



使用说明书	中文	页码	1
FireMagic™ 3D 冷盐水灌注射频消融导管			
Instructions for Use	English	Page	7
FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter			
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	12
FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri			
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	17
FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης			
Instrucciones de uso	Español	Página	23
Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™			
Instruções de Utilização	Português	Página	29
Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™			
Инструкция за употреба	Български	Страница	35
FireMagic™ 3D иригиращ абляционен катетър			
Инструкция по применению	Русский	Страница	41
Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™			
Bedienungshinweise	Deutsch	Seite	47
FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter			
Instructions d'utilisation			53
Cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™	Français	Page	
Istruzioni per l'uso			59
FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato	Italiano	Pagina	
Instructies voor het gebruik			65
FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiekatheter	Nederlands	Pagina	
Інструкція з застосування	Українська	Сторінка	71
FireMagic™ 3D Абляційний катетер зі зрошенням			

(请在**使用之前**仔细阅读本说明书, 特别留意各种敬告和注意事项。)

(Prior to use, read the instructions carefully, particularly with attention to various warnings and precautions.)

(Kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyunuz ve verilen uyarılar ile önlemleri göz önünde bulundurunuz.)

(Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.)

(Antes de usar el producto, lea las instrucciones atentamente, prestando especial atención a varias advertencias y precauciones)

(Antes de utilizar, leia atentamente as instruções, com especial atenção para os diversos avisos e precauções.)

(Прочетете внимателно инструкциите преди употреба, обърнете особено внимание на предупрежденията и предпазните мерки.)

(Перед использованием просьба внимательно прочесть инструкцию по применению, обращая особое внимание на предупреждения и меры предосторожности.)

(Machen Sie sich vor dem Einsatz gründlich mit der Anleitung vertraut, beachten Sie insbesondere Warn- und Vorsichtshinweise.)

(Avant utilisation, lisez attentivement les instructions, en particulier les avertissements et précautions.)

(Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle varie avvertenze e precauzioni.)

(Lees vóór gebruik de instructies aandachtig door voordat u deze gebruikt. Let vooral op de verschillende waarschuwingen)

(Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням. Зверніть особливу увагу на різні застереження)

声明

本产品说明书中文内容按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督总局局令第 6 号）编写，与注册备案版本一致，详见第 1 页至第 6 页，仅适用于中国市场用户使用。

冷盐水灌注射频消融导管

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【警告】

- 导管消融术具有潜在的显著 X-线暴露量，可导致患者和操作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及潜在辐射暴露量足够重视，并采取措施最大限度降低辐射暴露量之后，才能实施导管消融术。因此，对孕妇或青春期前的儿童使用该装置时必须慎重考虑。
- 射频电流可能会对植入式起搏器和植入式自动心复律除颤器（AICD）产生负面影响。在消融期间应采用临时外部起搏源；临时对起搏系统进行编程设计以使输出最小化，或将其设为关闭（OFF）模式以便将不当起搏带来的风险降至最低。当在非常靠近心房或心室永久性电极消融时，必须格外小心；在执行消融术期间应将 AICD 设为关闭（OFF）模式；并且在消融之后对病人执行全面的植入式装置检查。
- 导管电极内的温度传感器测量的是电极温度，而非组织温度。手术中由于灌注生理盐水对电极具有冷却效果以及射频消融电极被动加热的特点，射频仪上显示电极温度较消融灶内部的组织温度明显要低。温度传感器用于检测灌注流量是否适当，相同的消融温度下，较大的灌注流量对应着较高的射频放电功率，会产生更深的消融灶。因此手术中应特别关注灌注流量和消融的实际功率。
- 在整个手术中需要对患者的体液平衡进行监测以防出现体液负荷过重。部分患者可能由于某些原因是其处理体液负荷过重能力下降，在术中或术后容易发生急性肺水肿或心力衰竭。患有充血性心力衰竭或肾功能不全的患者以及老年人尤其容易发生。一定要在术前评估患者出现体液负荷过重的风险程度。
- 对曾经做过射频消融术的患者使用本导管再次手术时，可能会有较高的穿孔或心包积液风险。
- 使用冷盐水灌注射频消融导管时，铁磁性器械设备会对本产品提取用于消融电极和弯形位置信息显示的信号具有潜在偏移干扰影响，因此从开始取点建壳到消融完毕的整个手术过程中，应避免靠近或在手术中移动铁磁性器械设备，如磁共振成像设备、X 光机等。若已造成偏移，通常恢复器械至原位可以使偏移干扰消除。
- 尚未有证据表明 6 孔灌注导管在大于 50℃ 的温度下仍然安全，尚未有证据表明微孔灌注导管在 40℃ 以上的电极温度下任然安全。
- 请勿将近端手柄或电缆接口浸入液体中，否则可能影响电气性能。
- 本产品应在电生理设备完备的导管室，由训练有素的人员实施。
- 插入时请勿用力过大，在遇到阻力时请拔出导管。
- 请勿在清洗时用力擦洗或扭曲末端消融电极。
- 为确保患者安全和电极导管的完整性，切勿用酒精擦拭导管。
- 本产品已采用环氧乙烷灭菌，仅供一次使用，请勿重新消毒和重复使用。
- 使用前请检查包装上的有效期和无菌包装是否完好，请勿使用过期或包装破损的产品。
- 导管及其附件尾线的额定电压为 250V，应保证设备所使用的输出电压在此限值以下。
- 放置导管和尾线时要防止其与其他电缆相接触，暂时不用时要存放于与患者隔离的地方。
- 导管使用后应作为医疗垃圾进行销毁处理。

【电磁兼容性信息和技术说明】

冷盐水灌注射频消融导管需要采取电磁兼容性（EMC）方面的特殊预防措施，并且必须根据本说明提供的 EMC 信息进行安装和使用。便携式和移动式射频通信设备会影响冷盐水灌注射频消融导管的操作。



警告：除冷盐水灌注射频消融导管制造商许可的作为内部部件替换零件的转换器和电缆外，使用规定外的配件、转换器和电缆可能导致消融导管的辐射增加或抗干扰能力降低。



警告：冷盐水灌注射频消融导管不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

电磁辐射			
冷盐水灌注射频消融导管计划用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保其在此类环境中使用。			
辐射测试	符合性	电磁环境指南	
射频辐射 GB4824	1 组	冷盐水灌注射频消融导管在待机测试时仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。在实际使用时为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。	
射频辐射 GB4824	A 类	冷盐水灌注射频消融导管适合在非家庭住宅和非直接与为家庭住宅楼供电的低压公共电网相连的设施中。	
电压波动/闪烁 发射 GB17625.2	不适用		
谐波辐射 GB17625.1	不适用		
电磁抗干扰			
冷盐水灌注射频消融导管计划用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保其在此类环境中使用。			
抗干扰测试	测试等级	合规等级	电磁环境指南
静电放电 (ESD) YY0505-2012	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。

脉冲群 YY0505-2012	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/ 输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/ 输出线	参照 YY0505-2012
浪涌 YY0505-2012	不适用	不适用	参照 YY0505-2012
电源输入线上的压降、短时中断和电压波动 YY0505-2012	不适用	不适用	电源质量应与典型商业或医院环境质量一致。如果使用心脏射频消融导管的用户需要在电力线中断期间连续操作，则建议用不间断电源为产品供电。注意，正如测试所示，拔除电源 5 秒会导致设备关闭，并需要用户干预才能重新启动。其他测试对操作无任何干扰。
电源频率 (50 Hz) 磁场 YY0505-2012	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应具有一般商业或医院环境中的一般地点的特性水平。

备注：UT 是施加相应测试等级之前的交流电源电压。使用 100 和 230 VAC 对心脏射频消融导管进行测试。

电磁抗干扰

冷盐水灌注射频消融导管计划用于以下指定的电磁环境。冷盐水灌注射频消融导管的客户或用户应确保其在此类环境中使用。

抗干扰测试	测试等级	合规等级	电磁环境指南
传导性射频 YY0505-2012	3 V _{rms} 150 kHz 至 80 MHz	3 V	在冷盐水灌注射频消融导管的任何部件（包括电缆）周围的一定间隔距离内不应使用便携式和移动射频通讯设备，建议的间隔距离可通过适用于该发射器频率的等式计算获得。
辐射射频 YY0505-2012	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	
			建议间隔距离： $d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中，P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率，而 d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。根据电磁现场测量 a 确定的固定射频发射器的场强应低于每个频率范围 b 的符合性水平。在标有以下符号的设备附近可能存在干扰： 

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，应用较高的频率范围。
注 2：这些指南不可用于所有情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收与反射的影响。

^a 来自固定发射器如无线（蜂窝/无绳）电话基站、地面移动电台、业余无线电、AM 和 FM 广播以及电视广播的场强度无法从理论上进行准确预测。为估算固定射频发射器的电磁环境，应考虑电磁实地测量方法。若心脏射频消融导管使用地点测得的场强超过上述适用的射频符合水平，应观察产品，确保其工作正常。若发现其性能异常，有必要采取额外措施，例如改变导管的朝向或位置。
^b 在超出 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应低于 3 V/m。

便携和移动射频通讯设备与心脏射频消融导管之间的建议间隔距离

冷盐水灌注射频消融导管应在辐射射频干扰得到控制的电磁环境中使用。使用冷盐水灌注射频消融导管的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按下述建议保持便携和移动射频通讯设备（发射器）与导管之间的最小距离，借此防止电磁干扰。

发射器额定最大输出功率 (W)	按发射器频率分隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

对于发射器额定最大输出功率未在上面列出的情况，使用适用于发射器频率的等式估算建议间隔距离 d （以米 (m) 为单位），其中 P 为发射器制造商设定的最大额定输出功率（以瓦特 (W) 为单位）。
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的分隔距离。
注 2：这些指南不可用于所有情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收与反射的影响。

【注意事项】

- 明显的低功率输出、高阻抗读数、信号干扰异常等，应及时检查弥散电极是否有粘贴损坏、灌注管通畅性、体表参考电极粘贴牢固性、连接尾

线连接可靠性等；不能排除异常时，切勿增大消融功率。

- 为了避免血栓栓塞的发生,进行左心内的消融治疗时常规使用静脉内肝素抗凝，或遵医嘱术后服用大约三个月时间的抗凝药物。而关于消融术后短期抗凝的需要，尚无一致意见。
- 对导管和灌注管进行冲洗。将导管插入体内前需先进行完全排气以免形成气栓，并且在使用过程中应始终保持一定的低灌注流速，以防止血液在灌注管内凝结。
- 正常设置下若出现明显低功率输出、高阻抗读数或设备故障，可能表示弥散电极应用不当或连接电缆出现故障。在检查出明显缺陷或存在误用之前，切勿增大功率。
- 一定要小心按照使用说明中规定的功率调整步骤进行，过高地增加消融功率可能会造成蒸汽爆出并导致穿孔。
- 在操作导管时请务必小心，以免损伤心脏，造成穿孔或堵塞。
- 在插入或拔出导管之前，始终完全拉回拇指按钮以便伸直导管。
- 建议每个导管的消融次数不超过五十次，每次 2 分钟。
- 与射频消融仪结合使用的冷盐水灌注射频消融导管能够传递相当大的电能。不正确地操作导管和弥散电极（特别是在操作设备时），可能会损伤病人或操作人员。在能量传递期间，病人不得接触任何接地的金属表面。如果在进行消融手术期间，头端温度未上升，应立即停止消融，并更换导管。
- 应定期检查和测试可重复使用的连接尾线和附件。
- 应使用说明书指定的和本器械兼容的设备及线缆进行连接使用。
- 使用产品前，请仔细阅读产品说明书。注意说明书上所有的敬告内容和注意事项，否则，可能会发生意外。

【包装清单】

- 冷盐水灌注射频消融导管一根
- 说明书一份

【产品注册号】

国械注准 20163011040

【产品技术要求编号】

国械注准 20163011040

【生产许可证】

沪药监械生产许 20121948 号

【概述】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称微创®电生理公司）生产的冷盐水灌注射频消融导管，其产品结构示意如图 1 所示：

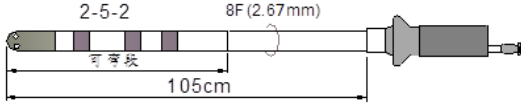


图 1 冷盐水灌注射频消融导管

冷盐水灌注射频消融导管是具有可调弯头部的柔性绝缘导管，由生物相容性的热塑性弹性材料和多个贵金属电极组成。在消融电极内埋置有电偶型温度感应器。消融电极上有盐水灌注孔，手把尾端连接有标准鲁尔接口为盐水入口。其中磁定位型号导管靠近消融电极附近埋置有磁场感应器。

所有电极均可用于进行心脏电生理标测、刺激目的，远端电极还可用于消融。进行消融时，将导管与射频消融仪和弥散电极（参比电极）配合使用，较大末端电极将射频（RF）电流从射频消融仪传递到所需消融位置。

远端电极中嵌入的温度传感器，通过连接尾线与射频仪实现电气连接，用于射频消融期间进行温度检测。

通过和灌注泵连接，从远端电极盐水出孔流出的灌注盐水可以对电极和邻近组织进行冷却，可实现深度消融目的。

导管内埋置磁感应线圈，和三维心脏电生理标测系统联合使用时，通过导管内埋置的磁场感应器可以感应远端电极的位置，并在 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统上进行心脏三维建模。在所建立的三维心脏模型上进行心电图的和消融点的描记，以指导分析异常心率失常部位并进行准确消融。通过在导管可弯段末端埋置磁场感应器，在 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统上还可以实时显示导管的弯形。

导管和本公司生产的 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统联合使用时，通过本公司生产的体表参考电极可以提高心脏建模的准确性，并避免手术过程中患者体位移动造成的误差。

根据导管末端弯曲的长度和形状，可将导管区分为四种不同的弯型规格，每个规格的弯度调整可以通过握持固定手把外套，相对推拉手把拇指按钮完成。

【产品规格】

冷盐水灌注射频消融导管根据头电极上盐水出孔的设置不同包括传统 6 孔灌注和微孔灌注两种灌注类型；产品近手把处的白色套管上印有“TC”，表示使用的电偶型温度感应器；同时带有“3D”表示为磁定位型号。所提供产品的具体规格尺寸见表 1。医生可根据病变部位和个人习惯酌情选择。

表 1 冷盐水灌注射频消融导管规格

商品名	型号	弯度 /颜色	有 无	长度 /cm	管 径	电极 间距	消融电 极长度	灌注 类型
FireMagic Cool 3D	EPN8BTC	B/ 红	有	105	8	2-5-2	4	6孔
	EPN8DTC	D/ 蓝	有	105	8	2-5-2	4	6孔
	EPN8FTC	F/ 橙	有	105	8	2-5-2	4	6孔
	EPN8JTC	J/ 黑	有	105	8	2-5-2	4	6孔
FireMagic SuperCool 3D	EPN8BTM	B/ 红	有	105	8	2-5-2	3.5	微孔
	EPN8DTM	D/ 蓝	有	105	8	2-5-2	3.5	微孔
	EPN8FTM	F/ 橙	有	105	8	2-5-2	3.5	微孔

	EPN8JTM	J/ 黑	有	105	8	2-5-2	3.5	微孔
--	---------	---------	---	-----	---	-------	-----	----

【适用范围】

冷盐水灌注射频消融导管及其附件连接尾线适用于进行基于导管的心内电生理标测，该产品可与其兼容的 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用，提供定位信息；当与射频消融仪联合使用时，可用于：1）药物难治性持续性房颤的治疗；2）房室结折返性心动过速和房室折返性心动过速的治疗。

【禁忌症】

- (1) 如果患者患有粘液瘤、心内附壁血栓或在前八周内曾经做过心室切开术或心房切开术，则不要用此导管进行射频消融术；
- (2) 对装有人造瓣膜的患者可能不适合使用该导管，而且不应该在冠状动脉管系统内使用该导管；
- (3) 导管消融术的一个相对禁忌症是活动性全身感染；
- (4) 对患者有左心房血栓或粘液瘤、或装有心房分隔或修补片的患者，禁忌采用穿房间隔途径；
- (5) 对做过主动脉瓣替换术的患者，禁忌采用逆行经主动脉途径。

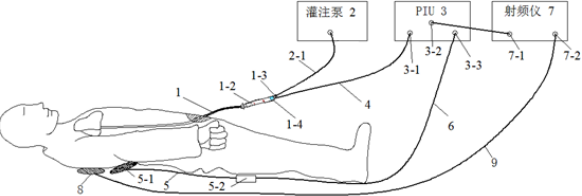
【危险和毒副作用】

文献报道与导管消融术相关的并发症有：穿刺部位血肿、胸痛/不适、血栓症、冠状动脉痉挛、完全心传导阻滞、假性动脉瘤、心包炎、严重出血、脑血管意外、膈神经麻痹、瓣膜损伤、心脏穿孔、心肌梗死、短暂性脑缺血发作、死亡等。

【产品使用所需附件】

- 8F 以上导引鞘
- 射频消融仪
- Columbus™ 三维心脏电生理标测系统
- 灌注泵
- 体表参考电极
- 连接尾线

【手术器械连接】



- 1、冷盐水灌注射频消融导管 1-2、导管手柄 1-3、鲁尔接口 1-4、尾线插座
- 2、灌注泵 2-1、灌注管路
- 3、Columbus™ 三维心脏电生理标测系统部件 PIU 3-1、导管接口 3-2、射频仪接口 3-3、体表参考电极接口 4、6、连接尾线
- 5、体表参考电极 5-1、贴片 5-2、电器快速连接插座
- 7、射频仪 7-1、射频接口 7-2、背部电极接口
- 8、背部电极
- 9、射频仪-背部电极连线

图 2 使用冷盐水灌注射频消融导管进行射频消融术时手术器械连接示意图

按图 2 所示将冷盐水灌注射频消融导管与相应的手术器械相连。

1) FireMagic Cool 3D 导管所兼容或联合使用的器械设备型号为：

兼容设备类别	公司	品牌型号	连接尾线*
射频仪	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPE-CRF-1A	EPS 300A
灌注泵	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPE-IGP-1A	/
三维心脏电生理标测系统	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	Columbus™ EPE-SYS-1A /EPE-SYS-2A	EPS 150 A
体表参考电极	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPR 105 A	EPS 150A

2) FireMagic SuperCool 3D 导管所兼容或联合使用的器械设备型号为：

兼容设备类别	公司	品牌型号	连接尾线*
射频消融仪	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPE-CRF-1A	EPS 300A
灌注泵	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPE-IGP-1A	/
三维心脏电生理标测系统	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	Columbus™ EPE-SYS-1A/ EPE-SYS-2A	EPS 150 A
体表参考电极	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	EPR 105 A	EPS 150A

注：1. 与本产品联合使用的器械设备的使用说明和指导，详见相应型号使用说明书

2. 连接尾线均为本公司生产

与 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统的连接：

选择指定型号的连接尾线。按“key”位对应，将尾线上标示“catheter”一侧的插头插入到导管上的插座中，听到“咔嗒”声表示插入完成；将尾线另一侧的插头也按“key”位对应插入到 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统的 PIU 上标有“导管接口”的插孔中，听到“咔嗒”声表示插入完成。

将连接尾线与两侧的连接器械拆开：握住尾线连接器上的箭头处向外稍用力即可拔出。

与灌注泵的连接：

将兼容灌注泵上皮条的鲁尔接口与冷盐水灌注射频消融导管手把上的盐水管鲁尔接口对接旋紧即可。

与其他器械设备的连接：

- 1) 体表参考电极的连接及使用参见《体表参考电极说明书》；
- 2) Columbus™ 三维心脏电生理标测系统与射频仪的连接和使用参见《Columbus™ 三维心脏电生理标测系统说明书》；

【使用说明】

- (1) 选择导管时注意导管的弯曲度与到达心脏部位相适应；
- (2) 首先仔细检查导管的包装是否完好；
- (3) 将导管从包装中取出，仔细检查电极和导管的完整性，将其放置于无菌工作台上；
- (4) 使用无菌技术在外周大血管中建立通路；
- (5) 将导管的鲁尔接口旋到灌注泵的皮条接头上，开启到较大灌注流速（>30ml/min）进行排气，并确认灌注通路通畅：消融电极各出水孔可以正常出水；
- (6) 将灌注泵流速切换到并保持在非消融的低流速状态（2-5 ml/min），然后将导管插入到已建立好的血管通路中；
- (7) 使用兼容连接尾线将导管连接到射频仪或三维设备上，并确认和射频仪、多道电生理记录仪、刺激仪等设备连接完好；
- (8) 将导管插入到待检查的心内膜区域，使用 X 光透视和心电图以帮助正确定位；
- (9) 通过使用拇指按钮改变头部弯曲，帮助导管头端定位。向前推动拇指按钮使导管头部弯曲；向回拉拇指按钮时，头部伸直；
- (10) 操控导管使远端电极到达心腔的目标部位，进行三维建壳采点或提取心电图；

如果不能显示远端电极的位置或导管弯形，或数据不准确，请检查各连接接口是否正确稳定；或更换尾线或导管，若更换后恢复正常，表明器械损坏；

- (11) 选定消融目标位置后，设置灌注泵流速和消融参数，切换至高灌注流速并开始消融；
- (12) 灌注流量选择建议：在开始消融前，先以高流量灌注 5s，消融结束后 5s 内仍保持高灌注流速；对于 6 孔灌注规格的导管，15-30W 的消融功率应使用 17ml/min 的流量，30-50W 应使用 30ml/min 的流量；对于微孔灌注规格的导管，当导管与组织平行时，建议能量不超过 50W，如果导管垂直于组织，则为 35W，同时 15-30W 的消融功率应使用 8ml/min 的流量，30-50W 应使用 15ml/min 的流量。

在开始施加射频能量前，应先通过消融电极温度降低来证实灌注流量已经提高；

每次消融持续时间不应超过 120 秒。消融过程中，允许将消融电极移到下一个部位；启动射频电流时，电路阻抗应大约为 100ohms；

放电过程中，注意观察输出功率，过低的输出功率可能意味着消融电极上的盐水出孔被堵。此时须立即停止放电，拔出导管。清洁消融电极上的凝结物，确认盐水孔可正常出水，并且实现完全排气后，再重新插入；可使用蘸有无菌盐水的无菌纱垫轻轻擦拭头端部分使其清洁；不要用力擦洗或扭曲消融电极，否则会损坏消融电极粘结并使其松脱。也可使用注射器向灌注管中高压注射生理盐水冲洗。

- (13) 手术完毕，取出导管并按规定销毁处理；
- (14) 如果在使用本产品时遇到任何有关使用方法或产品性能的问题，请向当地经销商或制造商联系咨询。

【灭菌】

导管在出厂前已经进行环氧乙烷灭菌处理，无菌。

【储存运输条件】

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。

产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期为 3 年。

【符号说明】

- | | | |
|-----|---|-----------|
| 1) |  | 切勿再次使用 |
| 2) |  | 参考使用说明书 |
| 3) |  | 防止热源及辐射源 |
| 4) |  | 保持干燥 |
| 5) |  | 使用期限 |
| 6) |  | 批次代码 |
| 7) |  | 分类编号 |
| 8) |  | 经环氧乙烷灭菌 |
| 9) |  | 包装损坏时切勿使用 |
| 10) |  | 内装产品数量 1 |
| 11) |  | 储存温度 |
| 12) |  | 储存湿度 |
| 13) |  | 生产日期 |

【售后服务】

微创®电生理公司”以“为医疗界提供高质量、高效能的医用产品”为最高经营宗旨，微创®电生理公司保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其他问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

微创®电生理公司明确指明本公司生产的冷盐水灌注射频消融导管为一次性使用，不得重复使用。关于系统的可重复使用性，公司不推荐、不表明、亦不作任何形式的暗示，对于因重复使用所引起的事故或产品损坏，公司概不负责。

冷盐水灌注射频消融导管仅能与本说明书规定的兼容器械连接并配合使用，操作错误或其他任何人为原因引起的产品器械损坏、手术失败等事件公司将概不负责。

【注册人/生产企业】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所:上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编: 201318

生产地址:

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层;

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢;

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层

邮编: 201318

电话:(86)(21)60969600

传真:(21)20903925

邮箱:customerservice@everpace.com

网址: www.everpace.com

客户服务热线: 4006002590

如发生不良事件，请通过以上联系方式告知。

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有，未经许可切勿擅自复制。

FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CATHETER DESCRIPTION】

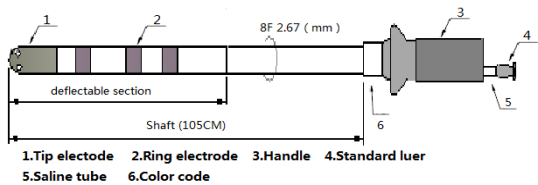


Fig. 1: FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter

The FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter (FireMagic 3D for short) has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes. Tip deflection is controlled at the proximal end by a handle.

All electrodes can be used for the purposes of cardiac electrophysiological mapping and stimulation, and the tip electrode can also be used for ablation. For ablation, the catheter is used in conjunction with a radiorequency (RF) ablation device and dispersive pad (indifferent electrode), and the tip electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The temperature sensor embedded in the tip electrode is used for monitoring the tip temperature. At the proximal end of the catheter, a saline input port with a standard luer servers to permit the injection of normal saline to irrigate the tip eletrode. With connection to the infusion pump, normal saline passes through the port to irrigate and cool the ablation site.

When used with a 3D cardiac electrophysiological mapping system, FireMagic 3D can detect the location of the tip electrode via a magnetic location sensor embedded in the catheter, and can conduct 3D cardiac modeling in Columbus™ 3D EP Navigation System. The ECG and ablation point are traced on the established 3D cardiac model to guide the analysis of abnormal location of arrhythmia and provide accurate ablation. By embedding another magnetic location sensor in the end of the deflectable tip section, Columbus™ 3D EP Navigation System allows real-time display of the catheter curvature.

The FireMagic 3D is an active invasive device for patients aged 18 or older. The duration of use is short term. Guided by a transseptal sheath, the device is pushed along the vein to the target site of the cardiac chamber. The catheter is designed for easy tip manipulation in order to reach the desired ablation sites. Throuth the tip ablation electrode, radiofrequency power may be delivered to the lesion sites to achieve the therapeutic purpose. According to the requirement in IEC60601-1, the catheter and its connection cable are both defined as applied part.

【PRODUCT SPECIFICATION】

The FireMagic 3D has a color code near the handpiece. Different code colors show different shapes of the curve. For specifications and dimensions of the product available, see Table 1. Doctors can make choice in accordance with the location of disease and their own personal habits.

Table 1: Specification for FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter

Types	Shape of curve /Color	Length (cm)	Size* (F)	Electrode interval (mm)	Length of tip electrode (mm)
EPN8BTC	B/red	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/blue	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/orange	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/black	105	8	2-5-2	4

*8F=2.67mm

【INTENDED USE】

The FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter is indicated for catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) in conjunction with a 3D EP navigation system, and when used with the RF generator, for the treatment of atrial fibrillation (AF) via catheter-based radiofrequency ablation in patients of 18 or older age.

