruksanvisning

## Beskrivelse

Response™ elektrofysiologikateter er et sterilt diagnostisk elektrofysiologikateter til engangsbruk. Kateteret har fast distal kurve som er tilgjengelig i forskjellige stiler, er uten lumen, og har forskjellige antall elektroder og elektrodeavstander. Elektrodene detekterer elektriske hjertesignaler som overføres til en elektrokardiogramopptaker for diagnostisering, eller leverer det elektriske signalet fra en ekstern pacemaker til hjertet for elektriske pacingformål. Se etiketten for ytre diameter.

## Ytelseskarakteristikker

Response™ elektrofysiologikateter er utformet for å lette elektrofysiologisk kartlegging av hjertekamrene og for å overføre pacingstimuli til kateterelektrodene for å indusere hjertestimulering. Response™ elektrofysiologikateter er kompatibelt med innførere eller hylser med en diameter én størrelse større enn French-størrelsen i merkingen.

## Tiltenkt formål

Diagnostiske elektrofysiologikatetre skal brukes til elektrofysiologisk kartlegging, stimulering og registrering av ulike hjerterytmier fra endokardiale og intravaskulære steder.

## Indikasjoner for bruk

Abbott elektrofysiologikatetre kan brukes til å evaluere ulike hjerterytmier fra endokardiale og intravaskulære steder.

## Pasientmålgruppe

Response™ elektrofysiologikatetre er tiltenkt for pasienter med diagnostisert eller mistenkt hjerterytmi som krever elektrogramregistrering og/eller hjertestimulering under diagnostiske elektrofysiologistudier. Pasienter må ha en vaskulær anatomi som er kompatibel med innførere med en minste indre diameter 1 F-størrelse større enn kateteret (5 F eller 6 F).

**FORSIKTIG: Sikkerheten og effektiviteten til enheten er ikke fastslått hos prepubertale barn. Det må derfor gjøres en nøye vurdering før enheten brukes hos prepubertale barn.**

## Tiltenkt bruker

Denne enheten skal brukes av autoriserte elektrofysiologer, eller EP-stipendiater under opplæring, i et fullt utstyrt og operativt elektrofysiologilaboratorium.

## Klinisk nytteverdi

Den tiltenkte kliniske nytten ved Response™ elektrofysiologikateter er å gi diagnostisk informasjon, målt ved vellykket intrakardial elektrogramregistrering og levering av pacingstimuli, for å bistå legen i behandlingen av arytmier.

## Kontraindikasjoner

- Kateteret er kontraindisert for pasienter med en aktiv systemisk infeksjon, da dette kan øke risikoen for hjersteinfeksjon.
- Kateteret er kontraindisert for pasienter med klaffeproseser, trombe eller myksom i venstre atrium eller interatriell avledning eller patch via transeptal tilnærming.

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

## Advarsler

- Feil bruk av dette kateteret og tilbehøret kan føre til alvorlige komplikasjoner.
- Denne enheten skal kun brukes med utstyret som oppfyller internasjonale sikkerhetsstandarder.
- Anatomien hos den enkelte pasient og legens teknikk kan kreve variasjoner i prosedyrene.
- Denne enheten skal brukes av autoriserte elektrofysiologer, eller EP-stipendiater under opplæring, i et fullt utstyrt og operativt elektrofysiologilaboratorium.
- Forsøk på resterilisering og gjenbruk kan forringe systemets integritet. Bivirkninger av å bruke ikke-sterile komponenter kan omfatte, men er ikke begrenset til:
  - lokal og/eller systemisk infeksjon

- mekanisk skade
- unøyaktig funksjonalitet
- Vaskulær perforering eller disseksjon er en iboende risiko ved plassering av elektroder. Katetermanipulering må utføres forsiktig for å unngå skade på komponenter, tromboembolisme, cerebrovaskulær hendelse, hjerteskaade, perforasjon, perikardial effusjon eller tamponade.
- Et fastkilt kateter i hjertet eller blodkarene er en mulig komplikasjon ved elektrofysiologiprosedyrer. Hvis du kjenner motstand, må du ikke tvinge kateteret. Trekk kateteret ut, korrigjer feilen, og før det inn på nytt.
- Prosedyrer for hjertekateterisering øker faren for betydelig røntgeneksponering for både pasienter og laboratoriepersonell, noe som kan resultere i akutt stråleskade samt økt risiko for somatiske og genetiske effekter pga. røntgenstråleintensiteten til og varigheten av den fluoroskopiske avbildningen. Bruken av dette kateteret hos gravide kvinner må overveies nøye.
- Oppretthold en aktivert koaguleringsstid (ACT) på mer enn 300 sekunder til enhver tid under bruken av kateteret.
- Materialene identifisert nedenfor kan forårsake allergiske reaksjoner eller overfølsomhetsreaksjoner. Personer med allergi overfor disse kan få en allergisk reaksjon. Før den brukes på pasienten, skal pasienten informeres om materialene i enheten, og eventuelle tidligere allergier må drøftes grundig.
  - Polyeterblokkamid
  - Polyuretanlim (epoksy)
  - Platinairidiumlegering

## Forholdsregler

- Les anvisningene før bruk.
- Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Enheten må ikke endres.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Vær forsiktig når du isolerer eventuelle ubrukte koblingspinner på elektrogramkabelen. Dette vil redusere farene for å utvikle utilsiktede strømkanaler til hjertet.
- Undersøk pakningen før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet, skadet eller utløpt.
- Personell som håndterer elektrofysiologikateteret, skal bruke hansker.
- For å opprettholde optimal pasientsikkerhet og integritet for elektrodekateteret, må du ikke tørke av dette kateteret med alkohol.
- Hvis kateteret bøyes eller knekkes for mye, kan det bli skadet.
- Undersøk kateteret for skader eller knekk. Må ikke brukes hvis kateteret er skadet, har knekk eller ikke holder kurven.
- Ikke legg det proksimale håndtaket eller kabelkontakten ned i væsker, da dette kan påvirke den elektriske ytelsen.
- Katetermaterialene er ikke kompatible med magnetresonanstomografi (MR).
- For katetre som er utstyrt med en kabelkontakt, brukes de med den aktuelle Abbott-kabelen.
- Ta kateteret ut av pakningen. Undersøk elektrodene og kateteret nøye – de skal være hele, ha intakte ledninger og være i god stand.
- Fremføring av kateteret skal utføres under fluoroskopisk veiledning for å minimere risikoen for hjerteskaade, -perforasjon eller -tamponade. Kompatible navigasjons- og sanntidsvisualiseringssystemer kan også vurderes.
- Anbefales ikke for pacing i lengre perioder. Denne enheten skal ikke opprettholde pacing.
- Etter bruk skal enheten, tilbehøret og emballasjen klassifiseres for riktig avhending, f.eks. biologisk farlig avfall, spisse gjenstander, ikke-farlig avfall osv. og avhendes med varsomhet i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og bestemmelser.

## Mulige uønskede medisinske hendelser

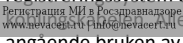
Risikoer forbundet med elektrisk stimulering kan inkludere, men er ikke begrenset til, induksjon av arytmier, f.eks. atrieflimmer (AF), bradykardi, ventrikkeltakykardi (VT), ventrikkelflimmer (VF) og behov for kardioversjon.

Risikoer forbundet med bruk av diagnostiske elektrofysiologikatetre inkluderer:

| Bivirkning-skategori | Underkategori av bivirkninger |
|----------------------|-------------------------------|
| Hemoragi/blødning    | Ikke relevant                 |

| Bivirkningsskategori                                                                   | Underkategori av bivirkninger   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Hematom                                                                                | Ikke relevant                   |
| Ekkymose                                                                               | Ikke relevant                   |
| Overfladisk vevsskade                                                                  | Ikke relevant                   |
| Hjerteperforasjon                                                                      | Hjertetamponade                 |
|                                                                                        | Perikardial effusjon            |
| Kardiovaskulær skade                                                                   | Valvulær skade                  |
|                                                                                        | Perforering av store kar        |
| Cerebrovaskulær skade                                                                  | Asymptomatisk hjerneemboli      |
|                                                                                        | Slag / cerebrovaskulær hendelse |
|                                                                                        | Transitorisk iskemisk anfall    |
| Død                                                                                    | Ikke relevant                   |
| Elektrisk støt                                                                         | Ikke relevant                   |
| Embolisme                                                                              | Luftembolisme                   |
|                                                                                        | Fremmedlegemeembolisme          |
|                                                                                        | Lungeembolisme                  |
|                                                                                        | Tromboembolisme                 |
| Immunologisk reaksjon                                                                  | Anafylaksi                      |
| Infeksjoner                                                                            | Perikarditt                     |
|                                                                                        | Endokarditt                     |
|                                                                                        | Lungebetennelse                 |
|                                                                                        | Sepsis                          |
| Myokardiskemi                                                                          | myokardinfarkt                  |
|                                                                                        | transitorisk ST-elevasjon       |
|                                                                                        | Angina                          |
|                                                                                        | Koronararteriespasme            |
| Perifer vaskulær skade på grunn av vaskulær tilgang                                    | Pseudoaneurisme                 |
|                                                                                        | Arteriovenøs fistel             |
|                                                                                        | Vaskulær disseksjon             |
| Trombose/trombe                                                                        | Ikke relevant                   |
| Hypotensjon                                                                            | Ikke relevant                   |
| Strålingsskade                                                                         | Ikke relevant                   |
| Løsrivning av implanterbar kardioverter-defibrillator eller permanente pacingledninger | Ikke relevant                   |
| Smerte                                                                                 | Ikke relevant                   |

## Tilkobling til annet utstyr

Kateteret kan bli koblet til et kommersielt tilgjengelig elektrofysiologisk registreringssystem og navigasjons- og visualiseringssystem ved bruk av  systemer må være pasientisolert. For anvisninger angående bruken av disse systemene med kateteret, se bruksanvisningen for systemet.

Tabell 1. Kompatible systemer

| Systemenhet                             | Tilkobling via (modellnummer)                                          | Katetertype                                              |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Elektrofysiologisk registrerings-system | Response™ forlengelseskabel for elektrofysiologi (401970) <sup>1</sup> | Topolede og firepolede Response™ elektrofysiologikatetre |
|                                         | Response™ forlengelseskabel for elektrofysiologi (401972) <sup>1</sup> | Sekspolede og tipolede Response™ elektrofysiologikatetre |

Tabell 1. Kompatible systemer

| Systemenhet         | Tilkobling via (modellnummer)                                                  | Katetertype                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                     | Response™ forlengelseskabel for elektrofysiologi (401976) <sup>1</sup>         | Sekspoledede og tipoledede Response™ elektrofysiologikatetre |
| EnSite™ X EP-system | Katetertilkoblingskabel for EnSite™ X EP-system, 4 pinner (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Topoledede og firepoledede Response™ elektrofysiologikatetre |
|                     | Katetertilkoblingskabel for EnSite™ X EP-system, 10 pinner (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Sekspoledede og tipoledede Response™ elektrofysiologikatetre |

<sup>1</sup> Alternative aktuelle modeller kan brukes som oppført i Abbotts katalog over elektrofysiologiprodukter.

## Anvisninger

1. Ta kateteret ut av pakningen. Undersøk elektrodene og kateteret nøye – de skal være hele, ha intakte ledninger og være i god stand.
2. Sett inn kateteret ved å bruke riktig perkutan kateterinnfører.
3. For katetre som er utstyrt med en kabelkontakt, brukes det med den aktuelle Abbott Medical-kabelen.
4. Kateteret skal føres fra et perifert kar til ønsket intrakardial stilling ved hjelp av et navigasjonssystem, fluoroskopi eller intrakardial ekkokardiografi (ICE). Manipuler kateteret til forskjellige deler av anatomien for å innhente ønsket intrakardialt elektrogram.

## Emballasje og holdbarhet

Kateteremballasjen er utformet for å hindre at produktet klemmes i stykker, for å minimere produktets eksponering for atmosfæren og for å sikre aseptisk produktoverføring. Katetret er sterilisert med etylenoksid og leveres sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det anbefales at produktet blir værende i den uåpnede pakningen frem til det skal brukes. Utløpsdatoen er merket på utsiden av pakningen. Bruksanvisningen kan resirkuleres.

## Rapportering av uønskede hendelser

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

## Sammendrag av kliniske data

For EU-land: Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for disse enhetene vil bli publisert på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> av de tekniske kontrollorganene i samsvar med kravene i EU MDR 2017/745 og tilhørende tidslinjer. Søk etter enheten ved å bruke UDI-DI som angitt på enhetens ytre emballasje. UDI-DI er det 14-sifrede tallet mellom de to første settene med parenteser. Du finner mer informasjon om å finne og bruke UDI-DI-en i dokumentet Frequently Asked Questions (Vanlige spørsmål) på [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

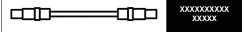
## Garanti

Garantier at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter «utløpsdatoen» oppgitt på produktetiketter. Autoriserte bruksområder og godkjente bruksmetoder for hvert av produktene våre er fremsatt i den aktuelle «bruksanvisningen» som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av selskapets produkter på en måte som ikke er autorisert eller godkjent. Abbott Medicals erstatningsansvar i henhold til denne garantien er begrenset til å erstatte produktene. Den foregående garantien ekskluderer og er i stedet for alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for tilfeldig eller følgemessig tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig dekket av en spesiell lov. Abbott Medical verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på sine vegne noe annet eller ekstra ansvar for tap, skade eller kostnad i forbindelse med dette produktet. For mer informasjon, se Abbott

Medicals fullstendige garantivilkår som kan fås fra Abbott Medical eller som er angitt på baksiden av fakturaer fra Abbott Medical.

## Symboler

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Symbol                                                                              | Forklaring                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Produsent                                      |
|    | Produksjonsdato                                |
|    | Produksjonsland (Costa Rica)                   |
|    | Brukes-før-dato                                |
|    | Autorisert representant i EU                   |
|    | Batch-kode                                     |
|    | Katalognummer                                  |
|   | Sterilisert med etylenoksid                    |
|  | Må ikke resteriliseres                         |
|  | Må ikke brukes hvis pakken er skadet           |
|  | Skal beskyttes mot varme og radioaktive kilder |
|  | Må holdes tørr, og må holdes vekk fra regn     |
|  | Må holdes vekk fra sollys                      |
|  | Må ikke brukes på nytt                         |
|  | Se bruksanvisningen                            |
|  | Antall                                         |
|  | Lengde                                         |
|  | Elektrofysiologikateter                        |
|  | Dobbelt sterilt barriersystem                  |
|  | Diagnostisk kateter med fast kurve             |
|  | Avstand                                        |
|  | Antall elektroder                              |
|  | Anbefalte kabler                               |

| Symbol                                                                                                        | Forklaring                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Medisinsk utstyr                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Unik enhetsidentifikator                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.                                                                                                                                        |
|                              | Importør                                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | Conformité Européenne (europeisk samsvar). Merket i samsvar med Det europeiske råds forordning 2017/745. Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i denne forordningen. |
|                              | Samsvar evaluert for Storbritannia                                                                                                                                                                                                                 |
|                             | Ansvarlig person i Storbritannia                                                                                                                                                                                                                   |
|                            | Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.                                                                                                                                                                |
| <br>medical.abbott/manuals | Se bruksanvisningen på disse nettsidene                                                                                                                                                                                                            |

# Response™ Cewnik elektrofizjologiczny

## Instrukcja użycia

### Opis

Cewnik elektrofizjologiczny Response™ jest sterylnym, jednorazowym, elektrofizjologicznym cewnikiem diagnostycznym. Cewnik jest wyposażony w stałą krzywą dystalną dostępną w różnych wariantach, bez kanału, oraz w zmienną liczbę elektrod o różnym rozstawie. Elektrody wykrywają sygnały elektryczne serca, które są przekazywane do rejestratora elektrokardiogramu w celu postawienia diagnozy lub podają sygnał elektryczny z zewnętrznego stymulatora w celu stymulacji elektrycznej serca. Informacja o średnicy zewnętrznej znajduje się na etykiecie.

### Charakterystyka wydajności

Cewnik elektrofizjologiczny Response™ jest przeznaczony do ułatwiania mapowania elektrofizjologicznego komór serca oraz do przekazywania bodźców stymulujących do elektrod cewnika w celu wywołania stymulacji serca. Cewnik elektrofizjologiczny Response™ jest zgodny z introduktorami lub osłonkami o średnicy większej o jeden rozmiar niż oznaczony rozmiar w skali French.

### Przeznaczenie

Elektrofizjologiczne cewniki diagnostyczne przeznaczone są do wewnątrzsercowego i wewnątrznaczyniowego elektrofizjologicznego mapowania, stymulacji i rejestracji różnych arytmii serca.

### Wskazania do stosowania

Cewniki elektrofizjologiczne Abbott można stosować do wewnątrzsercowej i wewnątrznaczyniowej oceny różnych arytmii serca.

### Grupa docelowa pacjentów

Cewnik elektrofizjologiczny Response™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze zdiagnozowaną lub domniamaną arytmia serca wymagającą rejestracji elektrogramów i/lub stymulacji serca podczas badań diagnostycznych dotyczących sygnałów elektrofizjologicznych. Anatomia żył pacjentów musi być zgodna z introduktorami o minimalnej średnicy wewnętrznej, która jest większa o rozmiar 1F niż cewnik (5F lub 6F).

**PRZESTROGA: Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu nie zostały ustalone w przypadku niemowląt i dzieci. Należy zatem starannie rozważyć zastosowanie tego urządzenia u dzieci przed okresem dojrzewania.**

### Docelowy użytkownik

Urządzenie powinno być używane przez certyfikowanych elektrofizjologów lub szkolących się elektrofizjologów we w pełni wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.

### Korzyści kliniczne

Zamierzoną korzyścią kliniczną cewnika elektrofizjologicznego Response™ jest dostarczanie lekarzowi informacji diagnostycznych, mierzonych skuteczną rejestracją elektrogramów wewnątrzsercowych, i przekazywanie bodźców stymulujących w celu wspomagania leczenia arytmii.

### Przeciwwskazania

- Zastosowanie cewnika jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z zaburzeniami ogólnoustrojowym, ponieważ może to zwiększać ryzyko zakrzepienia serca.
- Stosowanie cewnika przez dojście transseptalne jest przeciwwskazane u pacjentów z protezami zastawek i zakrzepicą lub śluzakiem lewego przedsionka bądź z założonym tunelem lub łatą wewnątrzpedsionkową.

### Ostrzeżenia

- Niewłaściwe użytkowanie cewnika i wyposażenia dodatkowego może spowodować poważne powikłania.
- Urządzenie należy stosować wyłącznie z urządzeniami spełniającymi międzynarodowe normy bezpieczeństwa.
- Procedura może wymagać modyfikacji ze względu na anatomię pacjenta oraz indywidualne techniki chirurgiczne stosowane przez lekarza.

- Urządzenie powinno być używane przez certyfikowanych elektrofizjologów lub szkolących się elektrofizjologów we w pełni wyposażonej pracowni elektrofizjologicznej.
- Jakakolwiek próba ponownej sterylizacji i ponownego użycia może pogorszyć integralność systemu. Niekorzystne skutki użycia komponentów niejako to m.in.:
  - Zakażenie miejscowe i/lub układowe
  - Uszkodzenie mechaniczne
  - Nieprecyzyjne działanie
- Podczas umieszczania elektrody może dojść do perforacji lub rozwarstwienia naczyń. Aby uniknąć uszkodzenia elementów urządzenia, powikłań zakrzepowo-zatorowych, incydentów naczyniowo-mózgowych, uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca bądź wysięku osierdziowego, należy zachować ostrożność podczas manewrowania cewnikiem.
- Jednym z możliwych powikłań badania elektrofizjologicznego jest uwięźnięcie cewnika w sercu lub naczyniach krwionośnych. W przypadku wystąpienia oporu nie należy wprowadzać cewnika siłą. Wycofać cewnik, skorygować ustawienie powodujące trudności i wprowadzić ponownie.
- Procedury cewnikowania serca pociągają za sobą ryzyko narażenia pacjentów i personelu laboratorium na działanie znacznej ilości promieniowania rentgenowskiego, co może prowadzić do ostrych urazów radiacyjnych lub zwiększonego prawdopodobieństwa wystąpienia skutków somatycznych i genetycznych spowodowanych natężeniem wiązki promieniowania rentgenowskiego i czasem trwania obrazowania fluoroskopowego. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie tego cewnika u kobiet w ciąży.
- Przez cały czas stosowania cewnika należy utrzymywać wartość czasu krzepnięcia po aktywacji (ang. activated clotting time, ACT) wyższą niż 300 sekund.
- Materiały wskazane poniżej mogą powodować reakcje alergiczne lub nadwrażliwości. U osób na nie uczulonych może wystąpić reakcja alergiczna. Przed zastosowaniem wyrobu u pacjenta należy udzielić mu porady na temat materiałów wchodzących w skład wyrobu i omówić szczegółowo przebyte alergie.
  - Polietery-amidy blokowe
  - Klej poliuretanowy (epoksydowy)
  - Stop platynowo-irydowy

## Środki ostrożności

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami.
- Zgodnie z przepisami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
- Nie modyfikować urządzenia.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Należy starannie zaizolować wszystkie nieużywane styki złącza przewodu elektrogramu. Pozwoli to na zmniejszenie ryzyka wytworzenia przypadkowych dróg przepływu prądu elektrycznego do serca.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte bądź uszkodzone lub upłynął termin ważności produktu.
- Pracownicy dotykający cewnika elektrofizjologicznego powinni nosić rękawiczki.
- Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo pacjenta oraz integralność cewnika elektrodowego, nie należy czyścić go alkoholem.
- Nadmierne zginanie lub skręcanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie.
- Nie należy używać urządzenia pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń lub zagięć. Nie używać cewnika, jeśli jest uszkodzony lub zagięty albo nie utrzymuje krzywizny.
- Nie należy zanurzać uchwytu proksymalnego ani złącza przewodu w płynach; może to niekorzystnie wpłynąć na właściwości elektryczne urządzenia.
- Materiały, z których został wykonany cewnik, nie mogą być poddawane obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.
- W przypadku cewników wyposażonych w złącze przewodu należy użyć odpowiedniego przewodu firmy Abbott.
- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić dokładnie integralność, ciągłość przewodów i ogólny stan elektrod oraz cewnika.
- Cewnik należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia, perforacji lub tamponady serca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.medsort.ru/info/medic/MI

Można również rozważyć zastosowanie zgodnych systemów nawigacji i wizualizacji w czasie rzeczywistym.