【INDICATIONS】

Drug refractory symptomatic paroxysmal atrial fibrillation and persistent atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- Left atrial anterior and posterior diameter $\geq 50\text{mm}$ or left ventricular ejection fraction $<40\%$;
- Patients with advanced heart failure (NYHA Functional Class III–IV);
- Cerebral vascular diseases including apoplexy and transient ischemic attack within the last two weeks;
- Acute myocardial infarction within 3 months;
- Unstable angina;
- Patients with intracardiac mural thrombus or subjected to ventriculotomy or atriotomy in the past 4 weeks;
- The catheter may not be appropriate for patients with artificial valve, whereas it can be used for patients with aortic heart valve if no retrograde approach through aortic heart valve is performed;
- General active infection;
- For patients with left atrium thrombus (LATH), mucous tumor or interatrial septum or patch, septum perforation is not advised;
- For patients who have been subjected to aortic valve replacement, retrograde transaortic access procedure is not advised;
- Patients with obvious bleeding liability and hematologic disorder;
- Use in children.

【TARGET GROUP】

For 18-75 years old adults, men or non-pregnant women

【WARNING】

- With significant potential X-ray exposure, catheter ablation may subject patients and operators to acute radiation damage and increase the risk of

impact on their bodies and genes. Catheter ablation can be applied only when sufficient attention is paid to the potential exposure involved in the procedure and measures are taken to minimize radiation exposure.

- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs) may be adversely affected by RF current. It is important to: have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation; temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize the risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the ICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable devices analysis on all patients after ablation.
- The temperature sensor in the catheter electrode is to measure the electrode temperature instead of the tissue temperature. Because of the cooling effect that normal saline infusion has on the electrode and the feature that RF ablation is passively heated, the electrode temperature displayed on RF generator is noticeably lower than that of the tissue in the ablation zone during the procedure. Temperature sensor is used to check if the infusion flow is appropriate, and at the same ablation temperature, larger infusion flow corresponds to higher RF discharge power and generates a deeper ablation zone. Therefore, special attention shall be paid to the infusion flow and actual power of ablation in procedure.
- Throughout the procedure, balance of patient's body fluid needs to be monitored to prevent overload of body fluid. Some patients, whose capability to handle overload of body fluid drops for some reasons, tend to suffer from acute pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. This is particularly true of patients with congestive heart failure and elderly people. It is important to evaluate the level of risk that patients may develop overload of body fluid.
- Performing procedure again with this catheter on patients who has been subjected to RF ablation may face higher risk of perforation or pericardial effusion.
- When using 3D Irrigated ablation catheter, ferromagnetic devices and equipment will have potential offset interference with the product in picking up the signal for displaying ablation electrode and curve position. Therefore, throughout the procedure from point acquisition for 3D reconstruction to completion of ablation, approaching to or moving ferromagnetic devices and equipment such as MRI equipment and X-ray apparatus during procedure shall be avoided. In case an offset is present, usually returning the device to the original location will remove the offset.
- So far, no proof shows that this device remains safe at $>60^{\circ}\text{C}$.
- Never immerse the near-end handle or cable connector in liquid. Otherwise, the electric performance may be affected.
- This product shall be operated by trained personnel in electrophysiologically well-equipped catheter room.
- In insertion, never exert excessive force, and pull out the catheter in case of resistance.
- In cleaning, never wipe or twist the ablation end electrode heavily.
- To ensure patient's safety and the integrity of electrode catheter, never wipe the catheter with alcohol.
- Make sure that the output voltage used by the device is below rated accessory voltage of the catheter and connection cable.
- When placing the catheter and connection cable, make sure that they are not in contact with the patient or other cables. When they are not in service for the time being, keep them in a place isolated from the patient.
- When used, catheter shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- When the catheter is connected to the supply mains-operated stimulator, inadvertently introducing leakage current may enter into the heart. Please use the internal power -operated simulator.
- Before handling the external pulse generator, the patient cable or indwelling leads, steps shall be taken to equalize the electrostatic potential between the user and the patient, for example by touching the patient at a site remote from the pacing lead.
- The catheter shall be connected to the non-implantable pulse generator before the pacing leads are connected to the catheter.
- When handling indwelling leads, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces.
- This device is packaged for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.

【PRECAUTIONS】

- In case of obvious low power output, readings of high impedance, abnormal signal disturbing and the like, immediately check if the dispersive pad is stuck and damaged, the infusion tube unblocked, the external reference patch securely bonded, and the connecting cable reliably connected; and if the abnormality cannot be removed, do not increase the ablation power.
- To avoid thromboembolism, usually intravenous heparin infusion should be given to maintain an activated clotting time >300 s during ablation or anticoagulation medicine is taken for about 3 months after the procedure as instructed by the doctor, giving NOAC priority. No consensus is available yet as to the necessity for short-time anticoagulation after ablation.
- Flush the catheter and infusion tube. Before pushing the catheter into the body, perform complete degassing to prevent air embolism, and during the service, always maintain certain low infusion flow rate to prevent the blood from coagulation in the infusion tube.
- Make sure to carefully follow the power-adjusting steps specified in the

operating instructions. Excessively increasing the ablation power may cause steam burst and perforation.

- While operating the catheter, always be careful to avoid damage to the heart which causes perforation or tamponade.
- Before pushing in or pulling out the catheter, always fully pull back the thumbknob so as to straighten the catheter.
- It is recommended that the ablation operations for each catheter be less than 50 times, with 2 minutes for each operation.
- FireMagic 3D used in conjunction with RF ablation device can transfer considerable electric energy. Improperly operating the catheter and dispersing electrode (especially when operating the device) may damage the patient or operator. During the energy transfer, patient must not touch any earthed metal surface. If the tip temperature does not rise during ablation, immediately stop ablation and replace the catheter.
- Regularly check and test the reusable Connection cable and accessories.
- For connection, use equipment and cables specified in the operating instructions and compatible with this device.
- Prior to use, carefully read the operating instructions for the product. Pay attention to all warnings and precautions in the instructions. Otherwise, accident may occur.
- Do not use near MRI equipment since movement or heating of the catheter may occur and the image on the display may become distorted.

【ADVERSE REACTIONS】

Pulmonary embolism, myocardial infarction, cardiac perforation/tamponade, vascular bleeding/local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism and vasovagal reactions, pericardial effusion/tamponade, thrombi, air embolism, arrhythmias and valvular damage, pneumothorax and hemothorax, pulmonary edema, hypoxia, pleural effusion, acute respiratory distress syndrome(ARDS), congestive heart failure, aspiration pneumonia, pneumonia, asthmatic attack, hypotension, pacemaker/ICD malfunction, anemia, thrombocytopenia, disseminated intravascular coagulation, epistaxis, systemic infection, urinary tract infection, sedation induced apnea, sedation induced CO2 retention with lethargy and cholecystitis, chest pain/discomfort, ventricular tachyarrhythmia, stroke/TIA, CVA, complete heart block, coronary artery spasm, coronary artery thrombosis, coronary artery dissection, cardiac thromboembolism, pericarditis, valvular damage and increased phosphokinase level, urinary retention, transient extremity numbness, parkinson's disease and gastrointestinal diverticulosis, pulmonary vein stenosis, atrio-oesophageal fistula, silent strokes, death, electrical shock, open-heart surgery, prolonged procedure, scratches of intravascular wall or myocardial wall

【DEVICES USED IN COMBINATION】

- Transeptal Sheath matching the catheter, 8.5F
- Radiofrequency (RF) Generator
- Cable for the 3D Irrigated Ablation Catheter
- Columbus™ 3D EP Navigation System
- Irrigation Pump

【CONNECTION FOR PROCEDURE】

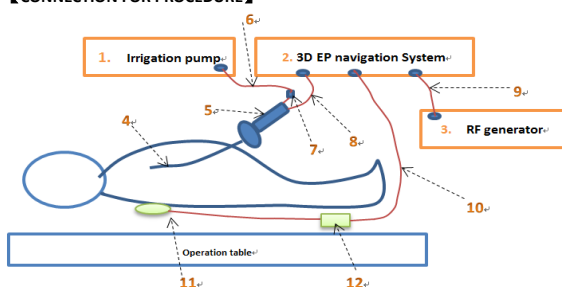


Fig. 2: The sketch for connection

4. FireMagic 3D 5. Catheter handle 6. Strap for irrigation pump 7. Standard Luer
 8. Cable for the 3D Irrigated ablation catheter 9. Connection cable
 10. Cable for the 3D irrigated ablation catheter 11. Columbus™ external reference patch
 12. Connector for the external reference patch

As shown in Fig. 2, connect FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter with relevant procedure equipment. Equipment compatible or used in combination include:

Compatible Equipment	Brand and Type	Remarks
RF Generator	Stockert EP Shuttle	It should be connected through Columbus™ 3D EP Navigation System
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Irrigation Pump	Coolflow	/
3D EP Navigation System	Columbus™	/
External Reference Patch		

Note: 1) The MAX output frequency for compatible RF generator should be at the range of 450KHZ-575KHZ

2) Please choose the neutral electrode which is recommended by the manufacturers of the compatible RF Generator, for the details, refer to the IFU of the generator, if not, please choose the neutral electrode obtained the CE approve.

• Connection Cable

The cable is chosen and used for connection of FireMagic 3D with 3D electrophysiological mapping system. Via connection cable, the FireMagic 3D can

interface with external equipment. The connection cable is the accessory for FireMagic 3D catheter.

Name	Types
Cable for 3D Irrigated ablation catheter	EPS 150 C

Note: The cable is the product of MicroPort EP.

The rated accessory voltage of catheter and connection cable is 450V

• **Connection with Columbus™ 3D EP Navigation System**

Select specified type of cable. Based on the corresponding “key” position, plug the plug on the side marked “catheter” of the connection cable in the jack in the catheter, and a “click” indicates the completion of the plugging; and plug the plug on the other side of the cable in the jack marked “Map interface” in the PIU of Columbus™ 3D EP Navigation System based also on the corresponding “key” position and a “click” indicates the completion of the plugging.

Remove the cable from the connecting devices on the two sides: just pull it out with slight force by holding the arrow on the cable connector.

• **Connection with irrigation pump**

Butt and tighten the luer on the compatible irrigation pump strap to the saline tube luer on the handle of FireMagic 3D.

• **Connection with other devices and equipment**

1) For the connection and use of external reference patch, refer to IFU for Columbus™ External Reference Patch;

2) For the connection with and use of Columbus™ 3D EP Navigation System, refer to IFU for Columbus™ 3D EP Navigation System.

【SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE】

- To choose a catheter, note that the shape of the curve suits the heart anatomy to be reached;
- First, carefully check if the package of the catheter is intact;
- Remove the catheter from the package, carefully check the integrity of the electrodes and catheter, and place them on the sterile bench;
- Establish channel in the peripheral great vessels by sterile technology;
- Screw the catheter luer to the strap connector of the infusion pump, vent by opening to the max infusion flow rate ($> 30\text{ml/min}$) and check that the infusion channel is unblocked: all the 6 saline irrigation holes in the ablation electrode bleed water normally;
- Switch the Irrigation pump flow rate to and maintain it at the low flow rate without ablation (2-5 ml/min), and insert the catheter into the established vessel channel;
- Connect the catheter to the RF generator or 3D equipment with compatible connecting cable, and check that the connection with the RF generator, multi-channel electrophysiological recorder, stimulator and the like is properly performed;
- Push the catheter into the endocardium zone to be examined and use X-ray and ECG to help with correct locating;
- Change the bending of the tip with the thumbknob to help locating by the catheter tip. When the thumbknob is pushed forward, the tip is deflected. When the thumbknob is pulled back, the tip straightens;
- Operate the catheter so that the tip electrode arrives at the target location in the heart cavity, perform point acquisition for 3D reconstruction (when using the FireMagic™ and connecting the Columbus™ system) or pick up ECG;
When the position of the tip electrode or catheter bending cannot be displayed or the data is inaccurate, check if the connecting interfaces are correctly stabilized; or replace the cable or catheter. If the replacement results in returning to normal (the normal condition), it indicates the damage to the device;
- After selecting the target location for ablation, set the irrigation pump flow rate and ablation parameters, switch to high irrigation flow rate and start ablation; Recommendation for selection of infusion flow: prior to ablation, infuse at high flow for 5s, and maintain the high flow within 5s at the completion of ablation; for an ablation power of 15-30W, use a high flow at 17ml/min, and for an ablation power of 30-50W, use a high flow at 30ml/min.
Before applying RF energy, verify that the infusion flow is increased by lowering the ablation electrode temperature;
And the duration for each ablation shall be within 120s. During ablation, it is allowed to move the ablation electrode to the next location;
When starting the RF current, the circuit impedance shall be about 100ohms; During discharge, carefully check the output power. An excessively low output power may suggest that the Saline irrigation holes in the ablation electrode are blocked. At that time, discharge must stop and the catheter must be pulled out. Clean the coagulum in the ablation electrode, verify that the Saline irrigation holes bleed water normally, and re-insert after complete venting is done: clean the tip gently with sterile gauze pad soaked with sterile saline; and never rub or twist the ablation electrode heavily. Otherwise, the bonding of the ablation electrode may be damaged, which leads to the electrode loosening. Alternatively, flush the infusion tube by injecting normal saline at high pressure with a syringe.
- At the completion of the procedure, remove the catheter and dispose of it as specified.
- In case of any questions on usage or product performance, consult local distributor or the manufacturer.

【TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract. The temperature during transportation shall be kept between 0℃ and 45℃.

【STORAGE REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated warehouse which is in natural air circulation environment. The temperature during storage shall be kept between 0℃ and 45℃.

【SHELF LIFE】

The shelf life of product is three years while it meets the conditions for storage.

【STERILIZATION】

This product has been sterilized with ethylene oxide gas. Never re-sterilize and reuse it. Do not use the catheter if the package is open or damaged. Use the catheter prior to the expiration date shown on the package label.

【SYMBOLS EXPLANATION】

1.		DO NOT REUSE
2.		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
3.		PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE
4.		KEEP DRY
5.		USE BY
6.		BATCH CODE
7.		CATALOGUE NUMBER
8.		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
9.		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
10.		QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1
11.		TEMPERATURE LIMITATION
12.		TYPE OF APPLIED PART
13.		DATE OF MANUFACTURE
14.		MANUFACTURER
15.		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
16.		IMPORTER

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP Co.) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. expressly states herein that its **FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter** is disposable and cannot be reused. MicroPort EP Co. will not recommend, indicate and imply in any manner the reusability of the system, and will not assume the responsibility for any accident or product damage resulting from reuse.

FireMagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter can be connected and used only with the compatible devices specified herein, and MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for damage to product device, procedure failure and the like resulting from operating mistakes or any other human factors.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

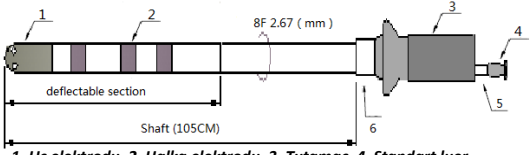
The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Copying is not allowed without its consent.

FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

【KATETER TANIMI】



1. Uç elektrodu, 2. Halka elektrodu, 3. Tutamaç, 4. Standart luer, 5. Tuzlu su çözeltisi tüpü, 6. Renk kodu

Şekil. 1: FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri

FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri (kısaca, FireMagic 3D) hareket edebilen ucunda bir dizi platin elektrot bulunduran yüksek burulmalı bir şafta sahiptir. Uçtaki hareket uzak taraftaki bir kulp yoluyla kontrol edilebilir.

Tüm elektrotlar kardiyak elektrofizyolojik haritalama ve uyarım için kullanılabilirler ve uçtaki elektrot da ablasyon için kullanılabilir. Ablasyon için, kateter bir radyofrekans (RF) ablasyon cihazı ve dispersiv ped (nötr elektrot) ile bağlantılı olarak kullanılır ve en uçta yer alan elektrot RF akımını RF jeneratöründen arzi edilen ablasyon alanına aktarmaya yarar. Ucu içine gömülü sıcaklık sensörü uç sıcaklığını izlemeye yarar. Kateterin uzak ucunda, standart bir luere sahip bir tuzlu solüsyon girişi bulunmektedir. Bu giriş kapısı, uçta yer alan elektrodu sulamak için normal tuzlu solüsyonun enjeksiyonunu sağlar. İnfüzyon pompasıyla bağlantılı olarak, normal tuzlu solüsyon kapıdan geçerek ablasyon alanını sular ve serinletir.

Bir 3D kardiyak elektrofizyolojik haritalama sistemiyle birlikte kullanıldığında, FireMagic 3D uçtaki elektrodun konumunu, kateterin içinde yer alan manyetik bir konum sensörü yoluyla tespit edebilir ve Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi'nde 3D kardiyal modelleme yapabilir. EKG ve ablasyon noktası oluşturulan 3D kardiyal model üzerinde takip edilerek, aritminin anormal konumunun bir analizini yürütmeye ve doğru bir ablasyon gerçekleştirmeye yardımcı olur. Hareket edebilen ucun sonuna bir başka manyetik konum sensörü daha yerleştirmek yoluyla, Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi kateter kavisinin gerçek zamanlı bir görüntüsünü verir.

FireMagic 3D, 18 yaşında ya da daha büyük hastalarda kullanılabilecek aktif invaziv bir alettir. Kullanımı kısa sürelidir. Bir transeptal kılıf tarafından yönetilen alet, damar boyunca ilerleyerek kardiyak haznede yer alan hedef alana doğru itilir. Kateter arzu edilen ablasyon alanlarına ulaşabilmek için ucu kolay hareket ettirilebilecek şekilde tasarlanmıştır. Uçtaki ablasyon elektrodu aracılığıyla radyofrekans güç, sağaltma işini gerçekleştirmek için lezyon alanlarına yönlendirilebilir. IEC60601-1'de ifade edilen şartlara göre, hem kateter, hem de ona ait bağlantı kablosu tatbiki parçalar olarak isimlendirilir.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

FireMagic 3D kulbun yakınında yer alan bir renk koduna sahiptir. Farklı renk kodları farklı kavis şekillerine denk gelir. Mevcut ürünün spesifikasyon ve boyutları için, bkz. Tablo 1. Doktorlar hastalığın konumu ve kendi kişisel tercihlerine dayanarak bunlardan birini seçebilirler.

Tablo 1: FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri Spesifikasyonları

Tipler	Kavis şekli / renk	Uzunluk (cm)	Boyut* (F)	Elektrot aralığı (mm)	Uç elektrodun uzunluğu (mm)
EPN8BTC	B/ kırmızı	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/ mavi	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/ turuncu	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/ siyah	105	8	2-5-2	4

*8F=2.67mm

【KULLANMA AMACI】

FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri, 18 ya da daha büyük yaşta hastalarda kateter tabanlı radyofrekans ablasyonu üzerinden, atriyal fibrilasyon (AF) tedavisi için, 3D EP navigasyon sistemi ile birlikte ve RF jeneratör ile birlikte kullanıldığında kateter bazlı kardiyak elektrofizyolojik haritalama (stimulasyon ve kayıt) için endikedir.

【BELİRTİLER】

İlaç refrakter semptomatik paroksizmal atriyal fibrilasyon ve persistan atriyal fibrilasyon

【KARŞI BELİRTİLER】

- Sol atriyal ön ve arka çap $\geq$ 50mm veya sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu $<$ %40;
- İleri seviye kalp hastalığı olan hastalar (NYHA İşlev sınıfı III-IV);
- Son iki hafta içinde apopleksi ve geçici iskemik atak gibi serebral vasküler hastalıklar;
- 3 ay içinde akut miyokard enfarktüsü;
- Kararsız anjina;
- İntrakardiyak duvar trombusu sahibi hastalar ya da önceki 4 hafta içinde ventrikülotomi veya atriyyotomi geçiren hastalar;
- Yapay kapaklı hastalar için kateter uygun olmayabilirken, aortik kalp kapakçığından retrograd yaklaşım yapılmazsa aortik kalp kapakçığı olan hastalarda kullanılabilir;
- Genel aktif enfeksiyon;
- Sol atriyum trombusu (LATH), mukoza tümörü veya interatriyal septum veya yama olan hastalar için septum perforasyonu önerilmemektedir;
- Ana atardamar kapakçığı değişimine maruz kalmış hastalar için, retrograd trans-aortik giriş prosedürü tavsiye edilmez;
- Açıkça kanama eğilimi sergileyen ve hematolojik bozukluğu olan hastalar;
- Çocuklar.

【HEDEF GRUP】

18-75 yaş aralığındaki yetişkinler, erkekler veya hamile olmayan bayanlar için

【UYARI】

- Ciddi miktarda X-ışınına maruz kalma potansiyeli barındırdığından, kateter ablasyonu hasta ve operatörlerde akut radyasyon hasarına sebep olabilir ve vücut ve genlere etki etme riskini artırabilir. Kateter ablasyonu, ancak prosedürün ortaya koyduğu muhtemel radyasyon etkilerine yeterli şekilde özen gösterilmesi ve bu etkilerin en aza indirilmesi için gerekli adımların atılması halinde gerçekleştirilmelidir.
- İmplant edilebilir kalp pili ve implant edilebilir kardiyoverter/defibrilatör (ICD'ler) RF akımından olumsuz yönde etkilenebilir. Aşağıdakiler önemlidir: ablasyon sırasında geçici harici kalp pili ve defibrilasyon kaynakları mevcut olmalıdır; Uygun olmayan kalp pili riskini en aza indirmek için kalp pili sistemini geçici olarak minimum çıkış veya KAPALI moduna yeniden programlayın. Atriyal veya ventriküler kalıcı uçlara yakın olduğunda ablasyon sırasında aşırı dikkatli olun; ablasyon işlemi sırasında ICD'yi KAPALI moduna programlayın; ve ablasyondan sonra tüm hastalara tam implant edilebilir cihaz analizi yapın.
- Kateter elektrodun içindeki sıcaklık sensörü, doku sıcaklığından ziyade elektrot sıcaklığını ölçmek içindir. Normal tuzlu çözeltinin elektrot üzerindeki serinletici etkisi ve RF ablasyonunun pasif ısıtma etkisinde dolayı, RF jeneratörü üzerinde gösterilen elektrot sıcaklığı prosedür esnasında ablasyon alanındaki doku sıcaklığından hatırı sayılır ölçüde düşüktür. İnfüzyon akışının uygun olup olmadığını kontrol etmek için sıcaklık sensörü kullanılır ve aynı ablasyon sıcaklığında, daha yüksek bir RF deşarj gücüne daha büyük bir infüzyon akışı karşılık gelir ve daha derin bir ablasyon alanı yaratır. Dolayısıyla da, prosedür esnasında infüzyon akışı ve asıl ablasyon gücüne özellikle dikkat edilmelidir.
- Prosedür boyunca, hastanın vücudundaki sıvı dengesi, aşırı yüklemeyi engellemek için sürekli olarak izlenmelidir. Vücut sıvısı aşırı yüklemesinin üstesinden gelme yetisi bir sebepten dolayı düşen bazı hastalar, prosedür esnasında ya da prosedürün ardından akut akciğer ödemi eğilimi sergilemeye başlarlar. Bu durum özellikle konjestive kalp yetersizliği ya da yaşlı insanlar için geçerlidir. Hastaların vücut sıvısı aşırı yüklemesi geliştirme risk seviyesinin değerlendirilmesi önemlidir.
- RF ablasyonuna maruz kalan hastalarda bu kateter ile tekrar prosedür yapılması, perforasyon veya perikardiyal efüzyon riskinin daha yüksek olabileceğine işaret edebilir.
- 3D Sulu Ablasyon Kateteri kullanırken, ferromanyetik alet ve ekipman, ablasyon elektrodu ve kavis pozisyonunu gösteren sinyalleri alan kısımda parazitlenmeye sebep olabilirler. Bu sebeple, prosedür boyunca, 3D rekonstrüksiyon amacıyla nokta oluşturma aşamasından ablasyonun tamamlandığı ana kadar, MRI ekipmanı ve X-ışını cihazı ferromanyetik alet ve cihazlara yaklaşımdan ya da bunları hareket ettirmekten kaçınılmalıdır. Parazit olduğu durumda, aleti orijinal konuma getirmek genellikle bu problemi çözecektir.
- Şimdiye kadar, aletin 60°C'den daha yüksek sıcaklıklarda güvenli olduğunu gösterecek bir kanıt bulunamamıştır.
- Yakındaki kolu ya da kablo bağlantısını sıvıya batırmayınız. Aksi takdirde, elektrik performans etkilenebilir.
- Bu ürün elektro-fiziksel açıdan tam teçhizatlı bir kateter odasında ve eğitimli personel tarafından kullanılacaktır.
- İterken fazla kuvvet uygulamayınız ve eğer bir dirençle karşılaşırsanız kateteri çıkarınız.
- Temizleme esnasında ablasyon ve elektrodu şiddetli bir şekilde silmeyiniz ve bükmeyiniz.
- Hastanın güvenliği ve elektrot kateterinin bütünlüğü için, kateteri asla alkolle silmeyiniz.
- Alet tarafından kullanılan çıkış geriliminin, kateter ve bağlantı kablosunun yardımcı beyan geriliminden oldukça düşük olduğundan emin olunuz.
- Kateter ve bağlantı kablosunu yerleştirirken, bunların hasta ya da diğer kablolarla temas etmediğinden emin olunuz. Kullanılmadıkları durumda hastadan uzakta bir yerde tutunuz.
- Kullanımın ardından, kateter tıbbi atıklara ilişkin yasal kanun ve düzenlemelere göre atılmalıdır.
- Kateter ana güç şebekesine bağlı bir uyarıcıya bağlı iken, kalbe dikkatsizlik sonucu kaçak akım girebilir. Lütfen dahili güç şebekesine bağlı bir uyarıcıyla çalışınız.
- Harici pals jeneratörüne, hasta kablosu ya da kalıcı bağlantı kablolarına dokunmadan evvel, kullanıcı ve hasta arasındaki elektrostatik potansiyeli eşitlemek için gerekli önlemler alınmalıdır. Bu önlemlere bir örnek, örneğin, hastaya pil kablolarından uzak bir yerde dokunmaktır.
- Kateter, pil bağlantı kablolarına bağlanmadan evvel implant edilebilir olmayan bir pals jeneratörüne bağlanmalıdır.
- Kalıcı bağlantı kablolarıyla ilgilenilirken, en uçtaki pinlere ya da dışarıda yer alan metale dokunulmamalı ya da elektriksel olarak iletken ya da ıslak yüzeylere dokunulmamalıdır.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiştir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve sonuçta hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, bulaşıcı hastalık(lar)ın bir hastadan diğerine iletilmesi de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) öyküsü olan hasta, bivalirudin, prosedürler sırasında antikoagülasyon için heparine tercih edilen bir alternatiftir.

【ÖNLEMLER】

- Açık bir şekilde düşük güç çıkışı, yüksek empedans okumaları, anormal sinyal bozuklukları ve benzeri gibi durumlarda, hemen gerekli kontrolleri yaparak, dispersiv pedin bir yere takılmadığını ya da hasar görmediğini, infüzyon tüpünün tıkanmadığını, Harici Referans Bağlantısı güvenli bir şekilde bağlı

olduğunu ve bağlantı kablosunun düzgünce bağlandığını doğrulayınız. Eğer anormallik giderilemiyorsa, ablasyon gücünü artırmayınız.