- Nie zaleca się stosowania urządzenia do długotrwałej stymulacji. Urządzenie to nie powinno być używane do stymulacji podtrzymującej życie.
- Po użyciu urządzenia, jego akcesoria i opakowanie powinny zostać odpowiednio sklasyfikowane pod kątem utylizacji, np.: odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, odpady ostre, odpady inne niż niebezpieczne itp., i zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce oraz właściwymi przepisami prawa.

### Potencjalne zdarzenia niepożądane

Ze stymulacją elektryczną związane jest m.in. ryzyko wyzwolenia zaburzeń rytmu serca, takich jak migotanie przedsionków (AF), bradykardia, częstoskurcz komorowy (VT), migotanie komór (VF) oraz konieczność przeprowadzenia kardiowersji.

Czynniki ryzyka związane ze stosowaniem cewników do diagnostyki elektrofizjologicznej:

| Kategoria zdarzenia niepożądanego                          | Kategoria podrzędna zdarzenia niepożądanego |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Krwotok/krwawienie                                         | Nie dotyczy                                 |
| Krwiak                                                     | Nie dotyczy                                 |
| Wybroczyny                                                 | Nie dotyczy                                 |
| Powierzchniowe uszkodzenie tkanek                          | Nie dotyczy                                 |
| Perforacja serca                                           | Tamponada serca                             |
|                                                            | Wysięk do worka osierdziowego               |
| Uraz sercowo-naczyniowy                                    | Uszkodzenie zastawki                        |
|                                                            | Perforacja dużych naczyń                    |
| Uraz naczyniowo-mózgowy                                    | Bezobjawowe zatory mózgowie                 |
|                                                            | Udar naczyniowy mózgu                       |
|                                                            | Przemijający atak niedokrwienny             |
| Zgon                                                       | Nie dotyczy                                 |
| Porażenie prądem elektrycznym                              | Nie dotyczy                                 |
| Zator                                                      | Zator powietrzny                            |
|                                                            | Zator wywołany przez ciało obce             |
|                                                            | Zator płucny                                |
|                                                            | Powikłania zakrzepowo-zatorowe              |
| Odpowiedź immunologiczna                                   | Wstrząs anafilaktyczny                      |
| Zakażenia                                                  | Zapalenie osierdzia                         |
|                                                            | Zapalenie wsierdzia                         |
|                                                            | Zapalenie płuc                              |
|                                                            | Posocznica                                  |
| Niedokrwienie mięśnia sercowego                            | Zawał mięśnia sercowego                     |
|                                                            | Przemijające uniesienie odcinka ST          |
|                                                            | Dławica piersiowa                           |
|                                                            | Skurcz tętnicy wieńcowej                    |
| Uszkodzenie naczyń obwodowych wskutek dostępu naczyniowego | Tętniak rzekomy                             |
|                                                            | Przetoka tętniczko-żylna                    |
|                                                            | Rozwarstwienie naczyń                       |
| Zakrzepica/zakrzep                                         | Nie dotyczy                                 |
| Hipotensja                                                 | Nie dotyczy                                 |
| Obrażenia popromienne                                      | Nie dotyczy                                 |

| Kategoria zdarzenia niepożądanego                                                            | Kategoria podrzędna zdarzenia niepożądanego |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Przemieszczenie wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora lub elektrod do stymulacji stałej | Nie dotyczy                                 |
| Ból                                                                                          | Nie dotyczy                                 |

## Podłączanie do innego sprzętu

Cewnik można podłączyć do dostępnego na rynku systemu rejestracji EP oraz systemu nawigacji i wizualizacji przy użyciu przewodu łączącego. Wszystkie systemy muszą być izolowane od pacjenta. Informacje dotyczące stosowania tych systemów z cewnikiem zawierają instrukcje obsługi tych systemów.

Tab. 1. Zgodne systemy

| Urządzenie systemu                                         | Podłączanie przez (numer modelu)                                                  | Typ cewnika                                                                   |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| System do rejestracji sygnałów elektrofizjologicznych (EP) | Przedłużacz do cewnika elektrofizjologicznego Response™ (401970) <sup>1</sup>     | Dwubiegunowe i czterobiegunowe cewniki elektrofizjologiczne Response™         |
|                                                            | Przedłużacz do cewnika elektrofizjologicznego Response™ (401972) <sup>1</sup>     | Sześciobiegunowe i dziesięciebiegunowe cewniki elektrofizjologiczne Response™ |
|                                                            | Przedłużacz do cewnika elektrofizjologicznego Response™ (401976) <sup>1</sup>     | Sześciobiegunowe i dziesięciebiegunowe cewniki elektrofizjologiczne Response™ |
| System EnSite™ X EP                                        | Przewód połączeniowy cewnika systemu EnSite™ X EP, 4 stykowy (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Dwubiegunowe i czterobiegunowe cewniki elektrofizjologiczne Response™         |
|                                                            | Przewód połączeniowy cewnika systemu EnSite™ X EP, 10 stykowy (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Sześciobiegunowe i dziesięciebiegunowe cewniki elektrofizjologiczne Response™ |

<sup>1</sup> Istnieje możliwość stosowania odpowiednich modeli alternatywnych zgodnie z katalogiem produktów elektrofizjologicznych firmy Abbott.

## Wskazówki

- Wyjąć cewnik z opakowania. Sprawdzić dokładnie integralność, ciągłość przewodów i ogólny stan elektrod oraz cewnika.
- Wprowadzić cewnik za pomocą odpowiedniego przezskórnego introduktora cewnika.
- W przypadku cewników wyposażonych w złącze przewodu należy użyć odpowiedniego przewodu firmy Abbott Medical.
- Cewnik należy przemieścić z naczynia obwodowego do docelowego położenia wewnątrzsercowego za pomocą systemu pozycjonowania, fluoroskopii lub echokardiografii wewnątrzsercowej (ICE). Przeprowadzać cewnik do różnych struktur anatomicznych, aby zarejestrować docelowy elektrogram wewnątrzsercowy.

Периодичность МН в России: 1 раз в год  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## i okres trwałości

Opakowanie cewnika zostało zaprojektowane w celu ochrony produktu przed zgnieceniem, zminimalizowania narażenia produktu na wpływ atmosferyczne oraz zapewnienia aseptycznych warunków przy przemieszczaniu produktu. Cewnik został wysterylizowany tlenkiem etylenu i pozostaje sterylne, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować i nie używać ponownie. Zaleca się pozostawienie wyrobu w nieotwartym opakowaniu aż do momentu użycia. Data ważności znajduje się na zewnętrznej stronie opakowania. Instrukcja użycia nadaje się do recyklingu.

## Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

# Streszczenie danych klinicznych

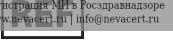
W przypadku krajów Unii Europejskiej: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tych wyrobów zostanie opublikowane na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> przez jednostki notyfikowane zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 w przewidzianych na to terminach. Należy wyszukać urządzenie przy użyciu identyfikatora UDI-DI podanego na jego opakowaniu zewnętrznym. Identyfikator UDI-DI to 14-cyfrowy numer znajdujący się między dwoma pierwszymi nawiasami. Więcej informacji o tym, jak znaleźć i użyć identyfikatora UDI-DI, można uzyskać z dokumentu Frequently Asked Questions (Często zadawane pytania) dostępnego na stronie [medical.abbott/manuals](https://medical.abbott/manuals).

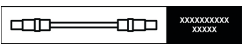
## Gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania. Niniejsza gwarancja nie dotyczy okresu po upływie daty ważności („Expiration”) podanej na jakichkolwiek etykietach dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono w odpowiedniej „Instrukcji użycia” dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje jakiejkolwiek odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical wynikająca z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje domniemane lub wyrażone wprost, w tym domniemaną gwarancję pokupności lub przydatności do określonego celu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiekolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyraźnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką dotyczącą gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

## Symbole

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie [medical.abbott/manuals](https://medical.abbott/manuals).

| Symbol                                                                              | Definicja                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | Producent                                                         |
|  | Data produkcji                                                    |
|  | Kraj produkcji (Kostaryka)                                        |
|  | Termin ważności                                                   |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej            |
|  | Kod partii                                                        |
|  | Numer katalogowy                                                  |
|  | Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu                            |
|  | Nie sterylizować ponownie                                         |
|  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone                     |
|  | Chronić przed wpływem źródeł ciepła i promieniowania jonizującego |

| Symbol                                                                                                          | Definicja                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | Chronić przed wilgocią i deszczem                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                | Chronić przed światłem słonecznym                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                | Nie używać ponownie                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                | Sprawdzić w instrukcji użycia                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                | Ilość                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                | Długość                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                               | Cewnik elektrofizjologiczny                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                | System podwójnej bariery sterylnej                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                | Cewnik diagnostyczny o stałej krzywiznie                                                                                                                                                                                                                              |
|                              | Odstępy                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                              | Liczba elektrod                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                              | Zalecane przewody                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>MD</b>                                                                                                       | Wyrób medyczny                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>UDI</b>                                                                                                      | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>R<sub>ONLY</sub></b>                                                                                         | PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.                                                                                                                                                       |
|                              | Importer                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>CE</b><br>2797                                                                                               | Conformité Européenne (zgodność europejska). Oznaczono zgodnie z rozporządzeniem Rady Europejskiej 2017/745. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy. |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br>www.nevacert.ru   info@nevacert.ru<br><b>UK</b><br><b>CA</b><br><b>0086</b> | Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>UKRP</b>                                                                                                     | Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii                                                                                                                                                                                                                            |
| <br>UA.TR.101                | Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą                                                                                                                                                                            |
| <br>medical.abbott/manuals   | Przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonej na tej stronie internetowej                                                                                                                                                                                              |

# Response™ Cateter para electrofisiologia

## Instruções de utilização

### Descrição

O Cateter para Electrofisiologia Response™ é um cateter de diagnóstico electrofisiológico estéril, de utilização única. O cateter tem uma curva distal fixa disponível em vários estilos, não apresenta lúmen e dispõe de um número e espaçamento variáveis dos eléctrodos. Os eléctrodos detectam sinais eléctricos cardíacos que são transmitidos para um equipamento de electrocardiografia para diagnóstico ou fornecem o sinal eléctrico de um pacemaker externo ao coração para fins de estimulação eléctrica. Consulte a etiqueta para obter informações sobre o diâmetro exterior.

### Características do desempenho

O Cateter para Electrofisiologia Response™ foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico das cavidades do coração e para transmitir estimulação aos eléctrodos do cateter para induzir a estimulação cardíaca. O Cateter para Electrofisiologia Response™ é compatível com introdutores ou bainhas com um diâmetro um tamanho superior ao seu tamanho French rotulado.

### Utilização prevista

Os cateteres de diagnóstico para electrofisiologia destinam-se a ser utilizados para mapeamento EF, estimulação e gravação de diversas arritmias cardíacas a partir de locais endocárdicos e intravasculares.