- Tromboembolizmden kaçınmak için, NOAC'a öncelik vererek genellikle ablasyon sırasında > 300 sn'lik aktif bir pıhtılaşma süresinin sağlanması için intravenöz heparin infüzyonu verilmeli veya doktor tarafından belirtildiği gibi prosedürden yaklaşık 3 ay sonra antikoagülasyon ilacı alınmalıdır. Ablasyondan sonra kısa süreli antikoagülasyonun gerekliliğiyle ilgili bir fikir birliğine varılmış değildir.
- Kateter ve infüzyon tübünü boşaltınız. Kateteri vücudun içine itmeden evvel, hava embolisini engellemek amacıyla gazdan tamamen arındırınız ve işlem esnasında belli bir düşük infüzyon akış hızını koruyarak kanın infüzyon tüpü içerisinde koagülasyonunu önleyiniz.
- Kullanım talimatları tarafından belirtilen güç ayarlama adımlarını dikkatlice izlediğinizden emin olunuz. Ablasyon gücünü aşırı derecede artırmak buhar patlamasına ve perforasyona sebep olabilir.
- Kateteri kullanırken, kelpte perforasyon ya da tamponada sebebiyet verecek hasarlar meydana getirmekten kaçınınız.
- Kateteri içeri iter ya da dışarı çekerken, ucu hareket ettirmeye yarayan tetiği her zaman tamamen geriye çekiniz ve kateterin düzleşmesini sağlayınız.
- Her bir kateter için toplam ablasyon operasyonu sayısı, her bir operasyon için 2 dakikadan 50'yi geçmemelidir.
- FireMagic 3D, önemli miktarda elektrik enerjisini transfer edebilen RF ablasyon aletiyle birlikte kullanılmalıdır. Kateteri yanlış şekilde kullanmak ve elektrodu disperslemek (özellikle alet çalışırken) hasta ve operatöre zarar verebilir. Enerji transferi esnasında hasta topraklanmış bir metal yüzeye katıyen dokunmamalıdır. Ablasyon sırasında uç sıcaklık artmazsa, hemen ablasyonu durdurunuz ve kateteri değiştiriniz.
- Yeniden kullanılabilir bağlantı kablolarını ve yardımcı elemanları düzenli olarak kontrol ve test ediniz.
- Bağlantı için, kulanma şartlarında yer alan ve bu aletle uyumlu ekipman ve kabloları kullanınız.
- Kullanımdan evvel, ürün için meydana getirilen kullanım kılavuzlarını dikkatle okuyunuz. Talimatlarda yer alan bütün uyarı ve önlemleri dikkate alınız. Aksi takdirde, kazalar meydana gelebilir.
- Kateterin hareket etmesi veya ısınması meydana gelebileceğinden ve ekrandaki görüntü bozulabileceğinden MRI ekipmanı yakınında kullanmayın.

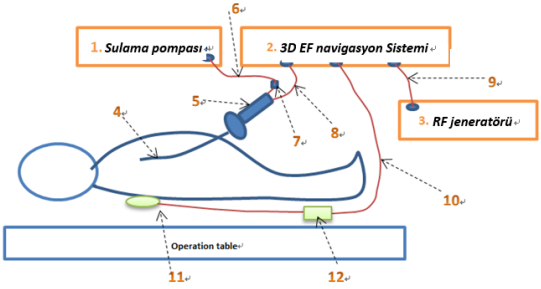
【TERS REAKSIYONLAR】

Pulmoner emboli, miyokard infarktüsü, kardiyak perforasyon/tamponad, vasküler kanama/lokal hematomlar, tromboz, AV fistülü, psödoanevrizma, tromboembolizm ve vazovagal reaksiyonlar, perikardiyal efüzyon/tamponad, trombi, hava embolisi, aritmiler ve kapak hasarı, pnömotoraks ve hemotoraks, pulmoner ödem, hipoksi, plevral efüzyon, akut respiratuar distres sendromu (ARDS), konjestif kalp yetmezliği, aspirasyon pnömoni, pnömoni, astmatik atak, hipotansiyon, kalp pili/ICD arızası, anemi, trombositopeni, disemine intravasküler koagülasyon, epistaksis, sistemik enfeksiyon, idrar yolu enfeksiyonu, sedasyon endüklü apne, sedatik ve kolesistit ile sedasyonun neden olduğu CO2 retansiyonu, göğüs ağrısı/rahatsızlık, ventriküler taşiaritmi, inme/TIA, CVA, tam kalp bloğu, koroner arter spazmı, koroner arter trombozu, koroner arter diseksiyonu, kardiyak tromboembolizm, perikardit, kapak hasarı ve artmış fosfokinaz düzeyi, idrar retansiyonu, geçici ekstremitte uyuşması, parkinson hastalığı ve gastrointestinal divertiküloz, pulmoner ven darlığı, atriyoefesofageal fistül, sessiz inme, ölüm, elektrik çarpması, açık kalp ameliyatı, uzayan prosedür, intravasküler duvar veya miyokardiyal duvar çizikleri

【BİRLİKTE KULLANILACAK ALETLER】

- Kateter ile eşleşen Transseptal Kılıf, 8.5F
- Radyofrekans (RF) Jeneratör
- 3D Sulu Ablasyon Kateteri Kablosu
- Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi
- Sulama Pompası

【BAĞLAMA PROSEDÜRÜ】



Şekil. 2: Bağlantı Diyagramı

4. FireMagic 3D 5. Kateter Kolu 6. Sulama pompası kayışı
7. Standart Luer 8. 3D Sulu Ablasyon Kateteri Kablosu 9. Bağlantı kablosu
10. 3D Sulu Ablasyon Kateteri Kablosu 11. Columbus™ Harici Referans Bağlantısı
12. Harici Referans Bağlantısı parçası bağlantısı

Şekil 2'de gösterildiği gibi, FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri'ni ilgili prosedür ekipmanına bağlayınız ya da aşağıda adı geçen diğer kombinasyonları kullanınız:

Uyumlu Ekipman	Marka ve Tür	Notlar
RF Jeneratörü	Stockert EP Shuttle	Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi aracılığıyla bağlanmalıdır.
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Sulama Pompası	Coolflow	/
3D EF Navigasyon Sistemi	Columbus™	/
Harici Referans Bağlantısı		

Not: 1) Uyumlu RF jeneratörü için MAKSİMUM çıkış frekansı 450KHZ-575KHZ aralığında olmalıdır.

2) Lütfen uyumlu RF Jeneratörü'nün üreticileri tarafından tavsiye edilen nötr elektrodu kullanınız. Detaylar için, jeneratöre ait kullanım kılavuzuna başvurunuz. Bu mümkün olmazsa lütfen CE onaylı bir nötr elektrot kullanınız.

• **Bağlantı Kablosu**

3D elektrofizyolojik haritalama sistemine sahip FireMagic 3D için uygun kabloyu seçiniz ve kullanınız. FireMagic 3D harici ekipmanla bağlantı kablosu aracılığıyla irtibata geçecektir. Bağlantı kablosu FireMagic 3D kateterine yardımcıdır.

İsim	Tip
3D Sulu Ablasyon Kateteri Kablosu	EPS 150 C

Not: *Kablo MicroPort EP tarafından üretilmiştir.*

Kateter ve bağlantı kablosunun yardımcı beyan gerilimi 450V'a eşittir.

• **Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi ile Bağlantı**

Belirtilen kablo türünü seçiniz. Buna denk gelen “anahtar” pozisyonuna göre, fişi kateterin yakında yer alan bağlantı kablosunun “kateter” olarak işaretlenmiş tarafına takınız. Bir “tık sesi” bağlantının düzgün bir şekilde gerçekleştiğini gösterir. Kablonun diğer tarafındaki fişi ise Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi'ne ait Güç Arayüzü'nde “Harita arayüzü” olarak işaretlenmiş jake takınız. Bir “tık sesi” bağlantının düzgün bir şekilde gerçekleştiğini gösterir.

Kabloyu iki tarafta yer alan aletlerden çıkarmak: kablo bağlantısı üzerinde yer alan ok işaretinden tutarak, fazla kuvvet uygulamadan çekiniz.

• **Sulama pompası ile bağlantı**

Uygun sulama pompası kayışı üzerindeki lueri, FireMagic 3D'nin kulbu üzerinde yer alan tuzlu çözelti lueriyle bitiştiriniz ve sıkılaştırınız.

• **Diğer alet ve ekipmanla bağlantı**

1) Harici Referans Bağlantısı ile bağlantı ve kullanım için Columbus™ Harici Referans Bağlantısı için meydana getirilmiş Kullanım Talimatları'na başvurunuz.

2) Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi ile bağlantı ve kullanım için Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi için meydana getirilmiş Kullanım Talimatları'na başvurunuz.

【ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI】

1. Bir kateter seçmek için, kavis şeklinin ulaşılmaz istenen kalbin anatomisine uygun olduğundan emin olunuz;
2. Öncelikle, kateter paketinin fiziksel bütünlüğünü dikkatli bir şekilde kontrol ediniz;
3. Kateteri paketinden dikkatlice çıkarınız, kateter ve elektrotların fiziksel bütünlüğünü kontrol ediniz ve hepsini steril bir çalışma alanına yerleştiriniz;
4. Periferel büyük damarlarda steril teknoloji yoluyla kanallar açınız;
5. Kateter luerini infüzyon pompasına ait kayış bağlantısına vidalayınız, maksimum infüzyon akış hızı için ($> 30\text{ml/dakika}$) bir delik açınız ve infüzyon kanalının tıkanık olup olmadığını ve anlasyon elektrodunda yer alab tüm 6 tuzlu çözelti sulama deliğinin suyu normal bir şekilde akıtip akıtmadığını kontrol ediniz;
6. Sulama pompası akış hızını ablasyonsuz düşük akış hızına (2-5 ml/dakika) ayarlayınız ve hızı bu seviyede tutunuz. Kateteri meydana getirilen damar kanalına sokunuz;
7. Kateteri RF jeneratörüne ya da uyumlu bir bağlantı kablosuna sahip 3D ekipmana bağlayınız ve RF jeneratörü, çok kanallı elektrofizyolojik kayıt cihazı, uyarıcı ve benzeri ile kurulan bağlantıda bir sorun olup olmadığını kontrol ediniz;
8. Kateteri, incelencek endokardiyum alanına sokunuz ve X-ışınları ile EKG'yi kullanarak doğru bir şekilde konumlandırınız;
9. Kateter ucunu hareket ettirmeye yarayan tetik ile ucun kıvrımını değiştiriniz ve katetr ucunun doğru yere ulaşmasını sağlayınız. Tetik ileri itildiği zaman, uç hareket edecektir. Parça geri çekildiği zaman ise uç düzleşecektir;
10. Kateteri, uç elektrodun kalp boşluğundaki hedef konuma gelmesini sağlayacak şekilde kullanınız. 3D rekonstrüksiyon için nokta elde etme işlemini gerçekleştiriniz (FireMagic™ sistemini kullanır ya da Columbus™ sistemini bağlarken) ya da EKG alınız;
Uç elektrodun konumu ya da kateter eğimi gösterilemiyorsa ya da gösterilen veri yanlışsa, bağlanan arayüzlerin doğru şekilde stabilize olup olmadığını kontrol ediniz; ya da kablo ya da kateteri değiştiriniz. Eğer değişiklik, elde edilen verileri normale (normal duruma) döndürüyorsa, bu cihazın problemlili olduğu anlamına gelir;
11. Ablasyon için hedef konumun seçilmesinin ardından, sulama pompası akış hızını ve ablasyon parametrelerini seçiniz, yüksek sulama akış hızına geçiniz ve ablasyona başlayınız; infüzyon akış hızının seçimi için öneriler: ablasyondan evvel, 5 saniye boyunca yüksek akış hızıyla infüzyon yapınız, ablasyonun tamamlanması esnasıda 5 saniye boyunca yüksek akışa devam ediniz; 15-30 W arasında bir ablasyon gücü için 17 ml/dakika'ya eşit bir yüksek akış hızı, 30-50 W arasında bir ablasyon gücü için ise 30 ml/dakika'ya eşit bir yüksek akış hızı kullanınız.
RF enerjisini uygulamadan evvel, ablasyon elektrot sıcaklığını düşürerek infüzyon akışının artırıldığından emin olunuz;
Her bir ablasyonun süresi 120 s'den az olmalıdır. Ablasyon esnasında, ablasyon elektrodunu bir sonraki konuma hareket ettirmek mümkündür; RF akımını başlatırken, devre empendansı yaklaşık olarak 100 ohm olmalıdır; deşarj esnasında, çıkış gücünü dikkatle kontrol ediniz. Aşırı derecede düşük bir çıkış gücü, ablasyon elektrodunda yer alan tuzlu çözelti sulama deliklerinin tıkanmış olabileceğini göstermektedir. Bu durumda, deşarj durdurulmalı ve kateter dışarı çekilmelidir. Ablasyon elektrodundaki koagülumu temizleyiniz, tuzlu çözelti sulama deliklerinin suyu normal bir şekilde akıttığından emin olunuz ve hava alma işleminin tamamlanmasının ardından kateteri yeniden içeri dokunuz: uç kısmı, steril tuzlu solüsyonla ıslatılmış steril sargı bezi pediyle nazikçe temizleyiniz. Aksi takdirde, ablasyon elektrodunun bağı hasar görebilir, bu da elektrotun gevşemesine yol açar. Buna alternatif olarak, infüzyon tüpünü, bir şırınga ile yüksek basınçta normal tuzlu çözelti enjekte ederek temizleyiniz.
12. Prosedür tamamlandıktan sonra, kateteri belirtildiği gibi çıkarıp atınız.
13. Ürünün kullanımı ya da performansıyla ilgili herhangi bir sorunuz olması halinde lütfen yerel dağıtıcı ya da üretici firmayla bağlantıya geçiniz.

【TAŞIMA ŞARTLARI】

Taşıma esnasında, ürün sözleşmede belirtildiği gibi ağır yüklemekten, direkt güneş ışığı ya da yağmurdan korunacaktır. Nakliye sırasında sıcaklık 0 °C ve 45 °C arasında tutulmalıdır.

【DEPOLAMA ŞARTLARI】

Ürün, doğal hava sirkülasyon ortamında bulunan gölgeli ve serin, kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir depoda saklanmalıdır. Saklama sırasında sıcaklık 0 °C ve 45 °C arasında tutulmalıdır.

【RAF ÖMRÜ】

Depolama koşullarını yerine getirirken, raf ömrü üç yıldır.

【STERİLİZASYON】

Bu ürün etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Asla yeniden sterilize etmeyiniz ve yeniden kullanmayınız. Paketin açık ya da hasarlı olması halinde kateteri kullanmayınız. Kateteri, ambalaj üzerinde yer alan etikette belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

【SEMBOLLER】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | YENİDEN KULLANMAYINIZ |
| 2. |  | KULLANIM İÇİN TALİMATLARA BAŞVURUNUZ |
| 3. |  | ISI VE RADYASYON KAYNAĞINDAN KORUYUNUZ |
| 4. |  | KURU TUTUNUZ |
| 5. |  | BELİRTİLEN TARİHE KADAR KULLANINIZ |
| 6. |  | PARTİ KODU |
| 7. |  | KATALOG NUMARASI |
| 8. |  | ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR |
| 9. |  | PAKETİN HASARLI OLMASI HALİNDE KULLANMAYINIZ |
| 10. |  | ÜRÜN SAYISI: 1 |
| 11. |  | SICAKLIK SINIRLAMASI |
| 12. |  | DEFİBRİLASYON CF TİPİ PARÇA |
| 13. |  | ÜRETİM TARİHİ |
| 14. |  | ÜRETİCİ |
| 15. |  | AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ |
| 16. |  | İTHALATÇI |

【SATIŞ SONRASI HİZMETLER】

En üst fiili amacı “tıp sektörüne yüksek kaliteli ve etkin tıbbi ürünler sağlamak” olan (bundan sonra kısaca Microport EP olarak anılacak olan) Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti., ürünlerinin müşteriye ulaştırılma anında malzeme ya da üretimden kaynaklı hiçbir hataya sahip olmadığını taahhüt eder. Ürünlerle ilgili diğer sorularınız için, lütfen firmayla doğrudan iletişime geçiniz.

【YASAL BEYANAT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti., **FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateterinin** tek kullanımlık olduğunu ve yeniden kullanılamayacağını beyan eder. MicroPort EP sistemin yeniden kullanılabilirliğini hiçbir suretle tavsiye etmemekte, göstermemekte ve ima etmemekte ve yeniden kullanımdan kaynaklanan kaza ya da ürün hasarı durumunda hiçbir şekilde sorumluluk kabul etmemektedir.

FireMagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri yalnızca burada belirtilen uyumlu cihazlara bağlanarak kullanılabilir ve MicroPort EP hasar gören ürün, çalışma koşulları ile diğer insan hatalarından kaynaklı prosedür hatası ve benzeri problemlerle ilgili hiçbir şekilde sorumluluk kabul etmez.

【ÜRETİCİ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

Adres: 23&26&28 Bina, Cadde 588, Tianxiong Yolu, 201318 Şangay, Çin Halk Cumhuriyeti

Posta Kodu: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Faks: +86 (21) 20903925

E-posta: customerservice@everpace.com

Web sitesi: www.everpace.com

【AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ】

MicroPort Medical Ltd. Şti.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda

E-posta: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

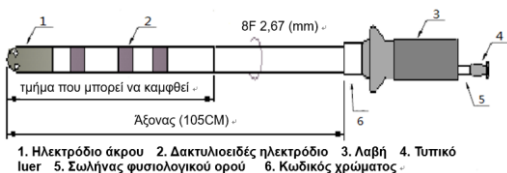
Faks: +31(0)205450109

Bu belgenin telif hakları Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.’ye aittir. İzin alınmadan kopyalanması suçtur.

FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ】



Εικ. 1: FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης

Ο FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης (στο εξής FireMagic 3D) διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής με καμπτόμενο άκρο που περιέχει μια συστοιχία ηλεκτροδίων πλατίνας. Η κάμψη του άκρου ελέγχεται στο εγγύς άκρο από μια λαβή.

Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς της καρδιακής ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης και διέγερσης και το ηλεκτρόδιο άκρου μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κατάλυση. Για την κατάλυση, ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή κατάλυσης ραδιοσυχνότητας (RF) και ένα επίθεμα διασποράς (ουδέτερο ηλεκτρόδιο) και το ηλεκτρόδιο άκρου χρησιμεύει για την παροχή ρεύματος RF από τη γεννήτρια RF στην επιθυμητή θέση κατάλυσης. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που είναι ενσωματωμένος στο ηλεκτρόδιο άκρου χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας του άκρου. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα, μια θύρα εισόδου φυσιολογικού ορού με τυποποιημένο άνοιγμα luer επιτρέπει την έγχυση φυσιολογικού ορού για την έκπλυση του ηλεκτροδίου άκρου. Μέσω της σύνδεσης με την αντλία έγχυσης, ο φυσιολογικός ορός διέρχεται από τη θύρα για να εκπλύνει και να ψύξει το σημείο κατάλυσης.

Όταν χρησιμοποιείται με ένα καρδιακό σύστημα ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης 3D, το FireMagic 3D μπορεί να ανιχνεύσει τη θέση του ηλεκτροδίου άκρου μέσω ενός μαγνητικού αισθητήρα θέσης που είναι ενσωματωμένος στον καθετήρα και μπορεί να πραγματοποιήσει καρδιακή μοντελοποίηση 3D στο σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP. Το ΗΚΓ και το σημείο κατάλυσης εντοπίζονται στο καθιερωμένο καρδιακό μοντέλο 3D για την καθοδήγηση της ανάλυσης της μη φυσιολογικής θέσης της αρρυθμίας και την παροχή ακριβούς κατάλυσης. Με την ενσωμάτωση ενός άλλου μαγνητικού αισθητήρα θέσης στο άκρο του τμήματος του καμπτόμενου άκρου, το σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP επιτρέπει την απεικόνιση της καμπυλότητας του καθετήρα σε πραγματικό χρόνο.

Το FireMagic 3D είναι μια ενεργή επεμβατική συσκευή για ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών. Η διάρκεια χρήσης είναι βραχυπρόθεσμη. Κατευθυνόμενη από ένα διαφραγματικό θηκάριο, η συσκευή ωθείται κατά μήκος της φλέβας στο σημείο στόχευσης του καρδιακού θαλάμου. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για εύκολο χειρισμό του άκρου ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση στα επιθυμητά σημεία κατάλυσης. Μέσου του ηλεκτροδίου κατάλυσης στο άκρο, η ισχύς ραδιοσυχνότητας μπορεί να παραδοθεί στις περιοχές της βλάβης για να επιτευχθεί ο θεραπευτικός σκοπός. Σύμφωνα με την απαίτηση του IEC60601-1, ο καθετήρας και το καλώδιο σύνδεσης ορίζονται ως εφαρμοσμένο τμήμα.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Το FireMagic 3D έχει έναν χρωματικό κωδικό κοντά στη χειρολαβή. Τα διαφορετικά χρώματα των κωδικών υποδεικνύουν διαφορετικά σχήματα καμπύλης. Για τις προδιαγραφές και τις διαθέσιμες διαστάσεις του προϊόντος, βλ. Πίνακα 1. Οι ιατροί μπορούν να επιλέξουν ανάλογα με τη θέση της βλάβης και τις δικές τους προσωπικές συνήθειες.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης

Τύποι	Σχήμα καμπύλης / Χρώμα	Μήκος (cm)	Μέγ εθος* (F)	Απόσταση ηλεκτροδίων (mm)	Μήκος ηλεκτροδίου υ άκρου (mm)
EPN8BTC	B/κόκκινο	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/μπλε	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/πορτοκαλί	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/μαύρο	105	8	2-5-2	4

*8F=2,67mm

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Ο FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης ενδείκνυται για την καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση (διέγερση και καταγραφή) σε συνδυασμό με ένα σύστημα πλοήγησης 3D EP και, όταν χρησιμοποιείται με τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, για τη θεραπεία κολπικής μαρμαρυγής (AF) μέσω κατάλυσης ραδιοσυχνότητας με καθετήρα σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Αναπνευστική συμπτωματική παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή και επίμονη κολπική μαρμαρυγή

【ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

- Πρόσθια και οπίσθια διάμετρος αριστερού κόλπου $\geq 50\text{mm}$ ή κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $<40\%$.
- Ασθενείς με προχωρημένη καρδιακή ανεπάρκεια (λειτουργική κατηγορία III-IV κατά NYHA).
- Εγκεφαλικές αγγειακές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της αποπληξίας και του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου κατά τις τελευταίες δύο εβδομάδες.
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 3 μηνών.
- Ασταθής στηθάγχη.
- Ασθενείς που έχουν ενδοκαρδιακό θρόμβο τοιχώματος ή υποβλήθηκαν σε κοιλιακή ή κολπική τομή κατά τις προηγούμενες 4 εβδομάδες.
- Ο καθετήρας μπορεί να μην είναι κατάλληλος για ασθενείς με τεχνητή βαλβίδα, ενώ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με καρδιακή βαλβίδα αορτής εάν δεν πραγματοποιείται ανάδρομη προσέγγιση μέσω της αορτικής βαλβίδας.
- Γενική ενεργή λοίμωξη.

- Για τους ασθενείς με θρόμβο αριστερού κόλπου (LATH), όγκο βλεννογόνου ή μεσοκοιλιακό διάφραγμα ή επίθεμα, δεν συνιστάται διάτρηση διαφράγματος.
- Για τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας, δεν συνιστάται η διαδικασία ανάδρομης αορτικής πρόσβασης.
- Ασθενείς με προφανή αιμορραγική τάση και αιματολογική διαταραχή.
- Χρήση σε παιδιά.

【ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ】

Ενήλικες ηλικίας 18-75 ετών, άνδρες ή μη έγκυες γυναίκες

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Υπό σημαντική έκθεση σε ακτίνες Χ, η κατάλυση με καθετήρα μπορεί να υποβάλει ασθενείς και χειρουργούς σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπτώσεων στο σώμα και τα γονίδια τους. Η κατάλυση με καθετήρα μπορεί να εφαρμοστεί μόνο όταν δοθεί επαρκής προσοχή στην πιθανή έκθεση που ενέχεται στη διαδικασία και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία.
- Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές καρδιοανάταξης/απινιδωτές (ICD) ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από το ρεύμα RF. Είναι σημαντικά τα εξής: να υπάρχουν διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινιδώσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και το σύστημα βηματοδότησης να επαναπρογραμματιστεί προσωρινά στη λειτουργία ελάχιστης εξόδου ή να απενεργοποιηθεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακατάλληλης βηματοδότησης. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης κοντά σε κοιλιακούς ή κοιλιακούς μόνιμους αγωγούς. Απενεργοποιήστε το ICD κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης και, πραγματοποιήστε πλήρη ανάλυση των εμφυτεύσιμων συσκευών σε όλους τους ασθενείς μετά από την κατάλυση.
- Ο αισθητήρας θερμοκρασίας στο ηλεκτρόδιο του καθετήρα προορίζεται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του ηλεκτροδίου και όχι της θερμοκρασίας του ιστού. Λόγω της ψυκτικής επίδρασης που έχει η έγχυση φυσιολογικού ορού στο ηλεκτρόδιο και του γεγονότος ότι η κατάλυση RF θερμαίνεται παθητικά, η θερμοκρασία του ηλεκτροδίου που εμφανίζεται στη γεννήτρια RF είναι αισθητά χαμηλότερη από εκείνη του ιστού στη ζώνη κατάλυσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας χρησιμοποιείται για να ελέγχει εάν η ροή έγχυσης είναι κατάλληλη και στην ίδια θερμοκρασία κατάλυσης. Η μεγαλύτερη ροή έγχυσης αντιστοιχεί σε υψηλότερη ισχύ εκφόρτισης RF και παράγει μια βαθύτερη ζώνη κατάλυσης. Επομένως, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη ροή έγχυσης και στην πραγματική ισχύ της κατάλυσης κατά τη διαδικασία.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να παρακολουθείται η ισορροπία των σωματικών υγρών του ασθενούς ώστε να αποφεύγεται τυχόν υπερφόρτωση σωματικών υγρών. Ορισμένοι ασθενείς, των οποίων η ικανότητα διαχείρισης της υπερφόρτωσης σωματικών υγρών μειώνεται για κάποιους λόγους, τείνουν να παρουσιάζουν οξύ πνευμονικό οίδημα ή καρδιακή ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και ηλικιωμένους. Είναι σημαντικό να αξιολογείται το επίπεδο κινδύνου που μπορεί να αναπτύξουν οι ασθενείς λόγω υπερφόρτωσης σωματικών υγρών.
- Η επανάληψη της διαδικασίας με αυτόν τον καθετήρα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε κατάλυση με RF μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερο κίνδυνο διάτρησης ή περικαρδιακής έκχυσης.
- Κατά τη χρήση του Καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης, οι σιδηρομαγνητικές συσκευές και εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσουν αντισταθμιστικές παρεμβολές με το προϊόν κατά την παραλαβή του σήματος για την εμφάνιση της θέσης του ηλεκτροδίου κατάλυσης και της καμπύλης. Ως εκ τούτου, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από τη λήψη του σημείου για την απεικόνιση 3D έως την ολοκλήρωση της κατάλυσης, πρέπει να αποφεύγεται η προσέγγιση ή η μετακίνηση σιδηρομαγνητικών συσκευών και εξοπλισμού, όπως εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας και συσκευές ακτίνων Χ. Σε περίπτωση εμφάνισης μιας μετατόπισης, συνήθως η επιστροφή της συσκευής στην αρχική θέση αφαιρεί τη μετατόπιση.
- Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχει απόδειξη ότι η συσκευή παραμένει ασφαλής σε θερμοκρασία > 60°C.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη λαβή τους εγγύς άκρου ή τον σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο στην προσωπικό σε ορθά ηλεκτροφυσιολογικά εξοπλισμένο χώρο.
- Κατά την εισαγωγή, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη και τραβήξτε τον καθετήρα έξω αν αντιμετωπίσετε αντίσταση.
- Κατά τον καθαρισμό, μην σκουπίζετε ή στρέψετε υπερβολικά το ηλεκτρόδιο του άκρου κατάλυσης.
- Για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς και της ακεραιότητας του καθετήρα ηλεκτροδίων, μην σκουπίζετε ποτέ τον καθετήρα με αλκοόλη.
- Βεβαιωθείτε ότι η τάση εξόδου που χρησιμοποιείται από τη συσκευή είναι κάτω από την ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης.
- Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, κρατήστε τα μακριά από τον ασθενή.
- Μετά τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- Όταν ο καθετήρας συνδέεται με διεγέρτη που λειτουργεί με τροφοδοσία από το δίκτυο, ενδέχεται να εισαχθεί ακούσια ρεύμα διαρροής στην καρδιά. Χρησιμοποιείτε αυτοτροφοδοτούμενο διεγέρτη.
- Πριν από τη χρήση της εξωτερικής γεννήτριας παλμών, του καλωδίου ασθενούς ή των μόνιμων αγωγών, πρέπει να ληφθούν μέτρα για την εξίσωση του ηλεκτροστατικού δυναμικού μεταξύ του χρήστη και του ασθενούς, για παράδειγμα αγγίζοντας τον ασθενή σε σημείο απομακρυσμένο από τον βηματοδοτικό αγωγό.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να συνδεθεί με τη μη εμφυτεύσιμη γεννήτρια

παλμών πριν τη σύνδεση των βηματοδοτικών αγωγών στον καθετήρα.