### Indicações de utilização

Os cateteres para electrofisiologia da Abbott podem ser utilizados na avaliação de diversas arritmias cardíacas a partir de locais endocárdicos e intravasculares.

### Grupo de pacientes alvo

O Cateter para Electrofisiologia Response™ destina-se a pacientes com suspeita ou diagnóstico de arritmia cardíaca que exijam registo de electrogramas e/ou estimulação cardíaca durante estudos EF de diagnóstico. Os pacientes têm de ter uma anatomia vascular compatível com introdutores com um diâmetro interior mínimo de tamanho 1 F superior ao tamanho do cateter (5 F ou 6 F).

**CUIDADO: A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas em crianças pré-pubescentes. Assim sendo, esse facto tem de ser tido em conta antes de recorrer à utilização do dispositivo em crianças pré-pubescentes.**

### Utilizador previsto

Este dispositivo deve ser utilizado por electrofisiologistas certificados, ou profissionais de EF em formação, num laboratório de electrofisiologia operacional e totalmente equipado.

### Benefícios clínicos

O benefício clínico previsto do Cateter para Electrofisiologia Response™ consiste em fornecer informações de diagnóstico, medidas pela administração de estimulação e o registo de electrogramas intracardíacos com sucesso, para ajudar o médico no tratamento de arritmias.

### Contra-indicações

O Cateter para Electrofisiologia Response™ é contra-indicado em pacientes com infecção sistémica activa, visto que pode aumentar o risco de infecção cardíaca.

- O cateter está contra-indicado para pacientes com válvulas protéticas, trombo ou mixoma auricular esquerdo ou deflector ou placa interauricular através da abordagem transeptal.

### Avisos

- A utilização incorrecta deste cateter e acessórios pode resultar em complicações graves.
- O dispositivo só deve ser utilizado com equipamentos que estejam em conformidade com as normas internacionais de segurança.
- A anatomia individual do paciente e as técnicas adoptadas pelo médico podem requerer alterações no procedimento.
- Este dispositivo deve ser utilizado por electrofisiologistas certificados, ou profissionais de EF em formação, num laboratório de electrofisiologia operacional e totalmente equipado.

- Qualquer tentativa de reesterilização e reutilização pode comprometer a integridade deste sistema. Os efeitos adversos da utilização de componentes não estéreis podem incluir, entre outros:
  - Infecção local e/ou sistémica
  - Danos mecânicos
  - Funcionalidade imprecisa
- A perfuração ou dissecação vascular é um risco inerente de qualquer colocação de eléctrodos. Tem de ser realizada uma manipulação cuidadosa do cateter para evitar danos nos componentes do dispositivo, tromboembolismo, acidentes cerebrovasculares, lesões cardíacas, perfuração, derrame pericárdico ou tamponamento.
- O aprisionamento do cateter dentro do coração ou dos vasos sanguíneos constitui uma complicação possível dos procedimentos de electrofisiologia. Se for observada resistência, não force o cateter. Retire o cateter, corrija o problema e volte a inseri-lo.
- Tanto para os pacientes como para o pessoal de laboratório, os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam a possibilidade de exposição significativa a raios X, podendo resultar em lesões agudas por radiação, assim como um maior risco de efeitos somáticos e genéticos, devido à intensidade do feixe de raios X e à duração da imagiologia fluoroscópica. A utilização deste cateter em mulheres grávidas deve ser ponderada com cautela.
- Mantenha um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 300 s durante todo o período de utilização do cateter.
- Os materiais identificados abaixo podem causar reacções alérgicas ou de hipersensibilidade. Os indivíduos alérgicos a estes materiais podem sofrer reacções alérgicas. Antes da utilização no paciente, este deve ser aconselhado sobre os materiais contidos no dispositivo e é necessário avaliar todos os antecedentes alérgicos do paciente.
  - Amida de bloco de poliéter
  - Adesivo de poliuretano (epóxi)
  - Liga de irídio-platina

## Precauções

- Leia as instruções antes da utilização.
- A legislação norte-americana limita a venda deste dispositivo a prescrição médica.
- Não modifique este dispositivo.
- Guarde num local fresco, escuro e seco.
- Tenha o cuidado de isolar todos os pinos do conector não utilizados do cabo do electrograma. Isto irá reduzir as hipóteses de criar vias de corrente acidentais para o coração.
- Inspeccione a embalagem antes da utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou fora do prazo de validade.
- O pessoal que manuseia o cateter para electrofisiologia deve usar luvas.
- Para manter a segurança ideal do paciente e a integridade do cateter eléctrico, não limpe este cateter com álcool.
- Dobrar ou torcer excessivamente o cateter pode danificá-lo.
- Inspeccione o cateter quanto a danos ou dobras. Não utilize se o cateter estiver danificado, dobrado ou se não mantiver a respectiva curva.
- Não mergulhe a pega proximal ou o conector do cabo em líquidos; o desempenho eléctrico poderá ser afectado.
- Os materiais dos cateteres não são compatíveis com sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Nos cateteres equipados com um conector do cabo, utilize o cabo da Abbott apropriado.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.medic.ru Inspeccione a embalagem. Inspeccione os eléctrodos e o cateter cuidadosamente relativamente à integridade, continuidade dos eléctrodos e condição geral.
- O avanço do cateter deverá ser realizado sob orientação fluoroscópica para minimizar o risco de lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento. Também podem ser considerados sistemas de navegação e visualização em tempo real compatíveis.
- Não recomendado para estimulação de longo prazo. Este dispositivo não deve ser utilizado para estimulação de manutenção das funções vitais.
- Após a utilização, este dispositivo, os respectivos acessórios e a embalagem deverão ser classificados adequadamente para a eliminação (p. ex., risco biológico, material afiado, resíduos não perigosos, etc.) e eliminados cuidadosamente em conformidade com os procedimentos da instituição e a legislação e regulamentos aplicáveis.

# Possíveis eventos adversos

Os riscos associados à estimulação eléctrica podem incluir, entre outros, a indução de arritmias como, por exemplo, fibrilhação auricular (FA), bradicardia, taquicardia ventricular (TV), fibrilhação ventricular (FV) e a necessidade de cardioversão.

Os riscos associados à utilização de cateteres para electrofisiologia de diagnóstico incluem:

| Categoria de evento adverso                                                                   | Subcategoria de evento adverso       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Hemorragia/sangramento                                                                        | N/A                                  |
| Hematoma                                                                                      | N/A                                  |
| Equimose                                                                                      | N/A                                  |
| Lesão tecidular superficial                                                                   | N/A                                  |
| Perfuração cardíaca                                                                           | Tamponamento cardíaco                |
|                                                                                               | Derrame pericárdico                  |
| Lesão cardiovascular                                                                          | Lesão valvular                       |
|                                                                                               | Perfuração de vaso de grande calibre |
| Lesão cerebrovascular                                                                         | Êmbolos cerebrais assintomáticos     |
|                                                                                               | Acidente vascular cerebral (AVC)     |
|                                                                                               | Acidente isquémico transitório       |
| Morte                                                                                         | N/A                                  |
| Choque eléctrico                                                                              | N/A                                  |
| Embolia                                                                                       | Embolia gasosa                       |
|                                                                                               | Embolia de corpo estranho            |
|                                                                                               | Embolia pulmonar                     |
|                                                                                               | Tromboembolismo                      |
| Reacção imunológica                                                                           | Anafilaxia                           |
| Infecções                                                                                     | Pericardite                          |
|                                                                                               | Endocardite                          |
|                                                                                               | Pneumonia                            |
|                                                                                               | Sépsis                               |
| Isquemia do miocárdio                                                                         | Enfarte do miocárdio                 |
|                                                                                               | Elevação transitória do segmento ST  |
|                                                                                               | Angina                               |
|                                                                                               | Espasmo da artéria coronária         |
| Lesão vascular periférica devido ao acesso vascular                                           | Pseudoaneurisma                      |
|                                                                                               | Fístula arteriovenosa                |
|                                                                                               | Dissecção vascular                   |
| Trombose/tromboembolismo                                                                      | N/A                                  |
| Hipotensão                                                                                    | N/A                                  |
| Lesões por radiação                                                                           | N/A                                  |
| Deslocação de desfibrilhador cardioversor implantável ou eléctrodos de estimulação permanente | N/A                                  |
| Dor                                                                                           | N/A                                  |

## Ligação a outros equipamentos

O cateter pode ser ligado a um sistema de gravação EF e sistema de navegação e visualização disponíveis no mercado utilizando o cabo de ligação. Todos os sistemas devem ser isolados do paciente. Para instruções relacionadas com a utilização destes sistemas com o cateter, consulte as instruções de utilização do sistema.

Tabela 1. Sistemas compatíveis

| Dispositivo do sistema  | Ligação através de (n.º do modelo)                                                  | Tipo de cateter                                                      |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Sistema de gravação EF  | Cabo de Extensão para Electrofisiologia Response™ (401970) <sup>1</sup>             | Cateteres para Electrofisiologia Bipolares e Quadripolares Response™ |
|                         | Cabo de Extensão para Electrofisiologia Response™ (401972) <sup>1</sup>             | Cateteres para Electrofisiologia Hexapolares e Decapolares Response™ |
|                         | Cabo de Extensão para Electrofisiologia Response™ (401976) <sup>1</sup>             | Cateteres para Electrofisiologia Hexapolares e Decapolares Response™ |
| Sistema de EF EnSite™ X | Cabo de Ligação do Cateter do Sistema de EF EnSite™ X, 4 Pinos (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Cateteres para Electrofisiologia Bipolares e Quadripolares Response™ |
|                         | Cabo de Ligação do Cateter do Sistema de EF EnSite™ X, 10 Pinos (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Cateteres para Electrofisiologia Hexapolares e Decapolares Response™ |

<sup>1</sup> Podem ser utilizados outros modelos aplicáveis, conforme indicado no Catálogo de Produtos de Electrofisiologia da Abbott.

Instruções

- 1. Remova o cateter da embalagem. Inspeccione os eléctrodos e o cateter cuidadosamente relativamente à integridade, continuidade dos eléctrodos e condição geral.
- 2. Introduza o cateter utilizando o introdutor de cateter percutâneo apropriado.
- 3. Nos cateteres equipados com um conector do cabo, utilize o cabo da Abbott Medical apropriado.
- 4. O cateter deve ser passado de um vaso periférico para a posição intracardiaca pretendida, utilizando um sistema de navegação, fluoroscopia ou ecocardiografia intracardiaca (EIC). Manipule o cateter em diferentes partes da anatomia para adquirir o electrograma intracardiaco pretendido.

Embalagem e prazo de validade

A embalagem do cateter foi concebida para evitar a compressão do produto, minimizar a exposição do produto à atmosfera e proporcionar uma transferência asséptica do produto. O cateter foi esterilizado com gás de óxido de etileno e é fornecido estéril se a embalagem estiver fechada e intacta. Não reesterilizar nem reutilizar. Recomenda-se que o produto permaneça na embalagem fechada até ao momento da utilização. O prazo de validade é indicado no exterior da embalagem. As instruções de utilização são recicláveis.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.rnabio.ru | info@neurocard.ru

Resumo dos dados clínicos

Para países da União Europeia: Um resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) destes dispositivos será publicado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pelos organismos notificados, em conformidade com os requisitos do regulamento UE MDR 2017/745 e prazos associados. Procure o dispositivo utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem exterior do dispositivo. O UDI-DI é o número de 14 dígitos entre os dois primeiros conjuntos de parênteses. Para obter mais informações sobre como encontrar e utilizar o UDI-DI, consulte o documento Frequently Asked Questions (Perguntas frequentes) em [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

Garantia

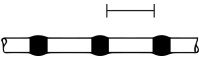
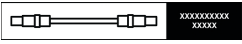
A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de material e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o prazo de «validade» indicado na etiquetagem de qualquer

produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respectivas «Instruções de utilização» que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes directa ou indirectamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas relacionados com este produto. Para obter mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma factura da Abbott Medical.

## Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Símbolo                                                                             | Definição                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Fabricante                                        |
|   | Data de fabrico                                   |
|  | País de fabrico (Costa Rica)                      |
|  | Utilizar até                                      |
|  | Representante autorizado na União Europeia        |
|  | Código do lote                                    |
|  | Número de catálogo                                |
|  | Esterilizado com óxido de etileno                 |
|  | Não reesterilizar                                 |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada    |
|  | Proteger do calor e das fontes de radioactividade |
|  | Manter seco; manter afastado da chuva             |
|  | Manter afastado da luz solar                      |
|  | Não reutilizar                                    |
|  | Consultar as instruções de utilização             |
|  | Quantidade                                        |
|  | Comprimento                                       |

| Símbolo                                                                                                       | Definição                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Electrophysiology Catheter</b>                                                                             | Cateter para electrofisiologia                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | Sistema de barreira estéril dupla                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                              | Cateter de diagnóstico de curva fixa                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Espaçamento                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              | Número de eléctrodos                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Cabos recomendados                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>MD</b>                                                                                                     | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>UDI</b>                                                                                                    | Identificação única do dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>R<sub>x</sub> ONLY</b>                                                                                     | CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.                                                                                                                                                                              |
|                             | Importador                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>CE</b><br>2797                                                                                             | Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com o Regulamento do Conselho Europeu 2017/745. Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes deste regulamento. |
| <b>UK<br/>CA<br/>0086</b>                                                                                     | Avaliação da Conformidade no Reino Unido                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>UKRP</b>                                                                                                   | Responsável no Reino Unido                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <br>UA.TR.101              | Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.                                                                                                                                                                                   |
| <br>medical.abbott/manuals | Seguir as instruções de utilização neste website                                                                                                                                                                                                                                       |

# Response™ Электрофизиологический катетер

## Инструкция по эксплуатации

### Описание

Электрофизиологический катетер Response™ представляет собой стерильный одноразовый электрофизиологический диагностический катетер. Катетер имеет фиксированную дистальную кривую, доступную в различных видах, различное количество электродов и электродных интервалов и не имеет просвета. Электроды обнаруживают сердечные электрические сигналы, которые передаются на регистратор электрокардиограммы для диагностики или передают электрический сигнал от внешнего кардиостимулятора к сердцу для целей электрокардиостимуляции. Внешний диаметр указан на этикетке.

### Эксплуатационные характеристики

Электрофизиологический катетер Response™ предназначен для облегчения электрофизиологического картирования камер сердца и передачи электрических стимулов к электродам катетера для электростимуляции сердца. Электрофизиологический катетер Response™ совместим с интродьюсерами или оболочками с диаметром, равным или больше указанного на нем размера по шкале Шарьера.

### Предусмотренное назначение

Электрофизиологические диагностические катетеры предназначены для картирования, стимуляции и регистрации различных сердечных аритмий из эндокардиальных и внутрисосудистых участков.

### Показания к применению

Электрофизиологические катетеры Abbott могут использоваться для оценки различных сердечных аритмий из эндокардиальных и внутрисосудистых участков.

### Целевая группа пациентов

Электрофизиологический катетер Response™ предназначен для пациентов с диагностированной или подозреваемой сердечной аритмией, требующей регистрации электрограммы и/или электрокардиостимуляции в ходе диагностических электрофизиологических исследований. Анатомия сосудистой системы пациентов должна быть совместима с интродьюсерами с внутренним диаметром как минимум на 1F больше, чем размер катетера (5F или 6F).

**ВНИМАНИЕ! Безопасность и эффективность данного устройства у детей пре-пубертатного возраста не установлена. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность использования данного устройства у детей пре-пубертатного возраста.**

### Предполагаемый пользователь

Это устройство предназначено для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами электрофизиологами в полностью-оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.

### Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза электрофизиологического катетера Response™ заключается в получении врачом диагностической информации, которая призвана облегчить лечение аритмий, и регистрации внутрисердечной электрограммы и передаче электрических стимулов.

### Противопоказания

- Катетер противопоказан пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.
- Катетер противопоказан пациентам с искусственными клапанами, с тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через транссептальный доступ.

### Предупреждения

- Неправильное использование этого катетера и принадлежностей может привести к серьезным осложнениям.

- Данное устройство можно использовать только с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.
- В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры.
- Это устройство предназначено для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами электрофизиологами в полностью-оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.
- Любая попытка повторной стерилизации и повторного использования может нарушить структурную целостность данной системы. Возможные нежелательные эффекты, связанные с использованием нестерильных компонентов, включают (помимо прочего) следующие:
  - местную и/или системную инфекцию;
  - механическое повреждение;
  - неточную работу.
- Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Необходимо осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения компонентов устройства, тромбоэмболии, нарушения мозгового кровообращения, повреждения или перфорации сердца, перикардального выпота или тампонады сердца.
- Защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах может усложнить проведение электрофизиологических процедур. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилий к катетеру. Извлеките катетер, устраните причину сопротивления и введите его снова.
- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгеноскопии. Тщательно рассмотрите возможность применения данного катетера у беременных женщин.
- Во время использования катетера всегда поддерживайте активированное время свертывания крови (АВС) более 300 секунд.
- Указанные ниже вещества могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У пациентов с аллергией на эти вещества может наблюдаться аллергическая реакция. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез:
  - полиэфирблокамид;
  - полиуретановый (эпоксидный) клей;
  - платино-иридиевый сплав.

## Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.
- В соответствии с законодательством США продажа данного устройства может производиться только врачом или по его предписанию.
- Внесение изменений в данное устройство недопустимо.
- Хранить в сухом, прохладном, темном месте.
- Тщательно изолируйте неиспользуемые контакты коннектора кабеля электрограммы. Это снизит риск случайного прохождения тока.
- Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, или если истек срок годности.
- При работе с электрофизиологическим катетером следует использовать перчатки.
- В целях обеспечения оптимального уровня безопасности пациента и целостности катетера и электродов не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его.
- Тщательно проверьте катетер на предмет повреждений и перекручивания. Не используйте катетер, если он поврежден, перекручен или не сохраняет кривизну.

- Не погружайте рукоятку, расположенную на проксимальном конце, или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Катетеры с разъемом кабеля используйте с соответствующими кабелями Abbott.
- Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
- Продвижение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. Также возможно использование совместимых систем навигации и визуализации в режиме реального времени.
- Не рекомендуется для длительной стимуляции. Запрещается использовать изделие для стимуляции в целях поддержания жизни.
- После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо аккуратно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно отсортировав их надлежащим образом, например как биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.

## Возможные нежелательные явления

Риски, связанные с электростимуляцией среди прочего включают развитие аритмий, таких как фибрилляция предсердий (ФП), брадикардия, желудочковая тахикардия (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ), и могут привести к потребности в кардиоверсии.

Риски, связанные с использованием диагностических электрофизиологических катетеров, включают:

| Категория нежелательных явлений                                    | Подкатегория нежелательных явлений         |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Кровоизлияние/кровотечение                                         | Не применимо                               |
| Гематома                                                           | Не применимо                               |
| Экхимоз                                                            | Не применимо                               |
| Поверхностная травма тканей                                        | Не применимо                               |
| Перфорация сердца                                                  | Тампонада сердца                           |
|                                                                    | Перикардиальный выпот                      |
| Сердечно-сосудистые травмы                                         | Повреждение клапанов сердца                |
|                                                                    | Перфорация магистральных сосудов           |
| Цереброваскулярное повреждение                                     | Бессимптомная эмболия головного мозга      |
|                                                                    | Инсульт/нарушение мозгового кровообращения |
|                                                                    | Транзиторная ишемическая атака             |
| Смерть                                                             | Не применимо                               |
| Регистрация МР в Рос.разд.торг. www.nevacert.ru   info@nevacert.ru | Электрическим током                        |
| Эмболия                                                            | Воздушная эмболия                          |
|                                                                    | Эмболия инородным телом                    |
|                                                                    | Легочная эмболия                           |
|                                                                    | Тромбоэмболия                              |
| Иммунологическая реакция                                           | Анафилаксия                                |
| Развитие инфекции                                                  | Перикардит                                 |
|                                                                    | Эндокардит                                 |
|                                                                    | Пневмония                                  |
|                                                                    | Сепсис                                     |
| Ишемия миокарда                                                    | Инфаркт миокарда                           |

| Категория нежелательных явлений                                    | Подкатегория нежелательных явлений |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                    | Временное увеличение ST            |
|                                                                    | Стенокардию                        |
|                                                                    | Спазм коронарной артерии           |
| повреждение периферических сосудов вследствие сосудистого доступа; | Псевдоаневризма                    |
|                                                                    | Артериовенозная фистула            |
|                                                                    | Рассечение сосудов                 |
| Тромбоз/тромб                                                      | Не применимо                       |
| Гипотензия                                                         | Не применимо                       |
| Поражение радиоактивным излучением                                 | Не применимо                       |
| Смещение ИКД или отведений постоянной кардиостимуляции             | Не применимо                       |
| Боль                                                               | Не применимо                       |

## Подключение к другому оборудованию

Катетер можно подключить к имеющейся в продаже системе записи электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля. Все системы должны быть изолированы от пациента. Инструкции по использованию таких систем с этим катетером см. в руководстве по эксплуатации системы.

Табл. 1. Совместимые системы

| Системное устройство                                   | Подключен<br>ие через<br>(номер<br>модели)                                                | Тип<br>катетера                                                        |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Система регистрации электрофизиологических показателей | Удлинитель для электрофизиологического катетера Response™ (401970) <sup>1</sup>           | Биполярные и квадрупольные электрофизиологические катетеры Response™   |
|                                                        | Удлинитель для электрофизиологического катетера Response™ (401972) <sup>1</sup>           | Гексаполярные и декаполярные электрофизиологические катетеры Response™ |
|                                                        | Удлинитель для электрофизиологического катетера Response™ (401976) <sup>1</sup>           | Гексаполярные и декаполярные электрофизиологические катетеры Response™ |
| ЭФ-система EnSite™ X                                   | 4 -контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Биполярные и квадрупольные электрофизиологические катетеры Response™   |
|                                                        | 10 -контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Гексаполярные и декаполярные электрофизиологические катетеры Response™ |

<sup>1</sup> Могут использоваться альтернативные модели, перечисленные в Регистратуре МИ в Росздравнадзоре [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) физиологических изделий компании Abbott.

## Указания

1. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
2. Введите катетер с помощью соответствующего чрескожного интродьюсера.
3. Катетеры с разъемом кабеля используйте с соответствующими кабелями Abbott Medical.
4. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное положение в полости сердца следует осуществлять при помощи системы навигации, рентгеноскопического контроля или интракардиальной эхокардиографии. Направляйте катетер к различным анатомическим частям, чтобы получить желаемую внутрисердечную электрограмму.