- Κατά τον χειρισμό των μόνιμων αγωγών δεν πρέπει να αγγίζετε τους ακροδέκτες ή το εκτεθειμένο μέταλλο ούτε να τα αφήνετε να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμες ή υγρές επιφάνειες.
- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη μόνο για μία χρήση. Μη επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστείρωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη βλάβη ή τον θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Εάν ο ασθενής έχει ιστορικό θρομβοκυταροπενίας προκαλούμενης από ηπαρίνη (HIT), η ιμπιβαλιφουδίνη είναι μια προτιμώμενη εναλλακτική λύση έναντι της ηπαρίνης για την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών.

【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

- Σε περίπτωση προφανώς χαμηλής εξόδου ισχύος, ενδείξεων υψηλής σύνθετης αντίστασης, μη φυσιολογικής διαταραχής του σήματος και συναφών προβλημάτων, ελέγξτε αμέσως εάν το επίθεμα διασποράς έχει φθαρεί, ότι ο σωλήνας έγχυσης δεν έχει φράξει, ότι το Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς είναι τοποθετημένο σωστά και ότι το καλώδιο σύνδεσης είναι σωστά συνδεδεμένο. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, μην αυξάνετε την ισχύ κατάλυσης.
- Για να αποφευχθεί η θρομβοεμβολή, συνήθως πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια έγχυση ηπαρίνης για τη διατήρηση ενός ενεργού χρόνου πήξης > 300 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, ενώ ένα αντιθρομβωτικό φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται για περίπου 3 μήνες μετά από τη διαδικασία όπως καθορίζεται από τον ιατρό, παρέχοντας προτεραιότητα NOAC. Δεν υπάρχει ακόμα βεβαιότητα ως προς την αναγκαιότητα βραχυχρόνιας αντιθρομβωτικής αγωγής μετά την κατάλυση.
- Εκπλύνετε τον καθετήρα και τον σωλήνα έγχυσης. Πριν ωθήσετε τον καθετήρα μέσα στο σώμα, εκτελέστε πλήρη απαέρωση για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα και, κατά τη διάρκεια της επέμβασης, διατηρείτε πάντα καθορισμένο χαμηλό ρυθμό ροής έγχυσης για να εμποδίσετε την πήξη του αίματος μέσα στον σωλήνα έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε προσεκτικά τα βήματα ρύθμισης ισχύος που καθορίζονται στις οδηγίες λειτουργίας. Η υπερβολική αύξηση της ισχύος κατάλυσης μπορεί να προκαλέσει έκρηξη ατμού και διάτρηση.
- Κατά τη λειτουργία του καθετήρα, προσέχετε πάντα να αποφύγετε βλάβη στην καρδιά που προκαλεί διάτρηση ή απόφραξη.
- Πριν ωθήσετε μέσα ή τραβήξετε έξω τον καθετήρα, τραβάτε πάτα το κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Συνιστάται οι λειτουργίες κατάλυσης για κάθε καθετήρα να είναι λιγότερες από 50 φορές, με 2 λεπτά για κάθε λειτουργία.
- Το FireMagic 3D που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευή κατάλυσης RF μπορεί να μεταφέρει σημαντική ηλεκτρική ενέργεια. Η ακατάλληλη λειτουργία του καθετήρα και του ηλεκτροδίου διασκορπισμού (ειδικά κατά τη λειτουργία της συσκευής) μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή ή τον χειριστή. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενέργειας, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία γειωμένη μεταλλική επιφάνεια. Εάν η θερμοκρασία του άκρου δεν αυξάνεται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, διακόψτε αμέσως την κατάλυση και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
- Ελέγχετε τακτικά το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο σύνδεσης και τα εξαρτήματα.
- Για τη σύνδεση, χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό και τα καλώδια που καθορίζονται στις οδηγίες λειτουργίας και είναι συμβατά με αυτή τη συσκευή.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας του προϊόντος. Προσέξτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει ατύχημα.
- Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί μετατόπιση ή θέρμανση του καθετήρα και η εικόνα στην οθόνη μπορεί να παραμορφωθεί.

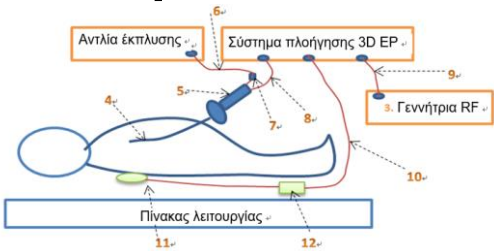
【ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ】

Πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή διάτρηση/απόφραξη, αγγειακή αιμορραγία/τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, συρίγγια, ψευδοανευρύσματα, θρομβοεμβολισμός και αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις, περικαρδιακή έκχυση/απόφραξη, θρόμβοι, εμβολή αέρα, αρρυθμίες και βαλβιδική βλάβη, πνευμοθώρακας και αιμοθώρακας, πνευμονικό οίδημα, σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, πνευμονία εισπνοής, πνευμονία, ασθματική κρίση, υπόταση, δυσλειτουργία βηματοδότη/ICD, αναιμία, θρομβοπενία, διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, επίσταση, συστηματική λοίμωξη, άπνοια επαγόμενη από καταστολή, επαγόμενη από καταστολή κατακράτηση CO₂ με λήθαργο και χολοκυστίτιδα, θωρακικό άλγος / δυσφορία, κοιλιακή ταχυαρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο/TIA, CVA, πλήρης καρδιακός αποκλεισμός, σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας, θρόμβωση στεφανιαίας αρτηρίας, διατομή στεφανιαίας αρτηρίας, καρδιακή θρομβοεμβολή, περικαρδίτιδα, βαλβιδική βλάβη και αυξημένο επίπεδο φωσφοκινάσης, κατακράτηση ούρων, παροδικό μούδιασμα στα άκρα, ασθένεια Parkinson και γαστρεντερική εκκολπωματίτιδα, στένωση πνευμονικής φλέβας, ατροφιοφλεβώδες συρίγγιο, σιωπηλά εγκεφαλικά επεισόδια, θάνατος, ηλεκτροπληξία, χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, παρατεταμένη διαδικασία, τραυματισμοί ενδοαγγειακού τοιχώματος ή μυοκαρδιακού τοιχώματος,

【ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ】

- Διαφραγματικό θηκάριο που ταιριάζει με τον καθετήρα, 8.5F
- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF)
- Καλώδιο για καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης
- Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP

- Αντλία έκπλυσης
- 【ΣΥΝΔΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ】**



Εικ. 2: Σχεδιάγραμμα σύνδεσης

4. FireMagic 3D 5. Λαβή καθετήρα 6. Ιμάντας αντλίας έκπλυσης 7. Τυπικό luer
8. Καλώδιο για καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης 9. Καλώδιο σύνδεσης
10. Καλώδιο για καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης 11. Columbus™ Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς
12. Σύνδεσμος για Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς

Όπως φαίνεται στην εικόνα 2, συνδέστε τον FireMagic™ Καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης με τον σχετικό εξοπλισμό. Στον εξοπλισμό που είναι συμβατός ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό περιλαμβάνονται τα εξής:

Συμβατός εξοπλισμός	Μάρκα και Τύπος	Παρατηρήσεις
Γεννήτρια RF	Stockert EP Shuttle	Θα πρέπει να συνδεθεί μέσω του συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Αντλία έκπλυσης	Coolflow	/
Σύστημα πλοήγησης 3D EP	Columbus™	/
Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς		

Σημείωση: 1) Η μέγιστη συχνότητα εξόδου για τη συμβατή γεννήτρια RF θα πρέπει να κυμαίνεται από 450KHZέως 575KHZ.

2) Επιλέξτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που συνιστάται από τους κατασκευαστές της συμβατής γεννήτριας RF. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας. Διαφορετικά επιλέξτε ουδέτερο ηλεκτρόδιο με έγκριση CE.

• **Καλώδιο σύνδεσης**

Το καλώδιο επιλέγεται και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του FireMagic 3D με σύστημα 3D ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης. Μέσω αυτού του καλωδίου, το FireMagic 3D μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εξοπλισμό. Το καλώδιο σύνδεσης είναι εξάρτημα του καθετήρα FireMagic 3D.

Όνομα	Τύποι
Καλώδιο για καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης	EPS 150 C

Σημείωση: Το καλώδιο είναι προϊόν της MicroPort EP.

Η ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης είναι 450V.

• **Σύνδεση με το σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP**

Επιλέξτε τον συγκεκριμένο τύπο καλωδίου. Με βάση την αντίστοιχη θέση "κλειδί", συνδέστε το βύσμα στην πλευρά του καλωδίου σύνδεσης που φέρει την ένδειξη "catheter" στην υποδοχή στον καθετήρα. Ακούγεται ένας ήχος "κλικ" που υποδεικνύει τη σωστή σύνδεση. Στη συνέχεια συνδέστε το βύσμα στην άλλη πλευρά του καλωδίου στην υποδοχή με την ένδειξη "Map interface" στον πίνακα σύνδεσης του συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP επίσης με βάση την αντίστοιχη θέση "κλειδιού". Ακούγεται ένας ήχος "κλικ" που υποδεικνύει τη σωστή σύνδεση.

Αφαιρέστε το καλώδιο από τις συσκευές σύνδεσης στις δύο πλευρές: απλώς το τραβήξτε έξω με ελαφριά δύναμη κρατώντας το βέλος στον σύνδεσμο του καλωδίου.

• **Σύνδεση με αντλία έκπλυσης**

Στερεώστε και σφίξτε το luer στον συμβατό ιμάντα της αντλίας έκπλυσης με το luer του σωλήνα φυσιολογικού ορού στη λαβή του FireMagic 3D.

• **Σύνδεση με άλλες συσκευές και εξοπλισμό**

1) Για τη σύνδεση και τη χρήση του Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Columbus™ Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς

2) Για τη σύνδεση και τη χρήση του συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP.

【ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

- (1) Για να επιλέξετε έναν καθετήρα, σημειώστε ότι το σχήμα της καμπύλης πρέπει ταιριάζει στην εκάστοτε ανατομία της καρδιάς.
- (2) Πρώτον, ελέγξτε προσεκτικά εάν η συσκευασία του καθετήρα είναι άθικτη.
- (3) Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία, ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα των ηλεκτροδίων και του καθετήρα και τοποθετήστε τα σε αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
- (4) Δημιουργήστε δίαυλο στα περιφερειακά μεγάλα αγγεία χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνολογία.
- (5) Βιδώστε το Luer του καθετήρα στον ιμάντα της αντλίας έκπλυσης, ρυθμίστε στον μέγιστο ρυθμό ροής έγχυσης (>30 ml/min) και ελέγξτε ότι το κανάλι έγχυσης είναι ελεύθερο: και οι 6 οπές έκπλυσης στο ηλεκτρόδιο εκρέουν υγρό κανονικά.
- (6) Αλλάξτε την ταχύτητα ροής της αντλίας έκπλυσης και διατηρήστε την σε χαμηλή ταχύτητα ροής χωρίς κατάλυση (2-5 ml/min) και εισαγάγετε τον καθετήρα στον καθορισμένο δίαυλο του αγγείου.
- (7) Συνδέστε τον καθετήρα στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ή τον εξοπλισμό 3D με συμβατό καλώδιο σύνδεσης και ελέγξτε ότι η σύνδεση με την

γεννήτρια ραδιοσυχνότητων, την ηλεκτροφυσιολογικό διάταξη καταγραφής πολλών καναλιών, τον διεγέρτη και τον λοιπό εξοπλισμό είναι σωστή.

- (8) Πιέστε τον καθετήρα στη ζώνη του ενδοκαρδίου προς εξέταση και χρησιμοποιήστε ακτίνες Χ και ΗΚΓ για υποστήριξη του σωστού εντοπισμού.
- (9) Αλλάξτε την κάμψη του άκρου με το κουμπί αντίχειρα για υποστήριξη του εντοπισμού με την άκρη του καθετήρα. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, το άκρο κάμπτεται. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα πίσω, το άκρο ισιώνεται.
- (10) Λειτουργήστε τον καθετήρα έτσι ώστε το ηλεκτρόδιο του άκρου να φτάσει στη θέση στόχο στην κοιλότητα της καρδιάς, πραγματοποιήστε λήψη σημείων για ανακατασκευή 3D (κατά τη χρήση του FireMagic™ και τη σύνδεση του συστήματος Columbus™) ή πραγματοποιήστε ΗΚΓ. Όταν η θέση του ηλεκτροδίου του άκρου ή της κάμψης του καθετήρα δεν μπορεί να εμφανιστεί ή τα δεδομένα είναι ανακριβή, ελέγξτε αν οι διεπαφές σύνδεσης έχουν σταθεροποιηθεί σωστά ή αντικαταστήστε το καλώδιο ή τον καθετήρα. Αν η αντικατάσταση έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή στην κανονική κατάσταση, αυτό υποδεικνύει βλάβη στη συσκευή.
- (11) Μετά την επιλογή της θέσης στόχευσης για την κατάλυση, ρυθμίστε τις παραμέτρους ροής και κατάλυσης της αντλίας έκπλυσης, επιλέξτε υψηλή ταχύτητα ροής έκπλυσης και ξεκινήστε την κατάλυση. Σύσταση για την επιλογή της ροής έγχυσης: πριν από την κατάλυση, εγχύστε με υψηλή ροή για 5 δευτερόλεπτα και διατηρήστε την υψηλή ροή στα 5 δευτερόλεπτα κατά την ολοκλήρωση της κατάλυσης. Για ισχύ αφαίρεσης 15-30W, χρησιμοποιήστε υψηλή ροή στα 17ml/min, και για ισχύ κατάλυσης 30-50W, χρησιμοποιήστε υψηλή ροή στα 30ml/min.

Πριν από την εφαρμογή ενέργειας RF, βεβαιωθείτε ότι η ροή έγχυσης αυξάνεται μειώνοντας τη θερμοκρασία του ηλεκτροδίου κατάλυσης.

Η διάρκεια κάθε κατάλυσης πρέπει να είναι εντός 120 δευτερολέπτων. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, επιτρέπεται η μετατόπιση του ηλεκτροδίου κατάλυσης στην επόμενη θέση.

Κατά την εκκίνηση του ρεύματος RF, η αντίσταση του κυκλώματος πρέπει να είναι περίπου 100ohms. Κατά τη διάρκεια της εκκένωσης, ελέγχετε προσεκτικά την ισχύ εξόδου. Μια υπερβολικά χαμηλή ισχύς εξόδου μπορεί να υποδηλώνει ότι οι οπές φυσιολογικού ορού στο ηλεκτρόδιο κατάλυσης είναι μπλοκαρισμένες. Σε αυτήν την περίπτωση, η εκκένωση πρέπει να διακοπεί και ο καθετήρας να τραβηχτεί έξω. Καθαρίστε τυχόν θρόμβους στο ηλεκτρόδιο κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι οι οπές φυσιολογικού ορού εκρέουν υγρό κανονικά και επανατοποθετήστε μετά από πλήρη εξαέρωση: καθαρίστε απαλά το άκρο με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Μην σκουπίζετε ή στρέψετε υπερβολικά το ηλεκτρόδιο κατάλυσης. Διαφορετικά, η συγκόλληση του ηλεκτροδίου κατάλυσης μπορεί να καταστραφεί οδηγώντας σε χαλάρωση του ηλεκτροδίου. Εναλλακτικά, εκπλύνετε τον σωλήνα έγχυσης με φυσιολογικό ορό υπό υψηλή πίεση με σύριγγα.

- (12) Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
- (13) Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

Κατά τη μεταφορά, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από μεγάλα φορτία, άμεσο ηλιακό φως και βροχή ή όπως ορίζεται στη σύμβαση παραγγελίας. Η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά πρέπει να διατηρείται μεταξύ 0°C και 45°C.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ】

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκιερό και δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον με φυσική κυκλοφορία αέρα. Η θερμοκρασία κατά την αποθήκευση πρέπει να διατηρείται μεταξύ 0°C και 45°C.

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Εφόσον τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι τρία έτη.

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίου. Μην το επαναποστειρώνετε και το επαναχρησιμοποιείτε. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας.

【ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ |
| 2. |  | ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ |
| 3. |  | ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ |
| 4. |  | ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ |
| 5. |  | ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ |
| 6. |  | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ |
| 7. |  | ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ |
| 8. |  | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ |
| 9. |  | ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΈΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ |
| 10. |  | ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1 |
| 11. |  | ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ |
| 12. |  | ΤΥΠΟΣ CF |
| 13. |  | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ |

14.		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
15.		ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
16		Ε Ι Σ Α Γ Ω Γ Ε Α Σ

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

Με την παροχή ιατρικών προϊόντων υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικότητας ως κορυφαίο επιχειρησιακό της στόχο, η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής η «MicroPort EP Co.») εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά ή την κατασκευή κατά την παράδοσή τους. Για άλλες ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα, παρακαλούμε απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία.

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. δηλώνει ρητώς ότι ο **FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης** είναι μίας χρήσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Η MicroPort EP Co. δεν συνιστά, υποδεικνύει και υπονοεί με οποιονδήποτε τρόπο την επαναχρησιμοποίηση του συστήματος και δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν ατύχημα ή ζημιά που προκύπτει από τυχόν επαναχρησιμοποίηση.

Ο **FireMagic™ Καθετήρας κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης** μπορεί να συνδεθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο με τις συμβατές συσκευές που καθορίζονται στο παρόν, και η MicroPort EP Co. δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για ζημιές στη συσκευή, αποτυχία διαδικασιών και παρόμοια προβλήματα που προκύπτουν από λειτουργικά λάθη ή άλλους ανθρώπινους παράγοντες.

【ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

T.K.: 201318

Τηλ: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Ιστότοπος: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

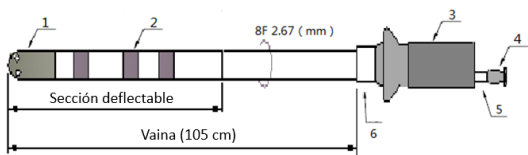
Τα πνευματικά δικαιώματα αυτού του εγγράφου ανήκουν στη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Η αντιγραφή δεν επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας.

Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER】



1. Electrodo distal 2. Electrodo de anillo 3. Mango 4. Luer estándar
5. Tubo de solución salina 6. Código de colores

Fig. 1: Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™

El Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™ (en adelante, FireMagic 3D) tiene una vaina con alto par de torsión con una sección distal deflectable que contiene una serie de electrodos de platino. La deflexión distal se controla desde el extremo proximal del mango.

Todos los electrodos pueden usarse para el mapeo y estimulación electrofisiológica cardíaca y el electrodo distal también puede utilizarse para ablación. En caso de ablación, el catéter se usa conjuntamente con un dispositivo de ablación por radiofrecuencia (RF) y con una almohadilla dispersora (electrodo indiferente), y el electrodo distal sirve para transmitir corriente de radiofrecuencia del generador RF al lugar donde se desea realizar la ablación. El sensor de temperatura integrado en el electrodo distal se usa para monitorizar la temperatura de la punta. En el extremo proximal del catéter, hay un puerto de entrada de solución salina con un adaptador tipo Luer para permitir la inyección de solución salina normal para irrigar el electrodo distal. Al conectarlo a la bomba de infusión, la solución salina normal pasa a través del puerto para irrigar y enfriar la zona de ablación.

Al utilizarlo con un sistema de mapeo electrofisiológico cardíaco 3D, FireMagic 3D puede detectar la posición del electrodo distal a través de un sensor magnético integrado en el catéter y puede realizar modelados cardíacos 3D en el sistema de navegación EF 3D Columbus™. El electrocardiograma y el punto de ablación se rastrean en el modelo cardíaco 3D establecido para guiar el análisis de sitios anormales de arritmia y permitir una ablación precisa. Al contar con otro sensor magnético de posición en el extremo distal flexible, el sistema de navegación EF 3D Columbus™ permite mostrar en tiempo real la curvatura del catéter.

El catéter FireMagic 3D es un dispositivo invasivo activo para pacientes mayores de 18 años. Su uso es por un período breve. Guiado por una vaina transeptal, se empuja el dispositivo por la vena hasta llegar al lugar deseado de la cámara cardíaca. El catéter ha sido diseñado para manipular la punta fácilmente de modo que permita llegar a los lugares deseados para la ablación. A través del electrodo de ablación distal, es posible transmitir corriente de RF a los lugares de la lesión para lograr los fines terapéuticos. De acuerdo con los requisitos estipulados en la norma IEC60601-1, el catéter y su cable de conexión se definen como piezas aplicadas.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

El catéter FireMagic 3D tiene un código de color cerca del mango. Los distintos colores muestran las diferentes formas de la curva. Para obtener información sobre las especificaciones y dimensiones de los productos disponibles, consulte la Tabla 1. Los médicos pueden elegir en función de la localización de la enfermedad y de sus propios hábitos personales.

Table 1: Especificaciones del catéter 3D de ablación irrigado FireMagic™

Tipos	Forma de la curva /Color	Longitud (cm)	Tamaño * (F)	Espaciado interelectrodos (mm)	Longitud del electrodo distal (mm)
EPN8BTC	B/rojo	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/azul	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/naranja	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/negro	105	8	2-5-2	4

*8F=2.67mm

【APLICACIÓN】

El catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™ está indicado para la cartografía electrofisiológica cardíaca basada en catéter (estimulación y registro) junto con un sistema de navegación EP 3D, y cuando se usa con el generador de RF, para el tratamiento de la fibrilación auricular (FA) a través de la ablación por un radiofrecuencia basada en catéter en pacientes de 18 años de edad o mayores.

【INDICACIONES】

Fibrilación auricular paroxística sintomática resistente a los medicamentos y fibrilación auricular persistente

【CONTRAINDICACIONES】

- Diámetro de la aurícula izquierda $\geq$ 50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo $<$ 40 %;
- Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada (Clase Funcional III-IV de la NYHA);
- Enfermedades cerebrovasculares, incluidos el ictus y el accidente isquémico transitorio;
- Infarto agudo de miocardio en los últimos 3 meses;
- Angina inestable;
- Pacientes con trombosis mural intracardíaca o sometidos a una ventriculotomía o atriotomía en las últimas 4 semanas;
- El catéter puede no ser apropiado para pacientes con válvula artificial, mientras que puede usarse para pacientes con válvula cardíaca aórtica si no se realiza un método retrógrado a través de la válvula cardíaca aórtica;
- Infección general activa;
- Para pacientes con trombo en la aurícula izquierda, tumor mucoso o cierre interauricular, no se recomienda la perforación del septo;
- No se recomienda el acceso transaórtico retrógrado en pacientes que se han

sometido al reemplazo de válvula aórtica;

- Pacientes con desórdenes hematológicos y hemorrágicos;
- Uso pediátrico.

【GRUPO DE DESTINO】

Para adultos de entre 18 y 75 años de edad, hombres o mujeres no embarazadas.

【ADVERTENCIA】

- Los procedimientos de ablación por catéter presentan la posibilidad de una exposición significativa a rayos X, lo que puede provocar un daño severo por radiación a pacientes y operadores y mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos. La ablación por catéter puede aplicarse solamente cuando se tiene en cuenta la posible exposición y se toman las medidas necesarias para minimizar la exposición a la radiación.
- Los marcapasos implantables y el desfibrilador automático implantable (DAI) pueden verse afectados por la corriente de RF. Es importante tener disponibles fuentes externas temporales de electroestimulación y desfibrilación durante la ablación; re programe temporalmente el sistema de electroestimulación a la salida mínima o al modo DESACTIVADO para minimizar el riesgo de electroestimulación inadecuada. Extremar las precauciones durante la ablación cuando se encuentre cerca de sondas permanentes auriculares o ventriculares; programe el DAI en el modo DESACTIVADO durante el procedimiento de ablación; y realice un análisis completo de los dispositivos implantables en todos los pacientes después de la ablación.
- El sensor de temperatura en el electrodo del catéter es para medir la temperatura del electrodo en lugar de la temperatura del tejido. Debido al efecto refrigerante que la solución salina normal produce en el electrodo y al hecho de que la ablación por RF se calienta pasivamente, la temperatura del electrodo que se muestra en el generador RF es sensiblemente más baja que la del tejido de la zona de ablación durante el procedimiento. El sensor de temperatura se usa para verificar si el flujo de la solución es adecuado, y a la misma temperatura de ablación, un mayor flujo de solución corresponde con una mayor descarga de corriente RF y se genera una zona de ablación más profunda. Por lo tanto, se debe prestar mucha atención al flujo de irrigación y a la potencia real de ablación durante el procedimiento.
- A lo largo del procedimiento, es necesario monitorizar las necesidades de fluidos corporales del paciente para evitar la sobrecarga de fluido corporal. Algunos pacientes, cuya capacidad de manejar la sobrecarga de fluidos corporales se reduce por algún motivo, tienden a sufrir un edema pulmonar grave o insuficiencia cardíaca durante o después del procedimiento. Esto es muy cierto en el caso de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o en personas mayores. Es importante evaluar el nivel de riesgo de que el paciente desarrolle sobrecarga de fluido corporal.
- La realización del procedimiento nuevamente con este catéter en pacientes que han sido sometidos a ablación por RF puede suponer un mayor riesgo de perforación o derrame pericárdico.
- Al usar el catéter de ablación irrigado 3D, los dispositivos y equipos ferromagnéticos tendrán una posible interferencia con el producto al captar la señal para mostrar la posición de la curva y el electrodo de ablación. Por lo tanto, durante todo el procedimiento desde la adquisición del punto para la reconstrucción 3D hasta la finalización de la ablación, se debe evitar el movimiento o la aproximación de los dispositivos y equipos ferromagnéticos como el equipo de RM y los aparatos de rayos X durante el procedimiento. En caso de interferencia, lleve el equipo al lugar original para eliminar la interferencia.
- Hasta ahora, no existen pruebas de que este dispositivo permanezca seguro a >60°C.
- Nunca sumerja el mango ni el cable de conexión en una sustancia líquida. Esto podría afectar el funcionamiento eléctrico.
- Este producto debe ser operado por personas formadas en una sala de cateterismos bien dotada con equipos de electrofisiología.
- Al realizar la inserción, nunca ejerza demasiada fuerza y retire el catéter en caso de encontrar resistencia.
- Al realizar la limpieza, nunca retuerza ni limpie el electrodo de ablación con mucha fuerza.
- Para garantizar la seguridad del paciente y la integridad del catéter con electrodo, nunca limpie el catéter con alcohol.
- Procure que el voltaje de salida utilizado por el dispositivo sea inferior al voltaje nominal del catéter y del cable de conexión.
- Al preparar el catéter y el cable de conexión, asegúrese de que no estén en contacto con el paciente ni con otros cables. Cuando no los utilice, manténgalos en un lugar apartado del paciente.
- Una vez utilizado, el catéter debe desecharse como residuo médico de conformidad con las leyes y normas locales.
- Cuando el catéter está conectado al estimulador operado por una fuente de alimentación eléctrica es posible que se introduzca inadvertidamente corriente de fuga en el corazón. Utilice el estimulador con alimentación interna.
- Antes de manipular el generador de pulsos externo, el cable del paciente o los cables permanentes, se deben tomar medidas para igualar el potencial electrostático entre el usuario y el paciente, por ejemplo tocando al paciente en un lugar alejado del cable de estimulación.
- El catéter debe conectarse al generador de pulsos no implantable antes de que los cables de estimulación se conecten al catéter.
- Al manipular cables permanentes, las clavijas de conexión o el metal expuesto no deben tocarse ni se debe permitir que entren en contacto con superficies húmedas o con conductividad eléctrica.
- Este dispositivo se suministra para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un error en este lo que, a su vez, puede causar lesiones o enfermedades en el paciente, e incluso la muerte de este. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar una infección o infección cruzada en el paciente, lo que incluye, pero sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones o enfermedades en el paciente, e incluso la muerte de

este.