## Упаковка и срок годности

Упаковка катетера предназначена для предотвращения поломки изделия, минимизации воздействия атмосферы, а также для обеспечения асептической транспортировки изделия. Катетер стерилизован этиленоксидом и является стерильным в случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не стерилизовать и не использовать повторно. Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Инструкция по эксплуатации пригодна для повторной переработки.

## Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

## Сводные клинические данные

Для стран Европейского Союза: сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) этих устройств будет опубликована нотифицированными органами по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> в соответствии с требованиями Регламента ЕС по медицинским изделиям 2017/745 и в указанные сроки. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. UDI-DI — это 14-значный номер, указанный между двумя первыми парами скобок. Более подробную информацию касательно поиска и использования UDI-DI см. в разделе «Часто задаваемые вопросы» по адресу [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

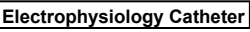
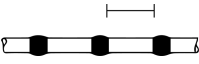
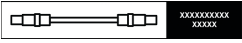
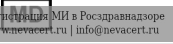
## Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в полной версии гарантийной политики компании Abbott Medical, которую можно получить у компании Abbott Medical или прочитать на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

## Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения условных обозначений см. в глоссарии [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Символ                                                                              | Определение                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Производитель                    |
|  | Дата изготовления                |
|  | Страна производства (Коста-Рика) |
|  | Срок годности                    |

| Символ                                                                              | Определение                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                     |
|    | Код партии                                                                                                                |
|    | Номер по каталогу                                                                                                         |
|    | Стерилизовано окисью этилена                                                                                              |
|    | Не стерилизовать повторно                                                                                                 |
|    | Запрещается использовать, если упаковка повреждена                                                                        |
|    | Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения                                                                     |
|    | Хранить в сухом месте, не допускать попадания влаги                                                                       |
|   | Не подвергать воздействию солнечного света                                                                                |
|  | Не использовать повторно                                                                                                  |
|  | См. инструкцию по эксплуатации                                                                                            |
|  | Количество                                                                                                                |
|  | Длина                                                                                                                     |
|  | Электрофизиологический катетер                                                                                            |
|  | Система двойного стерильного барьера                                                                                      |
|  | Диагностический катетер с фиксированной кривизной                                                                         |
|  | Промежутки                                                                                                                |
|  | Количество контактов                                                                                                      |
|  | Рекомендуемые кабели                                                                                                      |
|  | Медицинское устройство                                                                                                    |
|  | Уникальный идентификатор устройства                                                                                       |
|  | ВНИМАНИЕ! Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей. |
|  | Импортер                                                                                                                  |
|  | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному                                                       |

| Символ                                                                                                      | Определение                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента. |
|                            | Знак соответствия стандартам Великобритании                                                                                                                                                                                               |
|                            | Ответственное лицо в Великобритании                                                                                                                                                                                                       |
|                            | Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.                                                                                                                                                          |
| <br>medical.abbott/manuals | Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте                                                                                                                                                                                     |

# Response™ Elektrofysiologisk kateter

## Bruksanvisning

## Beskrivning

Response™ elektrofysiologisk kateter är en steril, elektrofysiologisk diagnostisk kateter för engångsbruk. Katetern har en fast distal kurva tillgänglig i olika stilar, utan lumen, och med varierande elektrodnummer och avstånd. Elektrodena detekterar elektriska hjärtsignaler som överförs till en elektrokardiogramregistrerare för diagnos, eller levererar den elektriska signalen från en extern pacemaker till hjärtat för elektriska stimuleringsändamål. Se etiketten för ytterdiameter.

## Prestandaegenskaper

Response™ elektrofysiologisk kateter är utformad för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtkamrarna och för att överföra pacingstimuli till kateterelektrodena för att inducera hjärtstimulering. Response™ elektrofysiologisk kateter är kompatibel med introducers och hylsor med en diameter som är en storlek större än den märkta French-storleken.

## Avsett ändamål

Elektrofysiologiska diagnostiska katetrar är avsedda att användas för EP-kartläggning, stimulering och registrering av ett antal olika hjärtarytmier från endokardiella och intravaskulära ställen.

## Indikationer för användning

Abbotts elektrofysiologiska katetrar kan användas för utvärdering av ett antal olika hjärtarytmier från endokardiella och intravaskulära ställen.

## Patientmålgrupp

Response™ elektrofysiologisk kateter är avsedd för patienter med en diagnostiserad eller misstänkt hjärtarytmi och som är i behov av registrering av elektrogram och/eller hjärtstimulering under diagnostiska EP-studier. Patienter måste ha en vaskulär anatomi som är kompatibel med introducers med en minsta innerdiameter på 1 F-storlek större än katetern (5F eller 6F).

**VIKTIGT! Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos barn som ännu inte inträtt i puberteten. Användning av enheten på barn som ännu inte inträtt i puberteten ska därför noggrant övervägas.**

## Avsedd användare

Denna enhet ska användas av legitimerade elektrofysiologer, eller elektrofysiologer under utbildning, i ett fullt utrustat och fungerande elektrofysiologiskt laboratorium.

## Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med Response™ elektrofysiologisk kateter är att tillhandahålla diagnostisk information, som uppmäts genom intrakardiell registrering av elektrogram och avgivning av pacingstimuli, för att hjälpa läkaren vid behandling av arytmier.

## Kontraindikationer

- Katetern är kontraindicerad för patienter med aktiv systemisk infektion eftersom detta kan öka risken för hjärtinfektion.
- Katetern är kontraindicerad för patienter med protetiska klaffar, vänster förmakstrombos eller myxom, eller baffel eller patch i förmaken via

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

## Varningar

- Felaktig användning av denna kateter med tillbehör kan leda till allvarliga komplikationer.
- Denna enhet bör endast användas med utrustning som följer internationella säkerhetsstandarder.
- Anatomin hos enskilda patienter och läkarens teknik kan kräva att proceduren modifieras.
- Denna enhet ska användas av legitimerade elektrofysiologer, eller elektrofysiologer under utbildning, i ett fullt utrustat och fungerande elektrofysiologiskt laboratorium.
- Eventuella försök till omsterilisering och återanvändning kan skada systemet. Biverkningar från användning av icke-sterila komponenter kan innefatta, men är inte begränsade till:

- lokal och/eller systemisk infektion
- mekanisk skada
- felaktig funktionalitet
- Kärlperforation eller dissektion är en risk vid all elektrodplacering. Katetern måste föras fram mycket varsamt för att undvika skador på enhetens komponenter, tromboemboli, cerebrovasculära händelser, hjärtskada, perforation, perikardiell utgjutning eller tamponad.
- Inneslutning av katetern i hjärtat eller blodkärl är en möjlig komplikation av elektrofysiologiska ingrepp. Forcera inte katetern om motstånd känns av. Dra tillbaka katetern, åtgärda problemet och för in katetern på nytt.
- Hjärtkateteriseringsprocedurer utgör en risk för betydande röntgenexponering för både patienter och laboratoriepersonal, vilket kan leda till akut strålningsskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter på grund av röntgenstrålningens intensitet och fluoroskopins varaktighet. Överväg noga användningen av denna kateter på gravida kvinnor.
- Upprätthåll alltid en aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 300 sekunder när en kateter används.
- Materialen som anges nedan kan orsaka allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner. Personer som är allergiska mot dessa material kan få en allergisk reaktion. Innan enheten används på patienten ska patienten rådfrågas om materialen i den och en grundlig genomgång av patientens allergihistorik måste göras.
  - polyeterblockamid
  - polyuretanlim (epoxi)
  - platina-iridiumlegering

## Försiktighetsåtgärder

- Läs anvisningarna före användning.
- Lagstiftning i USA begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får inte ändras.
- Förvara enheten på en sval, mörk och torr plats.
- Var noga med att isolera eventuella oanvända kontaktstift på elektrogramkabeln. Detta minskar risken för att det uppstår oavsiktliga strömvägar till hjärtat.
- Inspektera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen har öppnats, skadats eller gått ut.
- Personal som hanterar den elektrofysiologiska katetern ska bära handskar.
- Bibehåll optimal patientsäkerhet och elektrodkateterns integritet genom att inte torka av denna kateter med sprit.
- Katetern kan skadas om den böjs eller viks alltför mycket.
- Inspektera katetern beträffande skador eller veck. Använd inte katetern om den är skadad, böjd eller inte behåller avsedd krökning.
- Sänk inte ner det proximala handtaget eller kabelanslutningen i någon vätska eftersom det kan påverka den elektriska prestandan.
- Katettermaterialen är inte kompatibla med system för magnetisk resonanstomografi (MRT).
- Använd katetrar utrustade med en kabelanslutning tillsammans med lämplig Abbott-kabel.
- Ta ut katetern ur förpackningen. Inspektera elektroderna och katetern noggrant med avseende på integritet, avledningarnas kontinuitet och allmänt skick.
- Katetern ska föras fram under fluoroskopisk vägledning för att minimera risken för hjärtskada, perforation eller tamponad. Kompatibla realtidsvisualiseringssystem kan också övervägas.
- Inte rekommenderad för pacing under lång tid. Denna enhet ska inte användas för livsuppehållande pacing.
- Efter användningen ska enheten, dess tillbehör och förpackning klassificeras för korrekt kassering, t.ex. biologiskt riskavfall, vassa föremål, ofarligt avfall osv. och kasseras i enlighet med lokala rutiner och gällande lagar och bestämmelser.

## Möjliga biverkningar

Riskerna förknippade med elektrisk stimulering kan omfatta, men är inte begränsade till, induktion av arytmier, t.ex. förmaksflimmer (AF), bradykardi, kammartakykardi (VT), ventrikelflimmer (VF) och behov av elkonvertering. Riskerna förknippade med användning av diagnostiska elektrofysiologiska katetrar omfattar

| Biverkning-skategori                                                                         | Underkategori för biverkningar    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| blödning                                                                                     | ej tillämpligt                    |
| hematom                                                                                      | ej tillämpligt                    |
| eckymos                                                                                      | ej tillämpligt                    |
| ytlig vävnadsskada                                                                           | ej tillämpligt                    |
| hjärtperforation                                                                             | hjärttamponad                     |
|                                                                                              | perikardiell utgjutning           |
| kardiovaskulär skada                                                                         | klaffskada                        |
|                                                                                              | perforation i stort kärl          |
| cerebrovaskulär skada                                                                        | asymptomatisk hjärnemboli         |
|                                                                                              | stroke/cerebrovaskulär händelse   |
|                                                                                              | transitorisk ischemisk attack     |
| dödsfall                                                                                     | ej tillämpligt                    |
| elektrisk stöt                                                                               | ej tillämpligt                    |
| emboli                                                                                       | luftemboli                        |
|                                                                                              | emboli orsakad av främmande kropp |
|                                                                                              | lungemboli                        |
|                                                                                              | tromboemboli                      |
| immunologisk reaktion                                                                        | anafylaxi                         |
| infektioner                                                                                  | perikardit                        |
|                                                                                              | endokardit                        |
|                                                                                              | pneumoni                          |
|                                                                                              | sepsis                            |
| myokardischemi                                                                               | hjärtinfarkt                      |
|                                                                                              | transitorisk ST-förhöjning        |
|                                                                                              | angina                            |
|                                                                                              | koronarartärspasm                 |
| perifer kärlsystemskada på grund av kärlåtkomst                                              | pseudoaneurysm                    |
|                                                                                              | arteriovenös fistel               |
|                                                                                              | vaskulär dissektion               |
| trombos/tromb                                                                                | ej tillämpligt                    |
| hypotoni                                                                                     | ej tillämpligt                    |
| strålningsskada                                                                              | ej tillämpligt                    |
| rubbing av implanterbar elkonverterare/defibrillator eller permanenta stimuleringselektroder | ej tillämpligt                    |
| smärta                                                                                       | ej tillämpligt                    |

## Anslutning till annan utrustning

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

Katetern kan anslutas till ett kommersiellt tillgängligt EP-registreringssystem och navigerings- och visualiseringssystem med hjälp av anslutningskabeln. Alla system måste vara patientisolerade. Instruktioner om användningen av dessa system med katetern finns i systemets bruksanvisning.