- Si el paciente tiene antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH), la bivalirudina es una alternativa preferida a la heparina para la anticoagulación durante las intervenciones.

【PRECAUCIONES】

- En caso de potencia de salida baja evidente, lecturas de alta impedancia, alteración anormal de la señal o similares, verifique de inmediato si la almohadilla dispersora está atascada y dañada, que el conducto de infusión no esté bloqueado, que el parche de referencia externa esté bien adherido y que el cable de conexión esté bien conectado; si no es posible corregir la anomalía, no aumente la potencia de ablación.
- Para evitar una tromboembolia, generalmente se debe administrar una infusión intravenosa de heparina para mantener un tiempo de coagulación activado superior a 300 s durante la ablación o se debe tomar un medicamento para la anticoagulación durante aproximadamente 3 meses después de la intervención según las instrucciones del médico, dando prioridad a NOAC. Aún no existe consenso en cuanto a la necesidad de anticoagulación de corto plazo después de la ablación.
- Enjuague el catéter y el tubo de infusión. Antes de empujar el catéter dentro del cuerpo, realice una desgasificación completa para evitar embolismo gaseoso, y durante el procedimiento, siempre mantenga una tasa de flujo de infusión baja para evitar que la sangre se coagule en el tubo de infusión.
- Procure seguir cuidadosamente los pasos que se detallan en las instrucciones para ajustar la potencia. El incremento excesivo de la potencia de ablación puede provocar una perforación y explosión gaseosa.
- Al manipular el catéter, siempre tenga cuidado para evitar cualquier daño al corazón que cause perforación o taponamiento.
- Antes de empujar o tirar del catéter, siempre deslice hacia atrás la perilla para enderezar la punta del catéter.
- Se recomienda que cada catéter no realice más de 50 operaciones de ablación, con dos minutos para cada operación.
- El FireMagic 3D usado conjuntamente con el dispositivo de ablación por RF puede transferir energía eléctrica considerable. El uso inapropiado del catéter y del electrodo de dispersión (especialmente al utilizar el dispositivo) puede dañar al paciente o al operador. Durante la transferencia de energía, el paciente no debe tocar ninguna superficie metálica conectada a tierra. Si la temperatura distal no aumenta durante la ablación, detenga de inmediato la ablación y reemplace el catéter. Verifique y pruebe regularmente el cable de conexión reutilizable y los accesorios. Para la conexión, use los equipos y cables que se especifican en las instrucciones de operación y que sean compatibles con este dispositivo.
- Regularmente comprobar y probar el cable de conexión reutilizable y los accesorios.
- Para la conexión, utilizar el equipo y los cables especificados en el manual de instrucciones y compatibles con este dispositivo.
- Antes de usar el producto, lea detenidamente las instrucciones. Preste atención a todas las advertencias y precauciones que figuran en las instrucciones. De lo contrario se podría producir un accidente.
- No use el producto cerca de equipos de resonancia magnética (RM), ya que puede producirse un movimiento o calentamiento del catéter y la imagen de la pantalla puede distorsionarse.

【REACCIONES ADVERSAS】

Embolia pulmonar, infarto de miocardio, taponamiento/perforación cardíaca, hemorragia vascular/hematomas locales, trombosis, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolia y reacciones vasovagales, taponamiento/derrame pericárdico, trombos, embolia gaseosa, arritmias y daños en las válvulas, neumotórax y hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía por aspiración, neumonía, ataque asmático, hipotensión, mal funcionamiento del marcapasos o DAI, anemia, trombocitopenia, coagulación intravascular diseminada, epistaxis, infección sistémica, infección del tracto urinario, apnea inducida por sedación, retención de CO₂ inducida por sedación con letargo y colecistitis, dolor o malestar en el tórax, taquiarritmia ventricular, accidente cerebrovascular/AIT, ACV, bloqueo cardíaco completo, espasmo de la arteria coronaria, trombosis de la arteria coronaria, disección de la arteria coronaria, tromboembolia cardíaca, pericarditis, daños en las válvulas y aumento del nivel de cinasa, retención urinaria, entumecimiento transitorio de las extremidades, enfermedad de Parkinson y diverticulosis gastrointestinal, estenosis de la vena pulmonar, fístula auriculoesofágica, apoplejías silenciosas, muerte, descarga eléctrica, cirugía a corazón abierto, intervención prolongada, rasguños de la pared intravascular o pared miocárdica

【DISPOSITIVOS USADOS EN COMBINACIÓN】

- Vaina transeptal apropiada para el catéter, 8.5F
- Generador RF
- Cable para Catéter de ablación irrigado 3D
- Sistema de navegación EF 3D Columbus™
- Bomba de irrigación

【CONEXIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO】



Fig. 2: Esquema de conexiones

4. FireMagic 3D 5. Mango del catéter 6. Correa para bomba de irrigación
7. Luer estándar 8. Cable para Catéter de ablación irrigado 3D 9. Cable de conexión

10. Cable para Catéter de ablación irrigado 3D Columbus™

11. Parche de referencia externa

12. Conector para Parche de referencia externa
Como se muestra en la Fig. 2, conecte el Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™ con el equipo pertinente para el procedimiento. Los equipos compatibles o utilizados conjuntamente incluyen:

Equipo compatible	Marca y tipo	Comentarios
Generador RF	Stockert EP Shuttle	Debe conectarse a través del sistema de navegación EF 3D Columbus™
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Bomba de irrigación	Coolflow	/
Sistema de navegación EF 3D	Columbus™	/
Parche de referencia externo		

Note: 1) La frecuencia de salida MÁXIMA para el generador de RF compatible debe estar en un rango de 450KHZ-575KHZ.

2) Elija el electrodo neutro que recomiendan los fabricantes del generador de RF. Para obtener información consulte las Instrucciones de uso del generador, de lo contrario, elija el electrodo neutro que cuente con la aprobación de la CE.

• **Cable de conexión**

El cable se elige y se utiliza para conectar el FireMagic 3D con el sistema de mapeo EF 3D. A través de este cable, el FireMagic 3D puede conectarse con el equipo externo. El cable de conexión es el accesorio del catéter 3D FireMagic.

Nombre	Tipo
Cable para Catéter de ablación irrigado 3D	EPS 150 C

Note: El cable es un producto de MicroPort EP.

El voltaje nominal del catéter y del cable de conexión es de 450V.

• **Conexión con el sistema de navegación EF 3D Columbus™**

Seleccione el tipo de cable especificado. Según la posición de la “marca” que corresponda, enchufe el conector del lado marcado como “catéter” del cable en el enchufe del catéter. Al escuchar un “clic” la conexión estará completa. Enchufe el conector del otro lado del cable en el enchufe marcado como “Interfaz de mapeo” en el PIU del sistema de navegación EF 3D Columbus™. Al escuchar un “clic” la conexión estará completa.

Retire el cable de los dispositivos de conexión de ambos lados: tire suavemente sosteniendo la flecha del conector del cable.

• **Conexión con bomba de irrigación**

Empalme y apriete el conector tipo Luer en la correa de la bomba de irrigación al conector tipo Luer en el mango del FireMagic 3D.

• **Conexión con otros dispositivos y equipos**

1) Para la conexión y uso del parche de referencia externa, consulte las instrucciones de uso del parche de referencia externa Columbus™

2) Para la conexión y uso del sistema de navegación EF 3D Columbus™, consulte las instrucciones de uso del sistema de navegación EF 3D Columbus™.

【INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS】

- Para elegir un catéter, fíjese que la curva del catéter se ajuste a la anatomía del corazón a tratar.
- Primero, verifique que el envase del catéter esté intacto.
- Retire el catéter del envase, verifique la integridad de los electrodos y del catéter y colóquelo en una bandeja estéril.
- Establezca una vía de acceso en los grandes vasos periféricos con técnicas estériles.
- Enrosque el conector tipo Luer del catéter al conector de la bomba de infusión, purgue abriendo el caudal de infusión al máximo (>30ml/min) y verifique que el canal de infusión no esté bloqueado: los 6 orificios de irrigación salina en el electrodo de ablación expulsan agua normalmente.
- Arranque el caudal de la bomba de irrigación y manténgalo a nivel bajo sin ablación (2-5 ml/min) e inserte el catéter en el canal del vaso elegido.
- Conecte el catéter al generador RF o al equipo 3D con el cable de conexión compatible y verifique que la conexión con el generador RF, con el equipo de registro multicanal, estimulador o similares haya sido realizada correctamente.
- Empuje el catéter hacia la zona del endocardio a examinar y utilice rayos X y un ECG para facilitar la correcta localización.
- Cambie la curvatura distal con la perilla para facilitar la localización con la punta del catéter. Cuando se empuja la perilla hacia adelante, la punta se curva. Cuando se empuja la perilla hacia atrás, la punta se endereza.
- Opere el catéter de forma tal que el electrodo distal llegue al destino deseado en la cavidad cardíaca, realice la adquisición de puntos para la reconstrucción 3D (si utiliza el FireMagic™ conectado al sistema Columbus™) o realice un ECG;
Cuando la posición del electrodo distal o la curvatura del catéter no puedan mostrarse o la información sea incorrecta, verifique si las interfaces de conexión son estables o reemplace el cable o el catéter. Si al reemplazarlo(s) la situación es normal, el dispositivo está dañado.
- Después de elegir el lugar de ablación, fije el caudal de la bomba de irrigación y los parámetros de ablación, seleccione flujo de irrigación alto y comience la ablación. Recomendación para seleccionar el flujo de infusión: antes de la ablación, el flujo debe ser alto durante 5s, y mantenga el flujo alto durante 5s una vez finalizada la ablación; para una potencia de ablación de 15-30W, use un flujo alto a 17ml/min, y para una potencia de ablación de 30-50W, use un flujo alto de 30ml/min.
Antes de aplicar energía de RF, verifique que al incrementar el flujo de infusión baja la temperatura del electrodo de ablación.
La duración de cada ablación será de hasta 120 s. Durante la ablación, es posible mover el electrodo de ablación al siguiente lugar.
Al iniciar la corriente RF, la impedancia del circuito debe ser de alrededor de 100 ohmios. Durante la aplicación, verifique detenidamente la potencia de salida. Una potencia de salida excesivamente baja podría

sugerir que los orificios de irrigación salina en el electrodo de ablación están obstruidos. En ese momento, debe detener la aplicación y retirar el catéter. Limpie la obstrucción en el electrodo de ablación, verifique que los orificios de irrigación salina permitan el paso del agua normalmente y vuelva a insertar después de realizar una purga completa: limpie la punta suavemente con un paño estéril con solución salina estéril y nunca retuerza ni limpie el electrodo de ablación con fuerza. De lo contrario, se podría dañar la unión del electrodo de ablación, lo que haría que el electrodo se afloje. Opcionalmente, enjuague el tubo de infusión inyectando solución salina normal a alta presión con una jeringa.

12. Después de completar el procedimiento, retire el catéter y deséchelo como corresponda.
13. En caso de preguntas acerca del uso o rendimiento del producto, consulte al distribuidor local o al fabricante.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

En tránsito, el producto debe protegerse de cargas pesadas, de la exposición a la luz solar directa y de la lluvia tal como se especifique en el contrato de compra. Durante el transporte la temperatura debe mantenerse entre los 0 °C y 45 °C.

【REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO】

El producto debe almacenarse en un almacén a la sombra, fresco, seco, limpio y bien ventilado que se encuentre en un entorno de circulación de aire natural. La temperatura durante el almacenamiento debe mantenerse entre 0 °C y 45 °C.

【VIDA ÚTIL】

Si bien cumple con las condiciones de almacenamiento, la vida útil es de tres años.

【ESTERILIZACIÓN】

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Nunca lo vuelva a reesterilizar ni a reutilizar. No utilice el catéter si el embalaje está roto o dañado. Use el catéter con anterioridad a la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

【EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS】

1.		NO REUTILIZAR
2.		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
3.		PROTEGER DE LAS FUENTES DE CALOR Y RADIACIÓN
4.		MANTENER SECO
5.		USAR ANTES DE
6.		NÚMERO DE LOTE
7.		REFERENCIA
8.		ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
9.		NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
10.		CANTIDAD DE PRODUCTO CONTENIDO 1
11.		LÍMITE DE TEMPERATURA
12.		PIEZA APLICADA DE TIPO CF
13.		FECHA DE FABRICACIÓN
14.		FABRICANTE
15.		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
16.		IMPORTADOR

【SERVICIO POST-VENTA】

Con "proporcionar al sector médico con productos médicos de alta calidad y eficacia" como su principal objetivo operativo, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante MicroPort EP Co.) garantiza que sus productos se encuentran libres de defectos de los materiales o de fabricación en el momento en que los clientes los reciben. En caso de preguntas relacionadas con los productos, consulte directamente a la compañía.

【DECLARACIÓN JURADA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declara expresamente que su **Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™** es desechable y no puede reutilizarse. MicroPort EP Co. no recomendará, indicará ni sugerirá de ningún modo la reutilización de este sistema y no asumirá la responsabilidad por ningún accidente o daño del producto que surja como resultado de la reutilización del mismo.

El **Catéter de ablación irrigado 3D FireMagic™** puede conectarse y utilizarse únicamente con los dispositivos compatibles que se especifican en el presente documento y MicroPort EP Co. no responderá por ningún daño al producto, fallo durante el procedimiento, etc. que se produzca como resultado de errores en el uso del producto u otros factores humanos.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd, 201318 Shanghai, República Popular China

Código Postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sitio web: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA】

MicroPort Medical B.V.

Español

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Países Bajos

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

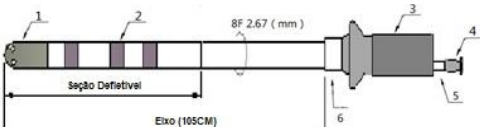
**Los derechos de autor de este documento pertenecen a Shanghai MicroPort EP
MedTech Co., Ltd.**

No está permitida la copia sin su consentimiento.

Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIÇÃO DO ELETROCATETER】



1. Eléttrodo da ponta 2. Eléttrodos de anel 3. Manopla 4. Luer Padrão
5. Tubo de Soro Fisiológico 6. Código de cores

Fig. 1: Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™

O Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™ (FireMagic 3D, abreviado) tem um eixo de torque alto com uma seção de ponta defletível, que contém uma matriz de eléttrodos de platina. A deflexão da ponta é controlada na extremidade proximal por uma manopla.

Todos os eléttrodos podem ser usados para fins de mapeamento eletrofisiológico cardíaco e estimulação, e o eléttrodo da ponta também pode ser usado para ablação. Para a ablação, o eletrocater é usado em conjunto com um dispositivo de ablação por radiofrequência (RF) e placa dispersiva (eléttrodo indifferente), e o eléttrodo da ponta serve para entregar a corrente de RF do gerador de RF para o local de ablação desejado. O sensor de temperatura incorporado no eléttrodo da ponta, é usado para monitorizar a temperatura da ponta. Na extremidade proximal do eletrocater, uma porta de entrada de soro fisiológico com um luer padrão, serve para permitir a injeção de soro fisiológico para irrigar o eléttrodo da ponta. Com conexão à bomba de infusão, o soro fisiológico passa através da porta para irrigar e arrefecer o local de ablação.

Quando usado com um sistema de mapeamento eletrofisiológico cardíaco 3D, o FireMagic 3D pode detectar a localização do eléttrodo da ponta através de um sensor magnético local no eletrocater e pode conduzir a modelagem cardíaca 3D no Sistema de Navegação EP 3D Columbus™. O ponto de ECG e ablação são rastreados no modelo cardíaco 3D estabelecido para orientar a análise da localização anormal da arritmia e fornecer ablação precisa. Outro sensor magnético de localização, está incorporando na extremidade da seção de ponta defletível, permitindo ao Sistema de Navegação EP 3D Columbus™ a visualização em tempo real da curvatura do eletrocater.

O FireMagic 3D é um dispositivo invasivo ativo para pacientes com 18 anos ou mais. A duração do uso é de curto prazo. Guiado por uma bainha transeptal, o dispositivo é empurrado ao longo da veia para o local de destino da câmara cardíaca. O eletrocater é desenhado para fácil manipulação da ponta, para alcançar os locais de ablação desejados. Através do eléttrodo de ablação da ponta, a energia de radiofrequência pode ser entregue aos locais da lesão para atingir o objetivo terapêutico. De acordo com o requisito em IEC60601-1, o eletrocater e seu cabo de conexão são ambos definidos como parte aplicada.

【ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO】

O FireMagic 3D tem um código de cor próximo da manopla. Cores diferentes de código mostram formas diferentes da curva. Para especificações e dimensões do produto disponível, consulte a tabela 1. Os médicos podem realizar a escolha de acordo com o local da doença e seus próprios hábitos cirúrgicos.

Tabela 1: Especificação para o Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™

Tipos	Forma da curva/Cor	Comprimento (cm)	Diâmetro* (F)	Éléttrodo - Intervalo (mm)	Comprimento do eléttrodo da ponta (mm)
EPN8BTC	B/vermelho	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/azul	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/laranja	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/preto	105	8	2-5-2	4

*8F=2.67mm

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™ é indicado para o mapeamento eletrofisiológico cardíaco por eletrocater (estimulação e gravação) em conjunto com um sistema de navegação EP 3D, e, quando utilizado com gerador de radiofrequência, para o tratamento de fibrilhação auricular (FA) através de ablação por radiofrequência por eletrocater em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

【INDICAÇÕES】

Fibrilhação auricular paroxística sintomática refratária à medicação e fibrilhação auricular persistente

【CONTRAINDICAÇÕES】

- Diâmetro anteroposterior da aurícula esquerda ≥50 mm ou fração de ejeção do ventrículo esquerdo <40%;
- Pacientes com insuficiência cardíaca avançada (Classe Funcional NYHA III-IV);
- Doenças vasculares cerebrais incluindo apoplexia e acidente isquémico transitório nas duas semanas anteriores;
- Enfarte agudo do miocárdio no espaço de 3 meses;
- Angina instável;
- Pacientes com trombo mural intracardiaco ou submetidos a ventriculostomia ou atriectomia nas últimas 4 semanas;
- O eletrocater pode não ser apropriado para pacientes com válvula artificial, embora possa ser utilizado em pacientes com válvula aórtica se não for realizado nenhum procedimento de acesso retrógrado por válvula aórtica;
- Infecção ativa geral;
- Para pacientes com trombo na aurícula esquerda, tumor nas mucosas ou septo interauricular ou patch, perfuração do septo não é aconselhável;
- Para pacientes que foram submetidos a substituição da válvula aórtica, o

procedimento de acesso retrógrado transaórtico não é aconselhável;

- Pacientes com causa óbvia de hemorragia e desordem hematológica;
- Uso em criança.

【GRUPO DE DESTINO】

Para adultos entre os 18 anos e os 75 anos, homens e mulheres não grávidas

【AVISO】

- Com significativo potencial de exposição de raio-x, o eletrocater de ablação pode submeter os pacientes e operadores a danos de radiação aguda e aumentar o risco de impacto sobre os seus corpos e genes. O eletrocater de ablação pode ser aplicado apenas quando é dada atenção suficiente para a exposição potencial envolvida no procedimento e medidas são tomadas para minimizar a exposição à radiação.
- Pacemakers implantáveis e cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI) podem ser adversamente afetados pela corrente de radiofrequência. É importante ter fontes externas temporárias de estimulação e desfibrilhação disponíveis durante a ablação; re programe temporariamente o sistema de estimulação para a potência mínima ou coloque no modo DESATIVADO para minimizar o risco de estimulação inadequada. Tenha o máximo cuidado durante a ablação quando estiver próximo de eletrocateres auriculares ou ventriculares permanentes; programe o CDI, colocando no modo DESATIVADO durante o procedimento de ablação; e realize análises completas de dispositivos implantáveis em todos os pacientes após a ablação.
- O sensor de temperatura no eletrodo do eletrocater é para medir a temperatura do eletrodo em vez da temperatura do tecido. Devido ao efeito de arrefecimento que a infusão de soro fisiológico tem sobre o eletrodo e o recurso que a ablação por RF é passivamente aquecida, a temperatura do eletrodo exibida no gerador de RF é visivelmente menor do que aquela do tecido na zona de ablação durante o procedimento. O sensor de temperatura é usado para verificar se o fluxo de infusão é apropriado, e à mesma temperatura de ablação, fluxo de infusão maior corresponde à maior potência de descarga de RF e gera uma zona de ablação mais profunda. Portanto, especial atenção deve ser dada ao fluxo de infusão e potência real de ablação no procedimento.
- Ao longo do processo, o equilíbrio de fluidos do corpo do paciente precisa ser monitorizado para evitar a sobrecarga de fluidos corporais. Alguns pacientes, cuja capacidade de lidar com a sobrecarga de fluidos corporais é baixa por alguma razão, tendem a sofrer de edema pulmonar agudo ou insuficiência cardíaca, durante ou após o procedimento. Isto é particularmente visível em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pessoas idosas. É importante avaliar o nível de risco que os pacientes podem desenvolver de sobrecarga de fluidos corporais.
- Realizar o procedimento novamente com este eletrocater em pacientes que foram submetidos a ablação por RF pode causar um maior risco de perfuração ou derrame pericárdico.
- Ao usar o Cateter de Ablação com Irrigação 3D, os equipamentos e dispositivos ferromagnéticos terão interferência potencial de deslocamento com o produto em captar o sinal para exibir a posição da curva e do eletrodo de ablação. Portanto, ao longo do procedimento de aquisição do ponto para reconstrução 3D para conclusão da ablação, aproximando ou movendo dispositivos e equipamentos ferromagnéticos, tais como equipamentos de MRI e aparelhos de raio-x durante o procedimento deverá ser evitado. Na presença de um deslocamento, geralmente é suficiente retornar o dispositivo para o local original.
- Até agora, nenhuma prova mostra que este dispositivo permanece seguro a $T^{\circ} > 60^{\circ}C$.
- Nunca mergulhe a extremidade próxima da manopla ou o conector do cabo em líquido. Caso contrário, o desempenho elétrico pode ser afetado.
- Este produto deve ser operado por pessoal treinado na sala bem equipada e treino do eletrocater eletrofisiológico.
- Na inserção, nunca exerça força excessiva e puxe o eletrocater para fora em caso de resistência.
- Na limpeza, nunca limpe ou torça o eletrodo da extremidade de ablação fortemente.
- Para garantir a segurança do paciente e a integridade do eletrocater, nunca limpe o eletrocater com álcool.
- Certifique-se de que a tensão de saída usada pelo dispositivo esteja abaixo da tensão acessória nominal do eletrocater e do cabo de conexão.
- Ao colocar o eletrocater e o cabo de conexão, certifique-se de que eles não estão em contato com o paciente ou outros cabos. Quando não estão em serviço, mantenha-os num lugar isolado do paciente.
- Quando usado, o eletrocater deve ser eliminado como lixo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.
- Quando o eletrocater está conectado ao estimulador alimentado por uma rede de abastecimento, inadvertidamente, a corrente de fuga introduzida pode entrar no coração. Por favor, use o simulador de alimentação interna.
- Antes de manusear o gerador de pulso externo, o cabo ou eletrocateres internos do paciente, deve-se ter em atenção algumas medidas como equalizar o potencial eletrostático entre o usuário e o paciente, por exemplo, tocando o paciente num local remoto a partir do eletrodo de estimulação.
- O eletrocater deve ser conectado ao gerador de pulso não implantável antes que os eletrodos de estimulação sejam conectados ao eletrocater.
- Ao manusear eletrodos internos, os pinos do terminal ou o metal exposto não devem ser tocados nem permitidos a entrar em contato com superfícies eletricamente condutoras ou molhadas.
- Este dispositivo foi embalado para ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou podem originar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou re-esterilização de dispositivos de utilização única, podem criar riscos de contaminação e/ou originar infecções ou infecções cruzadas no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de

doença infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente.

- Se o paciente apresentar um histórico de trombocitopenia induzida pela heparina (TIH), a bivalidurina é uma alternativa considerada preferível à heparina para anticoagulação durante as operações.

【PRECAUÇÕES】

- No caso de saída óbvia de tensão baixa, leituras de impedância alta, sinal perturbador anormal e afins, verifique imediatamente se a placa dispersiva está presa ou danificada, o tubo de infusão encontra-se desbloqueado, o Emplastro de Referência Externo está firmemente ligado e o cabo de conexão conectado com segurança; se a anormalidade não puder ser removida, não aumente a potência de ablação.
- Para evitar tromboembolismo, deve normalmente utilizar-se uma infusão de heparina intravenosa para manter um tempo de coagulação ativada >300 s durante a ablação, ou deve ser tomado um medicamento anticoagulante por um período de aproximadamente 3 meses após a operação, tal como indicado pelo médico, dando prioridade aos novos anticoagulantes orais. Nenhum consenso está disponível ainda quanto à necessidade de anticoagulação de curta duração após ablação.
- Lave o eletrocater e o tubo de infusão. Antes de avançar com o eletrocater no corpo, realize degaseificação completa para evitar embolia gasosa e durante o serviço. Mantenha sempre determinada taxa de fluxo de infusão baixa para evitar a coagulação do sangue no tubo de infusão.
- Certifique-se de seguir cuidadosamente os passos de ajuste de potência especificados no manual de instruções. Aumentar a potência de ablação de forma excessiva pode causar a explosão de vapor e perfuração.
- Ao operar o eletrocater, tenha cuidado para evitar danos no coração, como perfuração ou tamponamento.
- Antes de empurrar ou retirar o eletrocater, puxe o pistão totalmente para trás com o polegar a fim de endireitar o eletrocater.
- Recomenda-se que os procedimentos de ablação para cada eletrocater sejam inferiores a 50 vezes, com 2 minutos para cada procedimento.
- O FireMagic 3D usado em conjunto com dispositivo de ablação por RF pode transferir energia elétrica considerável. Manusear o eletrocater e o eletrodo de dispersão de forma imprópria pode prejudicar o paciente ou o operador. Durante a transferência de energia, o paciente não deve tocar nenhuma superfície metálica. Se a temperatura da ponta não subir durante a ablação, pare imediatamente a ablação e substitua o eletrocater.
- Verifique e teste, regularmente, o cabo de conexão reutilizável e os acessórios.
- Para a conexão, use equipamentos e cabos compatíveis com este dispositivo e especificados no manual de instruções.
- Antes de usar, leia atentamente o manual de instruções do produto. Atenção a todos os avisos e precauções nas instruções. Caso contrário, pode ocorrer um acidente.
- Não utilizar próximo de equipamento de ressonância magnética ou pode ocorrer o aquecimento do eletrocater e a imagem no ecrã pode ficar distorcida.