Tabell 1. Kompatibla system

| Systemenhet            | Anslut via (modellnummer)                                            | Katetertyp                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| EP-registreringssystem | Response™ elektrofysiologisk förlängningskabel (401970) <sup>1</sup> | Bipolära och fyrpoliga Response™ elektrofysiologiska katetrar |

Tabell 1. Kompatibla system

| Systemenhet           | Anslut via<br>(modellnummer)                                                        | Katetertyp                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                       | Response™<br>elektrofysiologisk<br>förlängningskabel (401972) <sup>1</sup>          | Sexpoliga och tiopoliga<br>Response™<br>elektrofysiologiska katetrar |
|                       | Response™<br>elektrofysiologisk<br>förlängningskabel (401976) <sup>1</sup>          | Sexpoliga och tiopoliga<br>Response™<br>elektrofysiologiska katetrar |
| EnSite™ X EP-systemet | Anslutningskabel för EnSite™<br>X EP-systemkateter, 4 stift<br>(D-ENS-L/R-BQ-CBL)   | Bipolära och fyrpoliga<br>Response™<br>elektrofysiologiska katetrar  |
|                       | Anslutningskabel för EnSite™<br>X EP-systemkateter, 10 stift<br>(D-ENS-L/R-HOD-CBL) | Sexpoliga och tiopoliga<br>Response™<br>elektrofysiologiska katetrar |

<sup>1</sup> Alternativa tillämpliga modeller kan användas enligt listan i Abbotts katalog över elektrofysiologiska produkter.

## Anvisningar

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Inspektera elektroderna och katetern noggrant med avseende på integritet, avledningarnas kontinuitet och allmänt skick.
2. För in katetern med lämplig perkutan kateterintroducer.
3. Använd katetrar utrustade med en kabelanslutning tillsammans med lämplig Abbott Medical-kabel.
4. Katetern ska föras från ett perifert kärl till önskad intrakardiell position med hjälp av ett navigationssystem, fluoroskopi eller intrakardiell ekokardiografi (ICE). Manövrera katetern till olika delar av anatomin för att få önskat intrakardiellt elektrogram.

## Förpackning och hållbarhet

Kateterförpackningen är utformad för att förhindra att produkten krossas, för att minimera att produkten exponeras för luft samt för att tillhandahålla aseptisk produktöverföring. Katetern har steriliserats med etylenoxid och levereras steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resteriseras eller återanvändas. Vi rekommenderar att produkten förvaras i den oöppnade förpackningen tills den ska användas. Utgångsdatumet anges på utsidan av förpackningen. Bruksanvisningen är återvinningsbar.

## Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

## Sammanfattning av kliniska data

För EU-länder: En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för dessa enheter kommer att publiceras på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> av de anmälda organen i enlighet med kraven i EU MDR 2017/745 och associerade tidsplaner. Sök efter enheten med hjälp av UDI-DI-numret som står på enhetens ytterförpackning. UDI-DI är det 14-siffriga numret mellan de två första parentesuppsättningarna. Mer information om hur du hittar och använder UDI-DI-numret finns i dokumentet Vanliga frågor på [medical.abott/manuals](http://medical.abott/manuals).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)

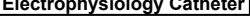
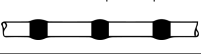
## Garanti

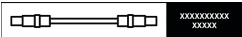
Abbott Medical garanterar att dess produkter är fria från fel i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Utgångsdatumet" som anges i produktmärkningen. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den tillhörande "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medical skadeståndsskyldighet under garantiperioden inskränker sig till ersättning av dess produkter. Ovannämnda garanti exkluderar och används i stället för alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar för eventuella följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer vid användning av denna produkt, annat än vad som uttryckligen anges i särskild lag. Abbott

Medical åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig något eller ytterligare ansvar för förlust, skada eller kostnader i samband med denna produkt. För mer information, läs igenom hela Abbott Medicals garantipolicy som kan beställas från Abbott Medical eller som finns på baksidan av en Abbott Medical-faktura.

## Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på [medical.abbott/manuals](http://medical.abbott/manuals).

| Symbol                                                                                                                                                                                                                                                   | Definition                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                         | Tillverkare                              |
|                                                                                                                                                                         | Tillverkningsdatum                       |
|                                                                                                                                                                         | Tillverkningsland (Costa Rica)           |
|                                                                                                                                                                         | Sista förbrukningsdag                    |
|                                                                                                                                                                         | Auktoriserad representant inom EU        |
|                                                                                                                                                                         | Partinummer                              |
|                                                                                                                                                                       | Katalognummer                            |
|                                                                                                                                                                       | Steriliserad med etylenoxid              |
|                                                                                                                                                                       | Får ej resteriliseras                    |
|                                                                                                                                                                       | Använd inte om förpackningen är skadad   |
|                                                                                                                                                                       | Skyddas mot värme och radioaktiva källor |
|                                                                                                                                                                       | Förvaras torrt, skyddas mot väta         |
|                                                                                                                                                                       | Skyddas mot solljus                      |
|                                                                                                                                                                       | Får ej återanvändas                      |
|                                                                                                                                                                       | Se bruksanvisning                        |
| <br><small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/><a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a></small> | Antal                                    |
|                                                                                                                                                                       | Längd                                    |
|                                                                                                                                                                       | Elektrofysiologisk kateter               |
|                                                                                                                                                                       | Dubbelt sterilt barriärsystem            |
|                                                                                                                                                                       | Diagnostisk kateter med fast böjning     |
|                                                                                                                                                                       | Avstånd                                  |
|                                                                                                                                                                       | Antal elektroder                         |

| Symbol                                                                                                        | Definition                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Rekommenderade kablar                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Medicinteknisk produkt                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | Unikt ID-nummer för enheten                                                                                                                                                                                                             |
|                              | VIKTIGT! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.                                                                                                                            |
|                              | Importör                                                                                                                                                                                                                                |
|                              | Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i denna förordning. |
|                             | United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien)                                                                                                                                                           |
|                            | Ansvarig person i Storbritannien                                                                                                                                                                                                        |
| <br>UA.TR.101              | Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.                                                                                                                                     |
| <br>medical.abbott/manuals | Följ bruksanvisningen på denna webbplats                                                                                                                                                                                                |



Abbott Medical  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka, MN 55345-2126 USA  
+1 855 478 5833  
+1 651 756 5833



EC REP

Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium  
+32 2 774 68 11

UKRP

Abbott Medical UK Limited  
Elder House  
Central Boulevard  
Blythe Valley Business Park  
Solihull B90 8AJ  
United Kingdom



Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)

Abbott Medical Costa Rica Limitada  
Edificio #44  
Calle 0, Ave.2  
Zona Franca Coyoil  
El Coyoil, Alajuela Costa Rica

CE  
2797

UK  
CA  
0086

2023-08  
ARTMT600214701 A



## Supreme™ Электрофизиологический катетер

401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443, 401444, 401445, 401448, 401449, 401450, 401451, 401453, 401468, 401470, 401474, 401475, 401859, 401860, 401863, 401864, 401865, 401876, 401877, 401878, 401890, 401891, 401892, 401893, 401952, 401956, 401957, 401960, 401966, 401967, 401978, 401979, 401994, 401996, 402003, 402004, 402008, 402009, 402010, 402011, 402012, 402020, 402033

Инструкция по эксплуатации



Поправка 65: в соответствии с инициативой избирателя штата Калифорния требуется следующее уведомление.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование этого продукта может подвергнуть вас воздействию химических препаратов, к числу которых относится оксид этилена, который, по данным штата Калифорния, вызывает рак, врожденные дефекты развития или другим образом негативно влияет на репродуктивную функцию. Дополнительные сведения см. на сайте [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

<sup>™</sup> означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.

# Supreme™ Электрофизиологический катетер

## Инструкция по эксплуатации

### Описание

Электрофизиологический катетер Supreme™ представляет собой стерильный одноразовый электрофизиологический диагностический катетер. Катетер имеет фиксированный дистальный изгиб, доступный в различных видах, различное количество электродов и электродных интервалов и не имеет просвета. Электроды обнаруживают электрические сигналы сердца, которые передаются на регистратор электрокардиограммы для диагностики или передают электрический сигнал от внешнего кардиостимулятора к сердцу для целей электрокардиостимуляции. Внешний диаметр указан на этикетке.

### Эксплуатационные характеристики

Электрофизиологический катетер Supreme™ предназначен для облегчения электрофизиологического картирования камер сердца и передачи электрических стимулов к электродам катетера для электростимуляции сердца. Электрофизиологический катетер Supreme™ совместим с интродьюсерами или оболочками с диаметром, равным или больше указанного на нем размера по шкале Шарьера.

### Предусмотренное назначение

Электрофизиологические диагностические катетеры предназначены для картирования, стимуляции и регистрации различных сердечных аритмий из эндокардиальных и внутрисосудистых участков.

### Показания к применению

Электрофизиологические катетеры Abbott могут использоваться для оценки различных сердечных аритмий из эндокардиальных и внутрисосудистых участков.

### Целевая группа пациентов

Электрофизиологический катетер Supreme™ предназначен для пациентов с диагностированной или подозреваемой сердечной аритмией, требующей регистрации электрограммы и/или электрокардиостимуляции в ходе диагностических электрофизиологических исследований. Анатомия сосудистой системы пациентов должна быть совместима с интродьюсерами с внутренним диаметром как минимум на 1F больше, чем размер катетера (4F, 5F или 6F).

**ВНИМАНИЕ! Безопасность и эффективность данного устройства у детей пре-пубертатного возраста не установлена. В связи с этим следует тщательно оценивать целесообразность использования данного устройства у детей пре-пубертатного возраста.**

### Предполагаемый пользователь

Это устройство предназначено для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами электрофизиологами в полностью-оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.

### Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза электрофизиологического катетера Supreme™

Электрофизиологический катетер заключается в получении врачом диагностической информации, которая призвана облегчить лечение аритмий, и измеряется успешной регистрацией внутрисердечной электрограммы и передачей электрических стимулов.

### Противопоказания

- Катетер противопоказан пациентам с активной системной инфекцией, поскольку это может увеличить риск сердечной инфекции.