【REAÇÕES ADVERSAS】

Embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, perfuração/tamponamento cardíaco, hemorragia vascular/hematomas locais, trombose, fístula AV, pseudoaneurisma, tromboembolismo e reações vasovagais, derrame/tamponamento pericárdico, trombos, embolia aérea, arritmias e danos valvulares, pneumotórax e hemotórax, edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), insuficiência cardíaca congestiva, pneumonia aspirativa, pneumonia, ataque asmático, hipotensão, mau funcionamento do pacemaker/CDI, anemia, trombocitopenia, coagulação intravascular disseminada, epistaxe, infeção sistêmica, infeção do trato urinário, apneia induzida por sedação, retenção de CO₂ induzida por sedação com letargia e colecistite, desconforto/dor no peito, taquiarritmia ventricular, acidente vascular/AIT, AVC, bloqueio cardíaco completo, espasmo da artéria coronária, trombose da artéria coronária, dissecação da artéria coronária, tromboembolismo cardíaco, pericardite, danos valvulares e aumento do nível de fosfoquinase, retenção urinária, insensibilidade transitória das extremidades, doença de Parkinson e diverticulose gastrointestinal, estenose das veias pulmonares, fístula atrofesofágica, acidentes vasculares silenciosos, morte, choque elétrico, cirurgia de coração aberto, operação prolongada, feridas na parede vascular ou miocárdica

【DISPOSITIVOS USADOS EM ASSOCIAÇÃO】

- Bainha Transeptal correspondente ao eletrocater, 8,5F
- Gerador de Radiofrequência (RF)
- Cabo para o Cateter de Ablação com Irrigação 3D
- Sistema de Navegação EP 3D Columbus™
- Bomba de Irrigação

【CONEXÃO PARA O PROCEDIMENTO】

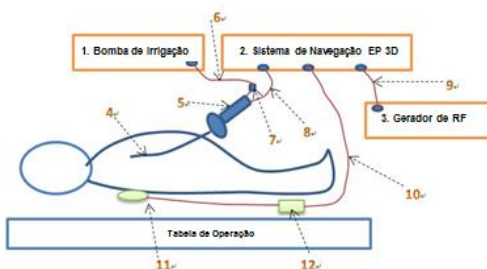


Fig. 2: O esboço para conexão

4. FireMagic 3D 5. Manopla do eletrocater 6. Correia para bomba de irrigação 7. Luer Padrão 8. Cabo para o Cateter de Ablação com Irrigação 3D
 9. Cabo de conexão 10. Cabo para o Cateter de Ablação com Irrigação 3D 11. Emplastro de Referência Externo Columbus™

12. Conector para o Emplastro de Referência Externo

Como mostrado na Fig. 2, conecte o Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™ com os equipamentos de procedimento relevantes. Equipamentos compatíveis ou utilizados em associação incluem:

Equipamentos Compatíveis	Marca e Tipo	Observações
Gerador de RF	Stockert EP Shuttle	Este deve ser conectado através do Sistema de Navegação EP 3D Columbus™
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Bomba de Irrigação	Coolflow	/
Sistema de Navegação EP 3D	Columbus™	/
Emplastro de Referência Externo		

Nota: **1)** A frequência de saída MÁX. para o gerador de RF compatível deve estar na faixa de 450 KHZ - 575 KHZ

2) Por favor, escolha o elétroneto neutro que é recomendado pelos fabricantes do gerador de RF compatível, para os detalhes, consulte as instruções de utilização do gerador, se não, por favor escolha o elétroneto neutro com aprovação CE.

• **Cabo de Conexão**

O cabo é escolhido e usado para a conexão do FireMagic 3D com sistema de mapeamento eletrofisiológico 3D. Via cabo de conexão, o FireMagic 3D pode realizar interface com equipamentos externos. O cabo de conexão é o acessório para o eletrocater FireMagic 3D.

Nome	Tipos
Cabo para o Cateter de Ablação com Irrigação 3D	EPS 150 C

Nota: O cabo é o produto da MicroPort EP.

A tensão nominal acessória do eletrocater e o cabo de conexão é de 450V

• **Conexão com o Sistema de Navegação EP 3D Columbus™**

Selecione o tipo especificado de cabo. Com base na posição de "chave" correspondente, conecte o plug do lado marcado "eletrocater" do cabo de conexão na tomada jack no eletrocater, um "clique" indica a conclusão da conexão; e conecte o plug do outro lado do cabo na tomada jack marcada "Interface de mapa" no PIU do Sistema de Navegação EP 3D Columbus™ também com base na posição de "chave" correspondente e um "clique" indica a conclusão da conexão.

Remova o cabo dos dispositivos de conexão dos dois lados: apenas retire-os com uma ligeira força, segurando a seta no conector do cabo.

• **Conexão com a bomba de irrigação**

Junte as duas extremidades e aperte o luer na correia da bomba de irrigação compatível ao luer do tubo de soro fisiológico na manopla do FireMagic 3D.

• **Conexão com outros dispositivos e equipamentos**

- 1) Para a conexão e o uso de Emplastro de Referência Externo , consulte as instruções de utilização para o Emplastro de Referência Externo Columbus™;
- 2) Para a conexão e uso do Sistema de Navegação EP 3D Columbus™, consulte as instruções de utilização para Sistema de Navegação EP 3D Columbus™.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS】

- Para escolher um eletrocater, observe que a forma da curva se adequa a anatomia do coração;
- Primeiro, verifique cuidadosamente se o pacote do eletrocater está intacto;
- Retire o eletrocater da embalagem, verifique, cuidadosamente, a integridade dos elétrodos e o eletrocater, e coloque-os na bancada estéril;
- Estabeleça canal nos vasos periféricos grandes através da tecnologia estéril;
- Aparafuse o luer do eletrocater ao conector da correia da bomba de infusão, descarregue abrindo para a taxa de fluxo de infusão máxima (> 30ml/min) e verifique se o canal de infusão está desbloqueado: todos os 6 buracos de irrigação do soro fisiológico no elétroneto de ablação derramam água normalmente;
- Mude a taxa de fluxo da bomba de irrigação para mantê-la na taxa de fluxo baixo sem ablação (2-5 ml/min) e introduza o eletrocater no canal do vaso estabelecido;
- Conecte o eletrocater ao gerador de RF ou equipamento 3D com cabo de conexão compatível e verifique se a conexão com o gerador de RF, gravador eletrofisiológico de canais múltiplos, estimulador e afins é executada corretamente;
- Empurre o eletrocater na zona do endocárdio a ser examinada e use raio-x e ECG para ajudar com a localização correta;
- Altere a curvatura da ponta com o pistão para ajudar a localizar a ponta do eletrocater. Quando o pistão é empurrado para a frente com o polegar, a ponta é defletida. Quando o pistão é puxado para trás com o polegar, a ponta endireita.
- Opere o eletrocater para que o elétroneto da ponta alcance o local de destino na cavidade do coração, realize aquisição de ponto para reconstrução 3D (ao usar o FireMagic™ e conectar o sistema Columbus™) ou elétrodos do ECG;

Quando a posição do elétroneto da ponta ou da dobra do eletrocater não pode ser exibida ou os dados são imprecisos, verifique se as interfaces de conexão estão corretamente estabilizadas; ou substitua o cabo ou o eletrocater. Se a substituição resultar, retorna ao normal (condição normal), indicando o dano ao dispositivo;

- Depois de selecionar o local de destino para ablação, defina a taxa de fluxo da bomba e os parâmetros de ablação, torque para a taxa de fluxo de irrigação alta e inicie a ablação; Recomendação para a seleção do fluxo de infusão: antes da ablação, administre um fluxo alto por 5 segundos, e mantenha o fluxo elevado dentro de 5 segundos na conclusão da ablação; para uma potência de ablação de 15-30W, use um fluxo alto a 17ml/min, e para uma potência de ablação de 30-50W, use um fluxo elevado a

30ml/min.

Antes de aplicar a energia de RF, verifique se o fluxo de infusão é elevado, diminuindo a temperatura do eletrodo de ablação;

A duração para cada ablação deve estar dentro de 120s. Durante a ablação, é permitido mover o eletrodo de ablação para o local mais próximo;

Quando se inicia a corrente de RF, a impedância do circuito deve ser de cerca de 100ohms; durante a descarga, verifique cuidadosamente a potência de saída. Uma potência de saída excessivamente baixa pode sugerir que os orifícios de irrigação do soro fisiológico no eletrodo de ablação estão bloqueados. Nessa situação, a descarga deve parar e o eletrocater deve ser puxado para fora. Limpe o coágulo no eletrodo de ablação, verifique se os orifícios de irrigação do soro fisiológico derramam água normalmente e reinsira o eletrodo de ablação após a descarga completa ter sido realizada: limpe a ponta suavemente com compressa de gaze estéril embebida em soro fisiológico estéril; e nunca esfregue ou torça o eletrodo de ablação demasiadamente. Caso contrário, a conexão do eletrodo de ablação pode ser danificada, o que leva a uma diminuição da rigidez do eletrodo. Alternativamente, lave o tubo de infusão através da injeção de soro fisiológico normal a alta pressão com uma seringa.

12. Após a conclusão do procedimento, remova o eletrocater e descarte-o conforme especificado.
13. Em caso de dúvidas sobre o desempenho ou uso do produto, consulte o distribuidor local ou o fabricante.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

Em trânsito, o produto deve ser protegido de carga pesada, chuva e luz solar direta ou conforme especificado no contrato de encomenda. A temperatura durante o transporte deve ser mantida entre 0°C e 45 °C.

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO】

O produto deve ser armazenado num armazém fresco e à sombra, seco, limpo e bem ventilado, com circulação de ar natural. Durante o armazenamento, a temperatura deve ser mantida entre 0 °C e 45 °C.

【VALIDADE】

Se as condições de armazenamento forem cumpridas, o prazo de validade é de três anos.

【ESTERILIZAÇÃO】

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno (gás). Nunca o re-esterilize e nunca o reutilize. Não use o eletrocater se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize o eletrocater antes da data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | NÃO REUTILIZE |
| 2. |  | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
| 3. |  | PROTEJA DA FONTE DE CALOR E RADIAÇÃO |
| 4. |  | MANTER SECO |
| 5. |  | VALIDADE |
| 6. |  | CÓDIGO DO LOTE |
| 7. |  | NÚMERO DO CATÁLOGO |
| 8. |  | ESTERILIZADO USANDO ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NÃO USE A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA |
| 10. |  | QUANTIDADE DE PRODUTO CONTIDO 1 |
| 11. |  | LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA |
| 12. |  | PARTE APLICADA TIPO CF |
| 13. |  | DATA DE FABRICAÇÃO |
| 14. |  | FABRICANTE |
| 15. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |
| 16. |  | IMPORTADOR |

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

Com o "fornecimento ao setor médico de produtos médicos de alta qualidade e eficácia" como seu principal objetivo operacional, a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante denominada MicroPort EP Co.) garante que os seus produtos estão isentos de defeitos de materiais ou de fabricação quando os clientes os recebem. Para outras questões relativas aos produtos, consulte diretamente a empresa.

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. estabelece expressamente neste documento, que o seu **Eletrocater de Ablação com Irrigado 3D FireMagic™** é descartável e não pode ser reutilizado. A MicroPort EP Co. não recomendará, indicará ou implicará, em nenhuma situação, a reutilização do sistema e não assumirá a responsabilidade por quaisquer danos de acidente ou do produto resultante da reutilização.

O **Cateter de Ablação com Irrigação 3D FireMagic™** pode ser conectado e usado somente com os dispositivos compatíveis especificados neste documento, e a MicroPort EP Co. não assumirá a responsabilidade por danos ao dispositivo do produto, falha de procedimento e afins, resultantes de erros operacionais ou quaisquer outros fatores humanos.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Morada: Rua Tianxiong, Travessa 588, Edifício 23 26 e 28, 201318 Shanghai, República Popular da China

Código postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site de Internet: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Holanda

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Os direitos de autor deste documento são da propriedade da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Cópia não é permitida sem o seu consentimento.

FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА】

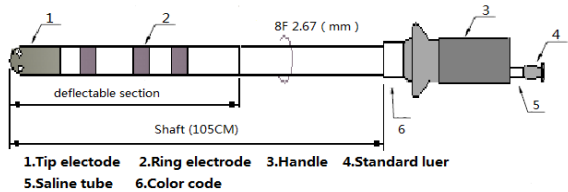


Fig. 1: FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър

FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър (FireMagic 3D за кратко) притежава вал с висок въртящ момент и огъваща се част на върха, съдържащо множество платинени електроди. Огъването на върха се контролира от проксималния край на дръжката/ръкохватката.

Всички електроди могат да бъдат използвани за целите на сърдечно електрофизиологично картографиране и стимулация и електродът на върха може също да се използва за аблация. За аблация катетърът се използва заедно с радиочестотно (RF) устройство и дисперсивна лепенка (dispersive pad) (неутрален електрод) и електрод на върха, който служи за доставяне RF ток от генератора на RF до желаното за аблация място. Температурният сензор, вграден в електрода на върха, се използва за мониториране на температурата на върха. В проксималния край на катетъра се намира входящ порт със стандартен луер, който позволява инжектиране на физиологичен разтвор за промиване на върховия електрод. След свързване с инфузионна помпа, физиологичният разтвор преминава през входното отворстие, за да промие и охладят мястото за аблация.

Когато се използва с 3D сърдечна електрофизиологично картографираща система, FireMagic 3D може да установи местоположението на върховия електрод чрез магнитен сензор, вграден в катетъра и може да проведе 3D сърдечно моделиране в Columbus™ 3D навигационна система EP. ЕКГ и аблационната точка се проследяват по установения 3D сърдечен модел за насочване на анализа към патологичното място на аритмия и да предоставят възможност за точна аблация. С вграждането на друг магнитен сензор в края на гъвкавата част на върха, Columbus™ 3D EP Navigation System позволява представяне в реално време на извивката на катетъра.

FireMagic 3D е активно инвазивно устройство за пациенти на възраст 18 години или по-възрастни. Продължителността на употреба е краткосрочна. Водено от трансептално дезиле, устройството се придвижва по вената към прицелното място на сърдечната камера. Катетърът е проектиран за лесно манипулиране на върха, за да се достигне до желаното място за аблация. Чрез върховия електрод за аблация, радиочестотна енергия може да бъде доставена до местата на лезията за постигане на терапевтична полза. Според изискването на IEC 60601-1, катетърът и неговият свързващ кабел се определят като приложна част.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

FireMagic 3D разполага с цветен код в близост до ръкохватката. Различните цветни кодове показват различни форми на извивката. За спецификации и размери на наличния продукт, вижте Таблица 1. Лекарите могат да направят избор в съответствие с местоположението на заболяването и техните собствени лични предпочитания.

Таблица 1: Спецификация на FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър

Вид	Вид на кривата /цвет	дължина (cm)	размер* (F)	Електрод интервал (mm)	Дължина на върховия електрод (mm)
EPN8BTC	В/червен	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/син	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/оранжев	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/черен	105	8	2-5-2	4

*8F=2.67mm

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Иригационният FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър визуализация е предназначен за сърдечно електрофизиологично картографиране (стимулиране и запис) заедно с навигационна система 3D EP и когато се използва с радиочестотен генератор за лечение на предсърдно мъждене чрез радиочестотна аблация с катетър при пациенти на възраст 18 или повече години.

【ПОКАЗАНИЯ】

Медикаментозно рефрактерно симптоматично пароксизмално предсърдно мъждене и персистиращо предсърдно мъждене

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Антериорен и постериорен диаметър на лявото предсърдие ≥ 50 mm или фракция на изтласкване на лявата камера $<40\%$;
- Пациенти с напреднала сърдечна недостатъчност (NYHA функционален клас III-IV);
- Церебрални съдови заболявания и преходна исхемична атака през последните две седмици;
- Остър миокарден инфаркт през последните 3 месеца;
- Нестабилна стенокардия;
- Пациенти с интракардиален тромб на стената или обект на вентрикулотомия или атриотомия през последните 4 седмици;
- Катетърът може да не е подходящ за пациенти с изкуствена клапа, но може да се използва при пациенти с аортна сърдечна клапа, ако не се извършва ретрограден подход през аортната сърдечна клапа;
- Обща активна инфекция;
- При пациенти с тромб в лявото предсърдие (LATH), миксом или междупредсърдна преграда или пач, перфорация на преградата не се препоръчва;

- При пациенти, които са били подложени на подмяна на аортната клапа, процедура на ретрограден трансортен достъп не се препоръчва;
- Пациенти с кръвотечения и хематологични нарушения;
- Употреба при деца.

【ЦЕЛЕВА ГРУПА】

За възрастни мъже и небременни жени на възраст от 18 до 75 години.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Катетърната аблация е процедура със значителна експозиция с рентгенови лъчи, които може да доведат до остро радиационно увреждане, както и повишен риск за соматични и генетични ефекти, както за пациентите, така и за лабораторния персонал. Катетърната аблация може да се извършва само след като се отдели достатъчно внимание на потенциалната експозиция и са предприети стъпки за минимизиране на радиационната експозиция.
- Имплантируеми пейсмейкъри и имплантируеми кардиовертери/дефибрилатори (ICD) може да бъдат неблагоприятно повлияни от радиочестотния ток. Важно е: да има на разположение временни външни пейсмейкъри и дефибрилатори по време на аблацията; временно препрограмирайте системата на пейсмейкъра до режим на минимална мощност или режим OFF (ИЗКЛ.), за да сведете до минимум риска от неподходящ сърдечен ритъм. Бъдете изключително внимателни по време на аблацията, когато сте в непосредствена близост до предсърдни или вентрикуларни постоянни електроди; програмирайте ICD в режим OFF (ИЗКЛ.) по време на процедурата на аблация; извършете пълен анализ на имплантируемите устройства на всички пациенти след аблацията.
- Температурният сензор в електрода на катетъра е да измерва температурата на електрода вместо температурата на тъканта. Поради охлаждащия ефект на инфузията с физиологичен разтвор върху електрода и спецификата на RF аблация, при която пасивно се повишава температурата, температурата на електрода, показана на RF генератора, е значително по-ниска от тази на тъканта в зоната на аблация по време на процедурата. Температурният сензор се използва за проверка дали инфузионният ток е подходящ и при същата температура на аблация, по-голям инфузионен ток съответства на по-висока мощност RF разряд и генерира по-дълбока зона на аблация. Ето защо, специално внимание трябва да се обърне на инфузионния ток и действителната мощност на аблация в процедурата.
- В хода на процедурата, балансът на телесната течност на пациента трябва да се мониторира, за да се избегне претоварването на кръвообращението. Някои пациенти, чиято способност да се справят с претоварване на телесна течност е намалена поради някакви заболявания, са склонни да страдат от остър белодробен оток или сърдечна недостатъчност по време на или след процедурата. Това се отнася за пациенти със застойна сърдечна недостатъчност и възрастни хора. Важно е да се направи оценка на нивото на риска, че пациентите могат да развият претоварване на телесните течности.
- Повторното извършване на процедурата с този катетър при пациенти, които са били подложени на радиочестотна аблация, може да доведе до по-висок риск от перфорация или перикарден излив.
- Когато се използва 3D иригиращ аблационен катетър, феромагнитни устройства и оборудване ще имат потенциал да взаимодействат с продукта в захващане на сигнал за показване на електрода и позицията на извивката. Следователно по време на процедурата за 3D реконструкция до завършване на аблацията, трябва да се избягва приближаване или преместване на феромагнитни устройства и оборудване, като MRI оборудване и рентгенов апарат, по време на процедурата. В случай, че такъв източник е наличен, обикновено връщането на устройството в оригиналното му местоположение ще елиминира този проблем.
- Досега няма доказателства показващи, че това устройство е безопасно при > 60 C°.
- Проксималната дръжка или свързващата част с кабела (конектор) да не се потапят в течности. В противен случай електрическото изпълнение може да бъде повредено
- С този продукт трябва да работи обучен персонал в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- При въвеждане на катетъра никога да не се упражнява прекомерна сила, в случай на съпротива катетърът се изважда.
- При почистване никога не бършете или усуквайте силно електрода.
- За да се осигури безопасността на пациентите и целостта на електрода на катетъра, никога не бършете катетъра с алкохол
- Трябва да сте сигурни, че изходното напрежение, използвано от устройството, е под номиналното напрежение на катетъра и свързващия кабел.
- Когато се поставят катетъра и свързващия кабел, трябва да сте сигурни, че те не са в контакт с пациента или други кабели. Когато те не се използват, трябва да се съхраняват на изолирано място от пациента.
- След употреба катетърът се изхвърля като медицински отпадъци в съответствие с местните закони и наредби
- Когато катетърът е свързан със стимулатора, по погрешка може да започне стимулация на сърцето. Моля, използвайте електрически стабилизатор.
- Преди поставяне на външен пулсов генератор, кабела на пациента или въвеждащи електроди, трябва да се вземат мерки, за да се изравни електростатичния потенциал между системата и пациента, например чрез докосване на пациента на място, отдалечено от мястото на поставяне на електродите.
- Катетърът трябва да се свърже с временен пейс мейкър преди електродите да са свържат към катетъра.
- Когато се работи с въвеждащи електроди, крайните пинове или изложеният метал не трябва да се докосват, нито да се допуска контакт с електропроводими или мокри повърхности

- Това изделие е само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва и стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да увредят структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което на свой ред да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизиране също така може да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да доведат до инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако в анамнезата на пациента има хепарин-индуцирана тромбоцитопения (ХИТ), бивалирудинът е предпочитана алтернатива на хепарина за антикоагулация по време на процедурите.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- В случай на видимо ниска мощност, отчитане на висок импеданс, получаване на патологични сигнали, повреда на оборудването, веднага проверете дали дисперсивната лепенка е „заседнала“ и повредена, инфузионната линия е свободна, външна референтна лепенка лепенка е здраво свързана и свързващият кабел е надеждно свързан; ако аномалията не се отстрани, мощността да не се повишава.
- За да се избегне тромбоемболизъм, обикновено трябва да се прилага интравенозна инфузия на хепарин, за да се поддържа активирано време на съсирване > 300 s по време на аблация или да се приема антикоагулант за около 3 месеца след процедурата, както е указано от лекаря, като NOAC е с приоритет. Все още няма консенсус за необходимостта от краткотрайно антикоагулационно лечение след аблация.
- Промийте катетъра и инфузионната линия/тръба. Преди въвеждане на катетъра в тялото, извършете пълно обезвъздушаване, за да се предотврати въздушна емболия, по време на работа винаги поддържайте определено бавна скорост на инфузия, за да се предотврати образуване на коагулуми в инфузионната линия/тръба.
- Трябва да сте сигурни, че внимателно следвате стъпките за регулиране на мощността, посочени в инструкциите за употреба. Прекомерно повишаване на мощността при аблация може да доведе до образуване на пара/взрив и перфорация.
- Докато работите с катетъра, винаги бъдете внимателни, за да се избегне увреждане на сърцето, което причинява перфорация или тампонада.
- Преди въвеждане или изваждане на катетъра, винаги издърпвайте напълно копчето назад, така че катетърът да се изправи.
- Препоръчително е, аблационните процедури за всеки катетър да са по-малко от 50 пъти, с 2 минути за всяка операция.
- FireMagic 3D, използван в комбинация с RF аблационно устройство, е в състояние да достави значителна електрическа енергия. Неправилното манипулиране с катетъра и дисперсивния електрод (особено при работа с устройството) може да доведе до нараняване на пациента или оператора. По време на доставката на енергия, пациентът не трябва да влиза в контакт със заземена метална повърхност. Ако по време на аблация, температурата на върха не се повишава, веднага прекратете аблацията и заменете катетъра.
- Преглеждайте редовно и тествайте кабелите за многократна употреба и аксесоарите
- За свързване - използвайте оборудване и кабели, посочени в инструкциите за работа и съвместими с това устройство.
- Преди употреба внимателно прочетете инструкциите за работа с продукта. Обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите. В противен случай може да възникне инцидент.
- **【НЕЖЕЛА】** Да не се използва в близост до оборудване за ЯМР, защото е възможно движение или нагряване на катетъра, в резултат на което изображението на дисплея да се изкриви.

【НИ РЕАКЦИИ】

Белодробна емболия, миокарден инфаркт, сърдечна перфорация/тампонада, съдово кървене/локални хематоми, тромбоза, артериовенозна фистула, псевдоаневризма, тромбоемболизъм и вазовогални реакции, перикарден излив/тампонада, тромби, въздушна емболия, аритмии и клапни увреждания, пневмоторакс и хемоторакс, белодробен оток, хипоксия, плеврален излив, синдром на остър респираторен дистрес (ОРДС), конгестивна сърдечна недостатъчност, аспирационна пневмония, пневмония, астматичен пристъп, хипотония, нарушения в работата на пейсмейкър/ICD, анемия, тромбоцитопения, дисеминирана интраваскуларна коагулация, епистаксис, системна инфекция, инфекция на пикочните пътища, апнея поради седиране, задържане на CO₂ поради седиране с летаргия и холецистит, болка в гърдите/дискомфорт, вентрикуларна тахикардия, инсулт/TIA, CVA, пълен сърдечен блок, спазъм на коронарните артерии, тромбоза на коронарна артерия, дисекция на коронарна артерия, сърдечен тромбоемболизъм, перикардит, повишено ниво на фосфокиназата, задържане на урина, преходно изтръпване на крайниците, болест на Паркинсон и стомашно-чревна дивертикулоза, стеноза на белодробна вена, атриоезофагеална фистула, „тих инсулт“, смърт, токов удар, операция на сърцето чрез торакален достъп, продължителна процедура, ерозии по вътресъдовата стена или миокардната стена

【УСТРОЙСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ В КОМБИНАЦИЯ】

- Трансептален водач, подходящ за катетъра, 8,5F
- Радиофреквентен (RF) генератор
- Кабел за 3D иригиращ аблационен катетър
- Columbus™ 3D EP Navigation System
- Иригационна помпа

【ПРОЦЕДУРА ЗА СВЪРЗВАНЕ】

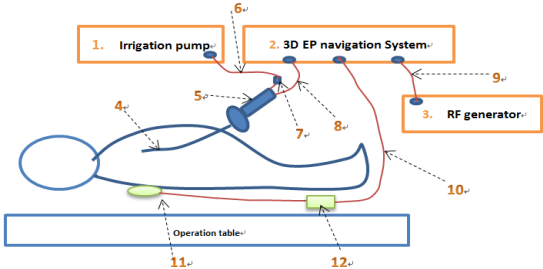


Fig. 2: The sketch for connection

4. FireMagic 3D 5. Катетърна ръкохватка 6. Лента за иригационна помпа
7. Стандартен луер 8. Кабел за 3D иригиращ аблационен катетър
9. Свързващ кабел
10. Кабел за 3D иригиращ аблационен катетър 11. Columbus™ външна референтна лепенка
12. Конектор за външна референтна лепенка

Както е показано на фиг. 2, свържете FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър с оборудването за съответната процедура. Оборудването, съвместимо или използвано в комбинация, включва:

Съвместимо оборудване	Вид и тип	Бележки
RF генератор	Stockert EP Shuttle	Трябва да бъде свързано чрез Columbus™ 3D EP навигационна система
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Иригираща помпа	Coolflow	/
3D EP навигационна система	Columbus™	/
външна референтна лепенка		

Бележка: 1) MAX изходна честота за съвместим RF генератор трябва да бъде в диапазона от 450 KHZ-575 KHZ

2) Моля, изберете неутрален електрод, който се препоръчва от производителите на съвместим генератор RF, за подробности се обърнете към ръководството на генератора, ако не, моля, изберете неутрален електрод, получил одобрение от CE.