- Катетер противопоказан пациентам с искусственными клапанами, с тромбом или миксомой в левом предсердии или с межпредсердной «заплаткой» через транссептальный доступ.

## Предупреждения

- Неправильное использование этого катетера и принадлежностей может привести к серьезным осложнениям.
- Данное устройство можно использовать только с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.
- В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или используемой врачом методики может потребоваться изменение процедуры.
- Это устройство предназначено для использования электрофизиологами, имеющими сертификат специалиста, или практикующими клиническими ординаторами электрофизиологами в полностью-оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.
- Любая попытка повторной стерилизации и повторного использования может нарушить структурную целостность данной системы. Возможные нежелательные эффекты, связанные с использованием нестерильных компонентов, включают (помимо прочего) следующие:
  - местную и/или системную инфекцию;
  - механическое повреждение;
  - неточную работу.
- Перфорация и расслоение сосуда представляют неотъемлемый риск при любом размещении электродов. Необходимо осторожно обращаться с катетером, чтобы избежать повреждения компонентов устройства, тромбозмболии, нарушения мозгового кровообращения, повреждения или перфорации сердца, перикардального выпота или тампонады сердца.
- Защемление катетера в сердце или кровеносных сосудах может усложнить проведение электрофизиологических процедур. При возникновении сопротивления не прикладывайте усилий к катетеру. Извлеките катетер, устранив причину сопротивления и введите его снова.
- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгеноскопии. Тщательно рассмотрите возможность применения данного катетера у беременных женщин.
- Во время использования катетера всегда поддерживайте активированное время свертывания крови (ABC) более 300 секунд.
- Указанные ниже вещества могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У пациентов с аллергией на эти вещества может наблюдаться аллергическая реакция. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез:
  - полиэфирблокамид;
  - полиуретановый (эпоксидный) клей;
  - платино-иридиевый сплав.

## Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.
- В соответствии с законодательством США продажа данного устройства может производиться только врачом или по его предписанию.
- Внесение изменений в данное устройство недопустимо.
- Хранить в сухом, прохладном, темном месте.
- Тщательно изолируйте неиспользуемые контакты коннектора кабеля электрограммы. Это снизит риск случайного прохождения тока к сердцу.
- Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, или если истек срок годности.

- При работе с электрофизиологическим катетером следует использовать перчатки.
- В целях обеспечения оптимального уровня безопасности пациента и целостности катетера и электродов не протирайте катетер спиртом.
- Чрезмерное искривление или перекручивание катетера может повредить его.
- Тщательно проверьте катетер на предмет повреждений и перекручивания. Не используйте катетер, если он поврежден, перекручен или не сохраняет кривизну.
- Не погружайте рукоятку, расположенную на проксимальном конце, или разъем кабеля в жидкости; это может повлиять на электрические характеристики.
- Материалы, из которых изготовлен катетер, не предусмотрены для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Катетеры с разъемом кабеля используйте с соответствующими кабелями Abbott.
- Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
- Продвижение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. Также возможно использование совместимых систем навигации и визуализации в режиме реального времени.
- Не рекомендуется для длительной стимуляции. Запрещается использовать изделие для стимуляции в целях поддержания жизни.
- После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо аккуратно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно отсортировав их надлежащим образом, например как биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.

## Возможные нежелательные явления

Риски, связанные с электростимуляцией среди прочего включают развитие аритмий, таких как фибрилляция предсердий (ФП), брадикардия, желудочковая тахикардия (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ), и могут привести к потребности в кардиоверсии.

Риски, связанные с использованием диагностических электрофизиологических катетеров, включают:

| Категория нежелательных явлений | Подкатегория нежелательных явлений                                                                                    |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кровоизлияние/кровотечение      | Не применимо                                                                                                          |
| Гематома                        | Не применимо                                                                                                          |
| Экхимоз                         | Не применимо                                                                                                          |
| Поверхностная травма тканей     | Не применимо                                                                                                          |
| Перфорация сердца               | Тампонада сердца<br>Перикардialный выпот                                                                              |
| Сердечно-сосудистые травмы      | Повреждение клапанов сердца<br>Перфорация магистральных сосудов                                                       |
| Цереброваскулярное повреждение  | Бессимптомная эмболия головного мозга<br>Инсульт/нарушение мозгового кровообращения<br>Транзиторная ишемическая атака |
| Смерть                          | Не применимо                                                                                                          |
| Поражение электрическим током   | Не применимо                                                                                                          |

**Категория  
нежелательных  
явлений**

**Подкатегория нежелательных явлений**

|                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Эмболия                                                               | Воздушная эмболия        |
|                                                                       | Эмболия инородным телом  |
|                                                                       | Легочная эмболия         |
|                                                                       | Тромбоэмболия            |
| Иммунологическая реакция                                              | Анафилаксия              |
| Развитие инфекции                                                     | Перикардит               |
|                                                                       | Эндокардит               |
|                                                                       | Пневмония                |
|                                                                       | Сепсис                   |
| Ишемия миокарда                                                       | Инфаркт миокарда         |
|                                                                       | Временное увеличение ST  |
|                                                                       | Стенокардию              |
|                                                                       | Спазм коронарной артерии |
| повреждение периферических сосудов вследствие<br>сосудистого доступа; | Псевдоаневризма          |
|                                                                       | Артериовенозная фистула  |
|                                                                       | Рассечение сосудов       |
| Тромбоз/тромб                                                         | Не применимо             |
| Гипотензия                                                            | Не применимо             |
| Поражение радиоактивным излучением                                    | Не применимо             |
| Смещение ИКД или отведений постоянной<br>кардиостимуляции             | Не применимо             |
| Боль                                                                  | Не применимо             |

**Подключение к другому оборудованию**

Катетер можно подключить к имеющейся в продаже системе записи электрофизиологических показателей с помощью соединительного кабеля. Все системы должны быть изолированы от пациента. Инструкции по использованию таких систем с этим катетером см. в инструкциях по эксплуатации системы.

Табл. 1. Совместимые системы

| Системное устройство                                   | Подключение через (номер модели)                                               | Тип катетера                                                           |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Система регистрации электрофизиологических показателей | Удлинитель для электрофизиологического катетера Supreme™ (401980) <sup>1</sup> | Квадриполярные электрофизиологические катетеры Supreme™                |
|                                                        | Удлинитель для электрофизиологического катетера Supreme™ (401984) <sup>1</sup> | Пентаполярные и гексаполярные электрофизиологические катетеры Supreme™ |

Табл. 1. Совместимые системы

| Системное устройство | Подключение через (номер модели)                                                         | Тип катетера                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Удлинитель для электрофизиологического катетера Supreme™ (401986) <sup>1</sup>           | Октаполярные, декаполярные и дуодекаполярные электрофизиологические катетеры Supreme™ |
| ЭФ-система EnSite™ X | 4-контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-SUP-Q-CBL)    | Квадриполярные электрофизиологические катетеры Supreme™                               |
|                      | 6-контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-SUP-H-CBL)    | Пентаполярные и гексаполярные электрофизиологические катетеры Supreme™                |
|                      | 10-контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-SUP-D-CBL)   | Октаполярные и декаполярные электрофизиологические катетеры Supreme™                  |
|                      | 20-контактный кабель для подключения катетера к ЭФ-системе EnSite™ X (D-ENS-SUP-DDY-CBL) | Дуодекаполярные электрофизиологические катетеры Supreme™                              |

<sup>1</sup> Могут использоваться альтернативные модели, перечисленные в каталоге электрофизиологических изделий компании Abbott.

Указания

- 1. Извлеките катетер из упаковки. Тщательно проверьте электроды и катетер на целостность, непрерывность электродов и общее состояние.
- 2. Введите катетер с помощью соответствующего чрескожного интродьюсера.
- 3. Катетеры с разъемом кабеля используйте с соответствующими кабелями Abbott Medical.
- 4. Проведение катетера из периферического сосуда в нужное положение в полости сердца следует осуществлять при помощи системы навигации, рентгеноскопического контроля или интракардиальной эхокардиографии. Направляйте катетер к различным анатомическим частям, чтобы получить желаемую внутрисердечную электрограмму.

Упаковка и срок годности

Упаковка катетера предназначена для предотвращения поломки изделия, минимизации воздействия атмосферы, а также для обеспечения асептической транспортировки изделия. Катетер стерилизован этиленоксидом и является стерильным в случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не стерилизовать и не использовать повторно. Рекомендуется хранить изделие в закрытой упаковке до начала использования. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Инструкция по эксплуатации пригодна для повторной переработки.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

## Сводные клинические данные

Для стран Европейского Союза: сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) этих устройств будет опубликована нотифицированными органами по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> в соответствии с требованиями Регламента ЕС по медицинским изделиям 2017/745 и в указанные сроки. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. UDI-DI — это 14-значный номер, указанный между двумя первыми парами скобок. Более подробную информацию касательно поиска и использования UDI-DI см. в разделе «Часто задаваемые вопросы» по адресу [medical.abbott/manuals](https://medical.abbott/manuals).

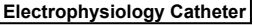
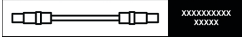
## Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в полной версии гарантийной политики компании Abbott Medical, которую можно получить у компании Abbott Medical или прочитать на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

## Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу [medical.abbott/manuals](https://medical.abbott/manuals).

| Символ                                                                             | Определение                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|   | Производитель                                         |
|  | Дата изготовления                                     |
|  | Страна производства (Коста-Рика)                      |
|  | Срок годности                                         |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Код партии                                            |
|  | Номер по каталогу                                     |

| Символ                                                                             | Определение                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано окисью этилена                          |
|    | Не стерилизовать повторно                             |
|    | Запрещается использовать, если упаковка повреждена    |
|    | Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения |
|    | Хранить в сухом месте, не допускать попадания влаги   |
|    | Не подвергать воздействию солнечного света            |
|    | Не использовать повторно                              |
|   | См. инструкцию по эксплуатации                        |
|    | Количество                                            |
|    | Длина                                                 |
|    | Электрофизиологический катетер                        |
|   | Система двойного стерильного барьера                  |
|  | Диагностический катетер с фиксированной кривизной     |
|  | Промежутки                                            |
|  | Количество контактов                                  |
|  | Рекомендуемые кабели                                  |
|  | Медицинское устройство                                |
|  | Уникальный идентификатор устройства                   |

| Символ                                                                                                     | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | ВНИМАНИЕ! Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.                                                                                                                                                                                     |
|                            | Импортёр                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                            | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента. |
|                            | Знак соответствия стандартам Великобритании                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                            | Ответственное лицо в Великобритании                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <br>UA.TR.101              | Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.                                                                                                                                                                                                                              |
| <br>medical.abott/manuals | Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте                                                                                                                                                                                                                                                         |





Abbott Medical  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka, MN 55345-2126 USA  
+1 855 478 5833  
+1 651 756 5833



Abbott Medical Costa Rica Limitada  
Edificio #44  
Calle 0, Ave.2  
Zona Franca Coyol  
El Coyol, Alajuela Costa Rica



**EC REP**

Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium  
+32 2 774 68 11

**UKRP**

Abbott Medical UK Limited  
Elder House  
Central Boulevard  
Blythe Valley Business Park  
Solihull B90 8AJ  
United Kingdom

**CE**  
2797

**UK**  
**CA**  
0086

2023-08  
ARTRU600324985 A



**Abbott**