• **Свързващ кабел**

Кабелът е избран и се използва за свързване на FireMagic 3D с 3D електрофизиологична картографираща система. Чрез кабелна връзка, FireMagic 3D може да взаимодейства с външни устройства. Свързващият кабел е аксесоарът за FireMagic 3D катетър.

Име	Тип
FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър	EPS 150 C

Бележка: Кабелът е продукт на MicroPort EP.

Номиналното напрежение на катетъра и свързващия кабел е 450V

• **Свързване с Columbus™ 3D EP Navigation System**

Изберете подходящ кабел. Въз основа на съответното положение на "ключ", включете щепсела на страната с надпис "катетър" на свързващия кабел в жака на катетъра и един "клик" показва завършването на включването; включете щепсела от другата страна на кабела в буксата с надпис "Карта интерфейс" в Columbus™ 3D EP Navigation System, въз основа на съответното положение на "ключ" и един "клик" показва завършването на включването. Извадете кабела от свързващите устройства от двете страни: просто го издърпайте внимателно, като държите стрелката на свързващия кабел.

• **Свързване с иригационната помпа**

Затегнете луера на съвместимата лента на иригационната помпа към луера на физиологичния разтвор на ръкохватката на Fire Magic 3D.

• **Свързване с други устройства и оборудване**

- 1) За свързване и използване на външна референтна лепенка, вижте ръководството на Columbus™ външна референтна лепенка;
- 2) За свързване и използване на Columbus™ 3D EP Navigation System, вижте ръководството на Columbus™ 3D EP Navigation System

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

1. За да изберете катетър, имайте предвид, че формата на извивката подхожда на анатомията на сърцето, която трябва да се достигне.
2. Първо, внимателно проверете дали опаковката на катетъра е непокътната.
3. Извадете катетъра от опаковката, проверете внимателно целостта на електродите и катетъра и ги поставете върху стерилен плот.
4. Направете венепункция в голям периферен кръвоносен съд чрез асептична техника.
5. Завийте луера на катетъра към съединителя на инфузионната помпа, отворете до максимална скорост на инфузия (> 30 ml/min) и проверете дали инфузионната линия е свободна: всички 6 иригационни отвори в аблационния електрод пропускат вода нормално.
6. Превключете скоростта на инфузия на иригационната помпа на бавен ток и поддържайте нисък дебит без аблация (2-5 ml/min), и въведете катетъра във венозния път.
7. Свържете катетъра към генератора на RF или 3D оборудване със съвместим свързващ кабел и проверете дали връзката с генератор RF, многоканална електрофизиологична система, стимулатор и други подобни е направена правилно.
8. Въведете катетъра в ендокарда, който ще се изследва с помощта на

- рентгенови лъчи и ЕКГ за точно локализиране;
9. Променете огъването на върха с копчето, за да се помогне на локализиране от върха на катетъра. Когато копчето се избутва напред, върхът се огъва. Когато копчето е изтеглено назад, върхът се изправя.
 10. Работете с катетъра, така че върхът на електрода да достигне прицелното място в сърдечната кухина, изпълнете точка на придобиване на 3D реконструкция (когато използвате FireMagic™ и свързване на системата Columbus™) или направете ЕКГ;
Когато позицията на върха на електрода или огъването на катетъра не могат да бъдат показани или данните са неточни, проверете дали свързващите интерфейси са правилно стабилизирани; или заменете кабела или катетъра. Ако резултатите от направените промени към нормалното състояние не са успешни, това показва повреда на устройството.
 11. След избора на прицелно/таргетно място за аблация, програмирайте инфузионната скорост на иригационната помпа и параметрите за аблация, преминете към по-висок инфузионен ток и започнете аблация; Препоръки за избор на инфузионен ток/скорост: преди аблация силен инфузионен ток за 5 сек и поддържайте висок дебит в продължение на 5 сек до завършване на аблация; енергия за аблация 15-30W, използва се висок дебит при 17 ml/min, за енергията за аблация 30-50W се използва висок дебит в 30 ml/min.
Преди прилагането на радиочестотна енергия, проверете дали инфузионният ток се увеличава с намаляване на температурата на електрод за аблация; продължителността на всяка аблация е в рамките на 120 sec. По време на аблация е позволено придвижване на електрода за аблация към следващото място; При стартиране на RF ток, съпротивлението на веригата е около 100 ohms; По време на разряд, внимателно проверете изходната мощност. Прекалено ниска изходна мощност може да показва, че иригационните отвори в аблационния електрод са запушени. Подаването на енергия трябва да се спре и катетърът трябва да се извади. Почистете коагулума в аблационния електрод и проверете дали отворите пропускат вода нормално и отново въведете след пълно обезвъздушаване: почистете върха със стерилна марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор; и никога не търкайте и не усуквайте аблационния електрод силно. В противен случай, връзките на аблационния електрод може да се повредят, което води до увреждане на електрода. Алтернативно, промиване инфузионната линия/тръба чрез инжектиране на физиологичен разтвор при високо налягане с помощта на спринцовка.
 12. След завършване на процедурата, извадете катетъра и го изхвърлете както е посочено.
 13. В случай на каквито и да било въпроси, свързани с използването или работа с продукта, консултирайте се с местния дистрибутор или производител.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ】

По време на транспортиране, продуктът трябва да бъде защитен от тежък товар, пряка слънчева светлина и дъжд или както е посочено в договора за поръчка. Температурата по време на транспортиране трябва да се поддържа между 0 °C и 45 °C.

【УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ】

Продуктът трябва да се съхранява в тъмен, прохладен, сух и чист склад с добра вентилация, намиращ се в среда с естествена циркулация на въздуха. Температурата по време на съхранение трябва да се поддържа между 0 °C и 45 °C.

【СРОК НА ГОДНОСТ】

При изпълнени условия на съхранение, срокът на годност е три години.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Този продукт е стерилизиран с газ етиленов оксид. Никога да не се стерилизира повторно и да се използва отново. Да не се използва катетър, ако опаковката е отворена или повредена. Катетърът да се използва преди изтичане срока на годност, показан на опаковката.

【ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА |
| 2. |  | ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА |
| 3. |  | ДА БЪДЕ ЗАЩИТЕН ОТ ТОПЛИНЕН ИЗТОЧНИК И |
| 4. |  | ДА СЕ СЪХРАНЯВА СУХ |
| 5. |  | ГОДЕН ДО: |
| 6. |  | ПАРТИДА № |
| 7. |  | КАТАЛОЖЕН НОМЕР |
| 8. |  | СТЕРИЛИЗИРАН С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД |
| 9. |  | ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА |
| 10. |  | КОЛИЧЕСТВО НА ПРОДУКТА, КОЕТО СЕ СЪДЪРЖА В |
| 11. |  | ТЕМПЕРАТУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ |
| 12. |  | ТИП TYPE CF APPLIED PART |
| 13. |  | ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО |
| 14. |  | ПРОИЗВОДИТЕЛ |

15.



**ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ В
ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ**

16



В Н О С И Т Е Л

【СЕРВИЗ】

С "предоставяне на медицинската общност на медицински продукти с високо качество и ефикасност" като най-важна цел, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP Co.) гарантира, че нейните продукти са без дефекти в материалите или производството, когато клиентите ги получават. За други въпроси, свързани с продуктите, директно се консултирайте с компанията.

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

MicroPort EP MedTech Co., Ltd. изрично декларира, че **FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър** е за еднократна употреба и не може да се използва повторно. MicroPort EP Co. не препоръчва, показва и предполага по никакъв начин повторното използване на изделието и не поема отговорност за какъвто и да е инцидент или увреждане на продукта поради повторна употреба.

FireMagic™ 3D иригиращ аблационен катетър може да бъде свързан и използван само със съвместими устройства, посочени тук и MicroPort EP Co. не поема отговорност за повреда на продукта, неуспешна процедура и такива в резултат от оперативни грешки или други човешки фактори.

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Road, 201318 Шанхай, Китай

Пощенски код: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Нидерландия

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

Авторските права на този документ са притежание на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копирането без тяхно съгласие не е разрешено.

Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА】



Рис. 1. Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™

Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™ (сокращенно «FireMagic 3D») имеет shaft с высоким крутящим моментом с регулируемым наконечником с матрицей платиновых электродов. Кривизна наконечника регулируется на проксимальном конце ручкой.

Все электроды могут использоваться для электрофизиологического картирования и стимуляции в кардиологии, а электрод на наконечнике может использоваться также для абляции. Для абляции катетер используется вместе с радиочастотным (РЧ) устройством для абляции и рассеивающей накладкой (пассивный электрод); электрод на конце используется для подачи РЧ-тока от РЧ-генератора в место абляции. Датчик температуры, встроенный в электрод на наконечнике, используется для контроля за температурой наконечника. На проксимальном конце катетера находится порт для физиологического раствора со стандартным соединением Луэра для подачи изотонического раствора натрия хлорида для орошения электрода на наконечнике. При подключении к инфузионной помпе изотонический раствор натрия хлорида проходит через порт, орошает и охлаждает место абляции.

При использовании с электрофизиологической 3D-картирующей системой катетер FireMagic 3D может определять местоположение электрода на наконечнике через магнитный датчик местоположения, встроенный в катетер, и может выполнять 3D-моделирование сердца в навигационной ЭФ 3D-системе Columbus™. ЭКГ и место абляции отслеживаются на построенной 3D-модели для анализа аномального расположения аритмии и точной абляции. Еще один магнитный датчик местоположения, встроенный на конце регулируемой части наконечника, позволяет электрофизиологической навигационной 3D-системе Columbus™ отображать кривизну катетера в режиме реального времени.

FireMagic 3D – это активное неинвазивное устройство для пациентов старше 18 лет. Изделие используется в течение короткого срока. При помощи оболочки-проводника устройство продвигается по вене до места назначения в полости сердца. Катетер предназначен для легкой манипуляции наконечником для достижения желаемого места абляции. Электрод для абляции на кончике катетера позволяет проводить РЧ-энергию к повреждениям для достижения терапевтической цели. В соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1 катетер и его соединительный кабель считаются рабочими частями.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Цветовой код FireMagic 3D находится у ручки. Цветовые коды соответствуют различной кривизне. Спецификации и размеры см. в Таблице 1. Врачи принимают решение в зависимости от места повреждения и своих предпочтений.

Таблица 1: Спецификация Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™

Типы	Форма кривизны/Цвет	Длина (см)	Размер* (F)	Расстояние между электродами (мм)	Длина электрода на наконечнике (мм)
EPN8BTC	В/Красный	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	Д/Синий	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	Ф/Оранжевый	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	Ж/Черный	105	8	2-5-2	4

*8F=2,67 мм

【ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ】

Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™ предназначен для электрофизиологического картирования сердца (стимуляция и запись) в сочетании с навигационной ЭФ 3D-системой, а при использовании с РЧ-генератором для лечения фибрилляции желудочков (ФЖ) РЧ-абляцией через катетер у пациентов старше 18 лет.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Пароксизмальная симптоматическая фибрилляция предсердий и персистирующая фибрилляция предсердий

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Передний и задний диаметр предсердия более 50 мм, или фракция выброса левого желудочка менее 40 %.
- Пациенты с запущенной сердечной недостаточностью (функциональный класс III-IV по стандартам Нью-Йоркской кардиологической ассоциации).
- Заболевания сосудов головного мозга, включая апоплексию и преходящее ишемическое нарушение, за последние 2 недели.
- Острый инфаркт миокарда за последние 3 месяца.
- Нестабильная стенокардия.
- Пациенты с внутрисердечным пристеночным тромбом либо пациенты, перенесшие вентрикулотомию или атриотомию не более 4 недель назад.
- Катетер может не подойти пациентам с искусственным клапаном, но может использоваться для пациентов с аортальным сердечным клапаном при ретроградном доступе через аортальный сердечный

клапан.

- Активная системная инфекция.
- Не рекомендуется пациентам с тромбозом левого предсердия, опухолью слизистых или межпредсердной перегородки, перфорацией перегородки.
- Пациентам, перенесшим замену аортального клапана, ретроградный трансаортальный доступ не рекомендуется.
- Пациенты с явной склонностью к кровотечениям и гематологическим нарушениям.
- Детский возраст.

【ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА】

Взрослые в возрасте от 18 до -75 лет, мужчины и не беременные женщины

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Поскольку имеет место значительное рентгеновское облучение, абляция при помощи катетера может стать причиной острых радиационных повреждений у пациентов и операторов и может повысить риск воздействия на организм и гены. Абляция при помощи катетера может использоваться только при условии тщательного анализа воздействия в рамках процедуры и при условии принятия мер по минимизации воздействия.
- РЧ-ток может негативно повлиять на имплантируемые кардиостимуляторы / имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Важно иметь временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции при выполнении абляции, временно перепрограммировать стимулятор на минимальные параметры или на режим ВыКЛ., чтобы снизить риск нежелательной стимуляции. Будьте предельно внимательны при выполнении абляции в непосредственной близости от постоянных электродов в предсердии или желудочке; запрограммируйте ИКД на ВыКЛ. на время проведения абляции; выполните полный анализ всех имплантируемых устройств после завершения процедуры.
- Датчик температуры в электроде катетера предназначен для измерения температуры в электроде, а не температуры тканей. Из-за охлаждающего эффекта от инфузии изотонического раствора натрия хлорида на электроды и пассивного нагрева при РЧ-абляции температура электрода, отображаемая на РЧ-генераторе, существенно ниже температуры тканей в зоне абляции при выполнении процедуры. Датчик температуры используется для проверки приемлемости потока раствора, и при той же температуре абляции большая инфузия соответствует более высокой выходной РЧ-энергии с образованием более глубокой зоны абляции. Таким образом, особое внимание следует обратить на инфузионный поток и фактическую мощность абляции во время процедуры.
- На протяжении всей процедуры необходимо следить за балансом жидкости в организме пациента, чтобы не допустить введение чрезмерного объема. Некоторые пациенты, у которых способность справляться с чрезмерным количеством жидкости в организме по каким-то причинам ослабевает, во время или после процедуры страдают острым отеком легких или сердечной недостаточностью. Особенно это касается пациентов с врожденными заболеваниями сердца и пожилых людей. Важно оценивать уровень риска введения чрезмерного количества жидкости.
- Выполнение процедуры еще раз тем же катетером у пациентов, которые перенесли РЧ-абляцию, может повысить риск перфорации или перикардального выпота.
- При использовании Катетер абляционный 3D орошаемый ферромагнитные устройства и оборудование могут создавать помехи при передаче сигнала о местоположении электрода для абляции и кривизны. Следовательно, на протяжении всей процедуры с момента получения точек для 3D-реконструкции до завершения абляции приближение или перемещение ферромагнитных устройств и оборудования, например, оборудования для МРТ и рентгеновских аппаратов, не допускается. Проблема устраняется возвратом устройства в первоначальное местоположение.
- Нет доказательств того, что изделие остается безопасным при температуре более 60 °C.
- Ни в коем случае не погружайте ручку или коннектор кабеля в жидкость, поскольку это может негативно сказаться на электрических характеристиках.
- Данное изделие должно использоваться обученным персоналом в хорошо оборудованной электрофизиологической операционной.
- При введении катетера не прилагайте чрезмерное усилие и извлекайте катетер при возникновении сопротивления.
- Никогда не трите и не скручивайте конец катетера, на котором находится электрод.
- Чтобы гарантировать безопасность пациента и целостность катетера, не протирайте катетер спиртом.
- Убедитесь, что выходная мощность устройства ниже номинального напряжения катетера и соединительного кабеля.
- При подключении катетера и соединительного кабеля убедитесь, что они не касаются пациента или других кабелей. Если кабель не используется, храните его отдельно от пациента.
- Катетер утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Когда катетер подключен к стимулятору, работающему от сети, в сердце могут проникать токи. Просьба использовать стимулятор с питанием от батареи.
- Перед использованием внешнего кардиостимулятора следует взять кабель, ведущий к пациенту, или электроды для уравнивания электрического потенциала между пользователем и пациентом, например, дотронувшись до пациента в месте, отдаленном от проводящего электрода.
- Катетер подключается к внешнему кардиостимулятору до подключения электродов к катетеру.
- При обращении с электродами нельзя прикасаться к контактным штырям или голому металлу, также не допускается соприкосновение

таких элементов с проводящими ток или мокрыми поверхностями.

- Данное изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование или стерилизация запрещены. Повторное использование или стерилизация могут негативно воздействовать на структурную целостность изделия и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Кроме того, повторное использование или стерилизация устройств для одноразового применения вызывает риск заражения и/или инфекцию либо перекрестную инфекцию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может вызвать травму, заболевание или смерть пациента.
- Для пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией в анамнезе предпочтительной альтернативой гепарину при проведении процедуры является бивалирудин.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- При явно низкой выходной мощности, высоких показателях импеданса, аномальных помехах сигнала и т. п. незамедлительно убедитесь, что накладка не застряла и не повреждена. Внешняя эталонная накладка и соединительный кабель плотно подключены; если неполадку не удастся устранить, не увеличивайте мощность абляции.
- Для предотвращения тромбоэмболии делается инфузия гепарина внутривенно, что позволяет увеличить время свертываемости крови при абляции минимум до 300 сек, либо назначается антикоагулянт, который принимается в течение 3 месяцев после операции (на усмотрение врача); предпочтение отдается НПАК. До сих пор не достигнут консенсус о необходимости кратковременного курса антикоагулянтов после абляции.
- Промойте катетер и инфузионную трубку. Перед введением катетера в организм полностью удалите газ, чтобы не допустить эмболию, и во время процедуры поддерживайте невысокую скорость инфузии, чтобы предотвратить коагуляцию крови в инфузионной трубке.
- Следует неукоснительно придерживаться указаний по регулировке мощности, приведенных в инструкции по эксплуатации. Чрезмерное повышение мощности абляции может привести к прорыву и перфорации.
- При использовании катетера действуйте осторожно, чтобы не повредить сердце (перфорация и тампонада).
- Перед введением или извлечением катетера полностью задвиньте ползунок, чтобы выпрямить наконечник катетера.
- Рекомендуются использовать катетер в течение не более 50 циклов абляции, не более 2 минут за цикл.
- Катетер FireMagic 3D в сочетании с РЧ-устройством для абляции может передавать электрическую энергию. Неправильное обращение с катетером и электродом может привести к травмам пациента или оператора. При передаче энергии пациент не должен касаться заземленных металлических поверхностей. Если при абляции температура на наконечнике не поднимается, немедленно остановите абляцию и замените катетер.
- Регулярно проверяйте и испытывайте соединительный кабель и принадлежности для многократного использования.
- При подключении используйте оборудование и кабели, указанные в инструкциях по эксплуатации, и совместимые с устройством.
- Перед использованием следует тщательно прочесть инструкцию по применению изделия. Обратите внимание на все предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции. В противном случае может произойти несчастный случай.
- Не используйте изделие около оборудования для МРТ, поскольку может иметь место смещение или нагревание катетера, и изображение на дисплее может отображаться некорректно.

【НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ】

Эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, тампонада/перфорация сердца, кровотечение из сосудов, местные гематомы, тромбоз, сосудистая артериовенозная фистула, псевдоаневризма, тромбоэмболия, вазовагальные реакции, перикардальный выпот / тампонада, тромбы, воздушная эмболия, аритмия и повреждения клапана, пневмоторакс и гемоторакс, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, синдром острой дыхательной недостаточности, врожденные заболевания сердца, аспирационная пневмония, пневмония, приступ астмы, гипотензия, отказ кардиостимулятора / имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора анемия, тромбоцитопения, генерализованный тромбгеморрагический синдром, носовое кровотечение, системная инфекция, инфекция мочевых путей, произвольное апноэ, вызванное седативными препаратами, овышенное содержание CO₂, вызванное седативными препаратами, с летаргией и холециститом, боли в груди / дискомфорт, желудочковая тахикардия, инсульт / транзиторная ишемическая атака, апоплексический удар, полная блокада сердца, спазм коронарной артерии, тромбоз коронарной артерии, расслоение коронарной артерии, тромбоэмболия сердца, перикардит, повреждение клапана и повышенный уровень фосфокиназы, задержка мочеиспускания, временное онемение конечностей, болезнь Паркинсона и гастроинтестинальный дивертикулез, стеноз легочной артерии, атрио-глоточная фистула, «немой» инсульт, смерть, поражение электрическим током, операция на открытом сердце, увеличение продолжительности процедуры, царапины на внутрисосудистой стенке или стенке миокарда

【СОВМЕСТНО ИСПОЛЗУЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ】

- Транссептальная оболочка, соответствующая катетеру, не меньше 8,5F.
- Радиочастотный (РЧ) генератор
- Кабель для катетера абляционного 3D орошаемого
- ЭФ навигационная 3D-система Columbus™
- Помпа для орошения

【ПРОЦЕДУРА】

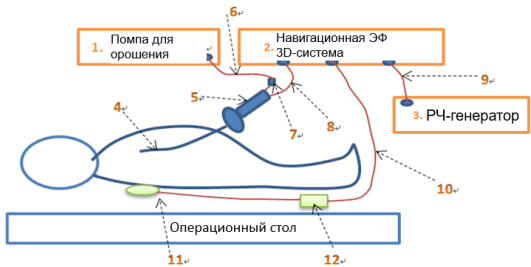


Рис. 2. Схематическое представление подключения

4. FireMagic 3D 5. Ручка катетера 6. Ремень для орошающей помпы 7. Стандартное соединение Луэра 9. Соединительный кабель
8. Кабель для катетера абляционного 3D орошаемого 10. Кабель для катетера абляционного 3D орошаемого 11. Внешняя эталонная накладка Columbus™
12. Коннектор для Внешняя эталонная накладка

См. рис. 2, подключите Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™, придерживаясь определенной процедуры. К совместимому или используемому оборудованию относится следующее:

Совместимое оборудование	Торговая марка и тип	Примечания
РЧ-генератор	Stockert EP Shuttle	Подключается через навигационную ЭФ 3D-систему Columbus™
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Помпа для орошения	Coolflow	/
Навигационная ЭФ 3D-система	Columbus™	/
Внешняя эталонная накладка		

Примечание. 1) Максимальная выходная мощность совместимого РЧ-генератора должна составить 450–575 кГц.

2) Просьба выбрать нейтральный электрод, который рекомендован изготовителем совместимого РЧ-генератора, подробнее см. руководство по эксплуатации генератора; в противном случае приобретите нейтральный электрод с маркировкой CE.

● **Соединительный кабель**

Кабель используется для подключения электрофизиологической системы 3D-картирования FireMagic. При помощи кабеля катетер FireMagic 3D связывается с внешним оборудованием. Соединительный кабель является принадлежностью катетера FireMagic 3D.

Название	Типы
Кабель для катетера абляционного 3D орошаемого	EPS 150 C

Примечание. Кабель изготавливается компанией MicroPort EP. Номинальное напряжение катетера и соединительного кабеля составляет 450 В.

● **Соединение с ЭФ навигационной 3D-системой Columbus™**

Выберите тип кабеля. Исходя из соответствующего положения «ключа» вставьте штепсель на стороне с надписью «катетер» соединительного кабеля в разъем катетера, щелчок свидетельствует о том, что соединение завершено. Вставьте штепсель с другой стороны с надписью «Интерфейс для картирования» навигационной ЭФ 3D-системы Columbus™, также учитывая положение «ключа», раздастся щелчок.

Отключение кабеля от соединенных устройств с обеих сторон: просто потяните, придерживая стрелку на коннекторе кабеля.

● **Подключение помпы для орошения**

Расположите впритык и затяните соединение Луэра на помпе для орошения и соединение Луэра на трубке для раствора на ручке катетера FireMagic 3D.

● **Подключение к другим устройствам и оборудованию**

1) Для подключения и использования Внешняя эталонная накладка см. руководство по эксплуатации Внешняя эталонная накладка Columbus™.

2) Для подключения и использования электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™ см. руководство по эксплуатации электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™.

【РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

- При выборе катетера примите во внимание, что кривизна соответствует анатомическим особенностям исследуемого участка.
- Внимательно осмотрите упаковку катетера на предмет повреждений.
- Извлеките катетер из упаковки, тщательно проверьте целостность электродов и катетера, затем поместите их в стерильную среду.
- Сформируйте доступ в крупном периферическом кровеносном сосуде по стерильному методу.
- Прикрутите соединение Луэра на катетере к коннектору на инфузионной помпе, открутите, чтобы скорость потока стала максимальной (>30 мл/мин), и убедитесь, что канал не забит: все 6 отверстий в электроде для абляции хорошо пропускают жидкость.
- Переключите скорость потока в ирригационной помпе на низкое значение (2–5 мл/мин) и поддерживайте значение на таком уровне без абляции, введите катетер в сформированный канал в кровеносном сосуде.
- Подключите катетер к РЧ-генератору или 3D-оборудованию при помощи совместимого соединительного кабеля и убедитесь, что соединение с РЧ-генератором, многоканальным электрофизиологическим записывающим устройством, стимулятором и т. п. выполнено в соответствии с требованиями.

- (8) Протолкните катетер в область эндокарда под контролем рентгена и ЭКГ для правильного размещения.
- (9) Измените кривизну наконечника при помощи ползунка, чтобы обнаружить местоположение наконечника катетера. При продвигании ползунка вперед наконечник изгибается. При продвижении ползунка назад наконечник выпрямляется.
- (10) Используйте катетер таким образом, чтобы электрод на наконечнике достигал места назначения в полости сердца, и определите точки для 3D-реконструкции (при использовании FireMagic™ и подключении к навигационной системе Columbus™) либо выберите ЭКГ.
Если положение электрода на наконечнике или кривизну катетера отобразить невозможно либо если данные неточные, убедитесь, что соединяющиеся поверхности стабилизированы, либо замените кабель или катетер. Если после замены ситуация нормализовалась, это говорит о повреждении устройства.
- (11) После того, как участок для абляции выбран, установите скорость потока орошающей помпы и задайте параметры абляции, переключите на большую скорость орошения и начните абляцию. Рекомендации по выбору скорости инфузии: до абляции – высокая скорость в течение 5 с, сохраняйте высокую скорость в течение 5 с после абляции; мощность абляции: 15–30 Вт, высокая скорость 17 мл/мин, мощность абляции 30–50 В, высокая скорость 30 мл/мин.
До подачи РЧ-энергии убедитесь, что инфузионный поток увеличивается, уменьшив температуру электрода для абляции. Длительность каждого цикла абляции не должна превышать 120 секунд. Во время абляции допускается перемещать катетер для абляции к следующему участку.
При подаче РЧ-тока импеданс цепи составит около 100 Ом, следите за выходной мощностью. Крайне низкая выходная мощность может свидетельствовать о том, что отверстия для орошения физиологическим раствором в электроде для абляции забились. В таком случае подачу следует прекратить и извлечь катетер. Удалите сгусток с электрода для абляции, убедитесь, что отверстия для орошения физиологическим раствором в электроде для абляции хорошо проводят воду и вставьте повторно после тщательного осушения: аккуратно протрите наконечник стерильной марлей, смоченной в физиологическом растворе, не трите и не перегибайте электрод для абляции. В противном случае может нарушиться соединение электрода для абляции. Либо промойте инфузионную трубку шприцем с изотоническим физиологическим раствором при высоком давлении.
- (12) После завершения процедуры извлеките катетер и утилизируйте в соответствии с правилами.
- (13) При возникновении вопросов по использованию или характеристикам изделия проконсультируйтесь с местным дистрибьютором изготовителя.

【ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа. Температура во время транспортировки: от 0 до 45 °С.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

Изделие хранится в затемненном, прохладном, чистом помещении с хорошей вентиляцией с естественным притоком воздуха. Температура хранения: от 0 до 45 °С.

【СРОК ГОДНОСТИ】

При соблюдении условий хранения срок годности составляет три года.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Изделие прошло стерилизацию газообразным этиленоксидом. Повторная стерилизация и использование запрещены. Не используйте катетер, если нарушена целостность внешней упаковки. Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

【РАЗЪЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| 2. |  | СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |
| 3. |  | ЗАЩИЩАТЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ |
| 4. |  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ |
| 5. |  | СРОК ГОДНОСТИ |
| 6. |  | КОД ПАРТИИ |
| 7. |  | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| 8. |  | СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ |
| 9. |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ |
| 10. |  | КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1 |
| 11. |  | ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР |
| 12. |  | ТИП ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЧАСТИ |
| 13. |  | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ |

14.



ИЗГОТОВИТЕЛЬ

15.



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

16



И М П О Р Т Е Р

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Главная операционная цель компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее «MicroPort EP Co.») – «обеспечивать медицинскую отрасль высококачественными и эффективными изделиями», и компания гарантирует, что при получении заказчиком изделия не имеют дефектов материала и изготовления. По прочим вопросам в отношении изделий просим связываться напрямую с компанией.

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Компания Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. заявляет, что **Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™** предназначен для одноразового использования и не может быть использован повторно. Компания MicroPort EP Co. не рекомендует, не указывает и не подразумевает повторное использование системы и не принимает на себя ответственность за несчастные случаи или повреждения изделия в результате повторного использования.

Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™ может подключаться и использоваться только с совместимыми устройствами, указанными в настоящей инструкции, и компания MicroPort EP Co. не принимает на себя ответственность за повреждения устройства, сбои в выполнении процедуры и тому подобное в результате ошибок в эксплуатации или других человеческих факторов.

【ИЗГОТОВИТЕЛЬ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Почтовый индекс: 201318

Тел.: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Эл. почта: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды)

Эл. почта: cs@microport-int.com

Тел.: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторское право на настоящий документ принадлежит компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копирование без разрешения компании запрещено.

FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

【Katheter Beschreibung】

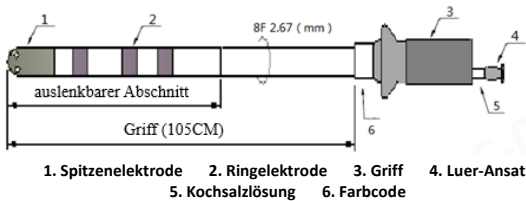


Abb. 1: FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter

Der FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter (kurz: FireMagic 3D) hat eine hohe Torsionsübertragung mit einem auslenkbaren Spitzenabschnitt und enthält mehrere Platinelektroden. Die Auslenkung der Spitze wird an dem proximalen Ende durch einen Handgriff gesteuert.

Alle Elektroden können für Mapping und Stimulation verwendet werden. Für die Ablation wird dieser Katheter in Verbindung mit einem HF-Generator und einer dispersiven Elektrode (Referenzelektrode) verwendet, und die große Spitzenelektrode liefert Hochfrequenzstrom vom Hochfrequenzgenerator zur gewünschten Ablationsstelle. Der in der Spitzenelektrode eingebettete Temperatursensor wird zur Überwachung der Temperatur an der Spitze verwendet. Am proximalen Ende des Katheters ist über einen Luer-Ansatz die Injektion physiologischer Kochsalzlösung möglich, um die Spitzenelektrode zu spülen. Mit Anschluss an die Kühlpumpe gelangt normale Kochsalzlösung durch den Anschluss, um die Ablationsstelle zu spülen und zu kühlen.

In Verbindung mit einem 3D-elektrophysiologischen Mapping-System COLUMBUS™, kann die Position der FireMagic 3D Spitzenelektrode über einen im Katheter eingebetteten magnetischen Positionssensor erkannt und ein Modell der Herzkammer erstellt werden. IEKG-Tracings und Ablationspunkte werden auf dem erstellten 3D Herzmodell aufgetragen, um die Arrhythmie zu analysieren und eine genaue Ablation zu ermöglichen. Ein weiterer magnetischer Positionssensor am Ende des auslenkbaren Spitzenbereichs ermöglicht dem COLUMBUS™ 3D EP Navigationssystem die Echtzeit-Anzeige der Katheterkrümmung.

Der FireMagic 3D ist ein aktives, invasives Gerät für Patienten im Alter von 18 Jahren oder älter. Die Dauer der Anwendung ist kurzfristig. Durch eine Schleuse eingeführt, wird der Katheter entlang der Vene zur Zielstelle der Herzkammer geschoben. Der Katheter ist konzipiert, um über eine einfache Steuerung der Spitze die gewünschte Ablationsstelle zu erreichen. Über die Ablationselektrode in der Spitze fließt Radiofrequenz-Energie an den Läsionsort. Entsprechend der Anforderung in IEC60601-1 werden der Katheter und seine Verbindungskabel beide definiert als Anwendungsteil.

【Produktbezeichnung】

Die FireMagic 3D hat einen Farbcodierungssystem am Griff. Die Farben stehen für verschiedene Kurvenformen, um Ärzten eine genaue Positionierung in den unterschiedlichen Teilen des Herzens zu ermöglichen. Technische Daten und Abmessungen der verfügbaren Produkte, siehe Tabelle 1. Ärzte können in Übereinstimmung mit dem Ort der Arrhythmie und ihren persönlichen Präferenzen den Typ auswählen.

Tabelle 1: Spezifikation für FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter

Typen	Form der Kurve / Farbe	Länge (cm)	Größe * (F)	Elektrodenabstand (mm)	Länge der Spitzenelektrode (mm)
EPN8BTC	B/ rot	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/ blau	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/orange	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/schwarz	105	8	2-5-2	4

*8F=2.67mm

【EINSATZZWECK】

Der FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter wird zur katheterbasierten kardialen elektrophysiologischen Darstellung (Stimulation und Aufzeichnung) in Verbindung mit einem 3D-EP-Navigationssystem, in Kombination mit dem HF-Generator zur Behandlung von Arrhythmien per katheterbasierter Hochfrequenzablation bei Patienten ab 18 Jahren eingesetzt.

【Indikationen】

Medikamenten-refraktäres, symptomatisches, paroxysmales Vorhofflimmern und persistentes Vorhofflimmern

【Kontraindikationen】

- Linker vorderer und hinterer Vorhofdurchmesser ≥ 50 mm oder linksventrikuläre Ejektionsfraktion $<40\%$;
- Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA-Funktionsklasse III-IV);
- Zerebrale Gefäßerkrankungen einschließlich Schlaganfall und transitorischer ischämischer Attacke innerhalb der letzten beiden Wochen;
- Akuter Myokardinfarkt innerhalb der letzten drei Monate;
- Instabile Angina;
- Patienten mit Wandthrombus oder in den letzten 4 Wochen stattgefundener Ventrikulotomie oder Atriotomie;
- Der Katheter ist eventuell nicht zur Anwendung bei Patienten mit künstlichen Herzklappen geeignet, kann jedoch bei Patienten mit Aortenklappe verwendet werden, wenn kein retrograder Zugang durch die Aortenklappe erfolgt;
- Aktive systemische Infektion;
- Bei Patienten mit linksseitigem Atriumthrombus (LATH), Schleimhauttumor oder Vorhofscheidewand oder Patch wird eine Septum-Perforation nicht empfohlen;

- Bei Patienten, die auf Ersatz der Aortenklappe unterzogen wurden, ist retrograde transaortalen Zugriffsverfahren nicht empfohlen;
- Patienten mit Blutungsneigung oder Hämopathie;
- Anwendung bei Kindern.

【ZIELGRUPPE】

Erwachsene im Alter von 18 – 75 Jahren, Männer und nicht schwangere Frauen.

【Warnung】

- Bei katheterbasierten Ablationsverfahren besteht aufgrund der Dauer und Intensität der Röntgenstrahlung bei der fluoroskopischen Bildgebung die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden sowie ein erhöhtes Risiko von somatischen und genetischen Auswirkungen sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal. Die Herzkatheteruntersuchung sollte nur durchgeführt werden, nachdem der mit dem Verfahren verbundenen, potenziellen Strahlenexposition angemessene Aufmerksamkeit geschenkt wurde und Schritte unternommen, um dieses Risiko zu minimieren.
- Implantierbare Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (ICDs) können nachteilig von Hochfrequenzstrom beeinflusst werden. Es ist wichtig, Möglichkeiten zur temporären Stimulation während der Ablation zur Verfügung zu haben und das Schrittmachersystem vorübergehend auf Minimalleistung oder AUS zu programmieren, um das Risiko einer unangemessenen Stimulation zu minimieren. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Ablation in unmittelbarer Nähe zu implantierten atrialen oder ventrikulären Elektroden; Programmieren des ICD in den AUS-Modus während der Ablationsprozedur; führen Sie eine vollständige Nachsorge des Aggregates bei allen Patienten nach der Ablation durch.
- Der Temperatursensor in der Katheter-Elektrode misst die Elektrodentemperatur anstelle der Gewebetemperatur. Wegen der Kühlwirkung der Kochsalzinfusion und der passiven Erhitzung bei der RF-Ablation, ist die auf dem RF-Generator angezeigte Elektrodentemperatur spürbar geringer als die des Gewebes im Ablationsbereich während des Verfahrens. Der Temperatursensor wird verwendet, um zu überprüfen, ob der Infusionsstrom ausreichend ist, die gleiche Ablationstemperatur entspricht bei größerem Infusionsstrom einer höheren HF-Leistung und erzeugt eine tiefere Läsion. Daher muss besonderes Augenmerk auf den Infusionsstrom und die Ist-Leistung der Ablation im Verfahren verwendet werden.
- Während der gesamten Prozedur muss das Gleichgewicht der Körperflüssigkeit des Patienten überwacht werden, um eine Überlastung zu verhindern. Einige Patienten, deren Fähigkeit, eine erhöhte von Körperflüssigkeit zu verarbeiten eingeschränkt ist, können ein akutes Lungenödem oder eine Herzinsuffizienz, während oder nach der Behandlung erleiden. Dies gilt vor allem für Patienten mit Herzinsuffizienz und ältere Menschen. Es ist wichtig, das Risiko des Patienten für Flüssigkeitsüberlastung zu bewerten.
- Wiederholte Ausführung des Verfahrens mit diesem Katheter bei Patienten, die bereits einer HF-Ablation unterzogen wurden, birgt ein höheres Risiko von Perforation und Perikarderguss.
- Bei der Verwendung des 3D gekühlten Ablationskatheters, können ferromagnetische Geräte und Anlagen ein Offset in der ermittelten Lage von Katheterspitze und Kurvenkrümmung haben. Deshalb sollen während der gesamten Prozedur, von der Datenerfassung für die 3D-Rekonstruktion bis zur Fertigstellung der Ablation, ferromagnetische Geräte und Einrichtungen, wie beispielsweise MRT-Geräte und das Röntgengerät nicht bewegt werden. Falls ein Offset vorhanden ist, wird dieser in der Regel rückgängig gemacht, wenn das bewegte Gerät in die Ausgangslage zurückgebracht wird.
- Die Sicherheit des Gerätes wurde nicht für Temperaturen über 60°C getestet.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff oder Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten; die elektrische Leistung kann beeinträchtigt werden.
- Dieses Produkt sollte durch entsprechend geschultes Personal in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologie-Labor betrieben werden.
- Verwenden Sie keine übermäßige Kraft auf Vor- oder Zurückziehen, wenn der Katheter auf Widerstand stößt.
- Kein Scheuern oder Verdrehen der distalen Spitzenelektrode während der Reinigung.
- Um die Sicherheit des Patienten und der Integrität des Elektrodenkatheters zu gewährleisten, den Katheter nicht mit Alkohol abwischen.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausgangsspannung des verwendeten Gerätes unterhalb der Nennspannung des Katheters und dessen Anschlusskabel liegt.
- Bei der Platzierung des Katheters und Kabel, stellen Sie sicher, dass sie nicht in Kontakt mit dem Patienten oder einem anderen Kabel sind. Wenn das Kabel vorläufig nicht in Betrieb ist, bewahren Sie es an einem vom Patienten entfernten Ort auf.
- Nach der Verwendung muss der Katheter als medizinischer Abfall entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.
- Wenn der Katheter mit einem durch Netzstrom betriebenen Stimulator verbunden ist, kann versehentlich Leckstrom in das Herz eintreten. Bitte benutzen Sie einen Stimulator mit interner Stromversorgung.
- Bevor Sie externe Impulsgeber, das Patientenkabel oder innenliegende Kabel handhaben, sollen Maßnahmen zum elektrostatischen Potentialausgleich zwischen Anwender und Patient getroffen werden, zum Beispiel durch Berühren des Patienten an einer Stelle entfernt vom Kabel.
- Das Anschlusskabel soll zuerst an einen externen Stimulator und dann an den Katheter angeschlossen werden.
- Beim Umgang mit Kabeln im Körper dürfen die Anschlussstifte oder freiliegendes Metall weder berührt werden, noch dürfen sie mit elektrisch leitfähigen oder nassen Oberflächen in Kontakt kommen.
- Dieses Gerät ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, nicht aufbereiten, nicht erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigen, zu Fehlfunktionen des Gerätes führen, die Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten bewirken können. Zusätzlich besteht bei Wiederaufbereitung sowie

erneuter Sterilisation von zum Einmalgebrauch vorgesehenen Geräten Kontaminierungsgefahr sowie Infektions- und Kreuzinfektionsgefahr, wodurch auch Infektionserkrankungen von einem Patienten zum anderen übertragen werden können. Kontaminierung des Gerätes kann zu Verletzungen, Erkrankungen bis hin zum Tod des Patienten führen.

- Bei Patienten mit bekannter Neigung zu heparininduzierter Thrombopenie (HIT) stellt Bivalirudin eine bevorzugte Heparin-Alternative zur Antikoagulation im Verlauf des Eingriffs dar.

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Prüfen Sie bei offensichtlich niedriger Leistungsabgabe, hohen Impedanzwerte, fehlerhafter Funktion oder dergleichen, ob die Dispersionselektrode falsch angebracht wurde oder beschädigt ist, der Infusionsschlauch blockiert, Externes Referenz-Patch falsch befestigt oder das Kabel falsch angeschlossen ist, ablationsleistung nicht vor Behebung der Anomalie erhöhen.
- Zur Vermeidung von Thromboembolien sollte gewöhnlich Heparin per intravenöser Infusion gegeben werden, um eine Koagulationszeit > 300 s im Verlauf der Ablation beizubehalten, Antikoagulationsmittel sollten über etwa drei Monate nach dem Eingriff gemäß ärztlicher Verordnung mit NOAC-Priorität gegeben werden. Kein Konsens ist vorhanden über die Notwendigkeit einer Kurzzeit-Antikoagulation nach der Ablation.
- Spülen Sie den Katheter und Infusionsschlauch. Vor dem Einführen des Katheters in den Körper, muss eine komplette Entlüftung durchgeführt werden, um eine Luftembolie zu vermeiden, und während der Prozedur soll immer eine Mindest- Infusionsdurchflußrate aufrecht erhalten werden, damit kein Blut im Infusionsschlauch gerinnt.
- Befolgen Sie die in der Betriebsanleitung angegebenen Schritte zur Leistungseinstellung. Die plötzliche Erhöhung der Ablationsleistung kann zu einem Dampfstoß und Perforation führen.
- Um Herzschäden, Perforation oder Tamponade zu vermeiden, muss die Kathetermaipulation sorgfältig durchgeführt werden.
- Ziehen Sie die Daumensteuerung zurück, um die Katheterspitze vor dem Einsetzen oder Herausziehen des Katheters zu begradigen.
- Es wird empfohlen, weniger als 50 Anwendungen von Energie pro Katheter durchzuführen, mit weniger als 2 Minuten pro Anwendung.
- Der FireMagic 3D in Verbindung mit einem Hochfrequenzgenerator kann erhebliche elektrische Leistung übertragen. Unsachgemäße Handhabung des Katheters und der Dispersionselektrode können Verletzungen von Patient oder Anwender zur Folge haben. Während der Energiezufuhr, darf der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen. Wenn während der Ablation die Spitzentemperatur nicht steigt, brechen Sie die Ablation sofort ab und ersetzen Sie den Katheter.
- Kontrollieren und testen Sie regelmäßig wiederverwendbare Kabel und Zubehör.
- Für den Anschluss an weitere technische Einrichtungen sind die in der Betriebsanleitung angegebenen, kompatiblen Kabel vorgesehen.
- Vor dem Gebrauch lesen Sie die Betriebsanleitung für das Produkt. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Anleitung. Andernfalls können Unfälle auftreten.
- Nicht in der Nähe von MRI-Geräten verwenden, da es zu Bewegungen und Erwärmung des Katheters und damit zu Anzeigestörungen kommen kann.

【Nebenwirkungen】

Lungenembolie, Myokardinfarkt, Herzperforation/Tamponade, Gefäßblutung/lokale Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thromboembolien und vasovagale Reaktionen, Perikarderguss/Tamponade, Thromben, Luftembolie, Arrhythmien und Herzklappenschäden, Pneumothorax und Hemothorax, Lungenödem, Hypoxie, Pleuraerguss, akutes Atemnotsyndrom (ARDS), Herzinsuffizienz, Aspirationspneumonie, Lungenentzündung, Asthmaanfall, Hypotonie, Herzschrittmacher-/ICD-Störung, Anämie, Thrombozytopenie, disseminierte intravaskuläre Koagulation, Epistaxis, systemische Infektion, Harnwegsinfektion, sedierungsinduzierte Apnoe, sedierungsinduzierte CO₂-Retention mit Lethargie und Cholezystitis, Brustschmerzen/Störungen, ventrikuläre Tachyarrhythmie, Schlaganfall/TIA, CVA, kompletter Herzblock, Koronararterienspasmus, Koronararterienthrombose, Koronararteriendissektion, Herzthromboembolie, Perikarditis, Herzklappenschäden und erhöhte Phosphokinase, Harnretention, vorübergehende Taubheitsgefühle an den Extremitäten, Parkinson-Krankheit und gastrointestinale Divertikulose, Lungenvenenstenose, atrioösophageale Fistel, stille Schlaganfälle, Tod, Elektroschock, Operation am offenen Herzen, verlängerte Prozedur, Kratzer der intravaskulären Wand oder der Herzwand.

【Verwendung in Kombination mit anderen Produkten det】

- Transseptale Schleuse passend zum Katheter, 8.5F
- Radiofrequenz (HF) Generator
- Kabel für 3D gekühlter Ablationskatheter
- Columbus 3D EP-Navigationssystem
- Spül-Pumpe

【Verbindung für Verfahren】

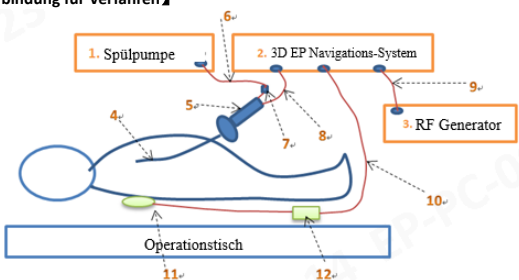


Abb. 2: Verbindungsskizze

4. FireMagic 3D 5. Kathetergriff 6. Schlauch für Spülpumpe 7. Luer-Ansatz
8. Kabel für 3D gekühlter Ablationskatheter 9. Verbindungskabel

- 10. Kabel für 3D gekühlter Ablationskatheter** **11. Columbus™ Externes Referenz-Patch**

12. Anschluss für den Externen Referenz-Patch

Schließen Sie den FireMagic™ 3D gekühlten Ablationskatheter wie in Abb. 2 gezeigt an die weiteren Geräte an. Kompatible oder in Kombination zu verwendende Geräte umfassen:

Kompatible Geräte	Marke und Typ	Erläuterungen
RF Generator	Stockert EP Shuttle	Soll durch Columbus™ 3D EP-Navigationssystem angeschlossen werden
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Spül-Pumpe	Coolflow	/
3D EP Navigation System	Columbus™	/
Externes Referenz-Patches		

Hinweis: 1) Die MAX-Ausgangsfrequenz für kompatible HF-Generator sollte im Bereich von 450kHz-575KHZ liegen

2) Bitte wählen Sie die Neutralelektrode, die von den Herstellern der kompatiblen RF Generatoren empfohlen wird, für Details beachten Sie die IFU des Generators; andernfalls eine Neutralelektrode mit CE-Kennzeichnung verwenden.

• **Verbindungskabel**

Das Kabel wird ausgewählt und für den Anschluss von Fire 3D mit dem 3D elektrophysiologischen Mapping-System verwendet. Über Verbindungskabel kann FireMagic 3D auch mit externen Geräten verbunden werden. Das Anschlusskabel ist ein Zubehör für den FireMagic 3D-Katheter.

Name	Typen
Kabel für 3D gekühlter Ablationskatheter	EPS 150 C

Hinweis: Das Kabel ist ein Produkt von Microport EP

Die Nennspannung des Katheters und Anschlusskabel beträgt 450V

• **Verbindung mit Columbus 3D EP-Navigationssystem**

Wählen Sie das spezifizierte Kabel. Stecken Sie den Stecker an der mit "Katheter" gekennzeichneten Seite des Anschlusskabels in die Buchse des Katheters, ein "Klick" bestätigt den korrekten Anschluss; stecken Sie den Stecker am anderen Ende des Kabels in die Buchse "Map-Schnittstelle" in der PIU von COLUMBUS™ 3D EP Navigationssystem, ein "Klick" bestätigt den korrekten Anschluss. Entfernen Sie das Kabel auf den beiden Seiten: ziehen Sie sie gerade und mit geringer Kraft, und halten Sie das Kabel beim Pfeil auf dem Kabelstecker fest.

• **Verbindung mit Spülpumpe**

Stecken und drücken Sie den Schlauch der kompatiblen Spülpumpe an den Luer-Ansatz am Griff des FireMagic 3D.

• **Verbindung mit anderen Geräten und Anlagen**

- Für den Anschluss und die Verwendung der Externen Referenz-Patches beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Columbus™ Externes Referenz-Patches;
- Für die Verbindung mit und Nutzung von Columbus 3D EP Navigationssystem beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Columbus 3D EP-Navigationssystem.

【Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung】

- Wählen des geeigneten Katheters nach den zu untersuchenden Teilen des Herzens;
- Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen;
- Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung heraus, ohne ihn gewaltsam herauszuziehen, überprüfen Sie Katheter und Elektroden auf Integrität und platzieren Sie ihn im sterilen Arbeitsbereich;
- Punktieren Sie, um einen Zugang zu einem zentralen Gefäß zu erhalten, führen Sie den Katheter ein;
- Verbinden Sie den Luer-Ansatz mit dem Schlauchset der Kühlpumpe und entlüften Sie, durch maximalen Durchfluß (>30 ml/min). Überprüfen Sie, dass der Infusionskanal frei ist: aus allen 6 Öffnungen in der Ablationselektrode strömt Kochsalzlösung;
- Stellen Sie den Durchfluß der Kühlpumpe auf einen kleinen Wert (2-5ml/min), und führen Sie den Katheter in das Gefäß ein;
- Verbinden Sie den Katheter mit dem HF-Generator über das 3D-Gerät mit dem kompatiblen mit Anschlusskabel und prüfen Sie, ob die Verbindung mit dem RF-Generator, EP-Aufzeichnungsgerät, Stimulator und Navigationssystem ordnungsgemäß funktioniert;
- Schieben Sie den Katheter in das Gebiet des Endokards vorsichtig vor. Benutzen Sie sowohl Fluoroskopie als auch Elektrogramme, um die richtige Positionierung zu finden.
- Ändern Sie die Durchbiegung der Spitze mit dem thumbknob um Hilfe bei der Suche nach der Katheterspitze. Wenn die thumbknob nach vorne gedrückt wird, wird die Spitze abgelenkt. Wenn die thumbknob gezogen zurück, richtet die Spitze;
- Bewegen Sie die Spitzenelektrode zum Zielort in der Herzkammer und beginnen Sie mit der Punkterfassung für die 3D-Rekonstruktion (bei Verwendung des FireMagic™ mit dem COLUMBUS™ System) oder leiten Sie IEKGs ab;
Wenn die Position der Spitzenelektrode oder die Katheterbiegung nicht angezeigt werden kann oder die Daten ungenau sind, prüfen Sie, ob die Verbindungsschnittstellen korrekt stabilisiert wurden oder ersetzen Sie das Kabel oder den Katheter. Wenn nach dem Ersatz die Probleme beseitigt sind, zeigt dies die Beschädigung des Katheters an;
- Nach der Auswahl des Zielortes für die Ablation stellen Sie die Ablationsparameter und für die Kühlpumpe die erhöhte Durchflussrate ein und starten die Ablation; Empfehlung für die Durchflußrate: während der Ablation und je 5 Sekunden vor und danach, mit erhöhter Durchflußrate infundieren: bei einer Leistung von 15-30W, mit 17 ml / min,

und bei einer Leistung von 30-50W mit 30 ml / min.

Vor der Anwendung von HF-Energie, soll überprüft werden, ob die erhöhte Durchflußrate die Temperatur der Elektroden Spitze verringert.

Die Dauer für jede Ablation soll 120s nicht überschreiten. Während der Ablation ist es zulässig, die Ablationselektrode an die nächste Position zu bewegen;

Beim Start des RF-Stroms, soll die Impedanz bei etwa 100 Ohm liegen; prüfen Sie sorgfältig die Ausgangsleistung. Eine zu niedrige Ausgangsleistung könnte darauf hindeuten, dass die Löcher in der Ablationselektrode blockiert sind. Stoppen Sie die Ablation und ziehen Sie den Katheter heraus. Reinigen Sie das Koagulum an der Ablationselektrode und überprüfen Sie, ob die Kochsalzlösung aus allen Löchern austritt. Setzen Sie nach vollständiger Entlüftung den Katheter wieder ein. Ein steriler Gaze kann mit steriler Kochsalzlösung angefeuchtet verwendet werden, um den Spitzenbereich sauber zu wischen; nicht scheuern oder die Spitzenelektrode gegen den Katheterschaft verdrehen. Dies kann die Bindung der Spitzenelektrode beschädigen und ein Ablösen hervorrufen. Alternativ spülen Sie den Infusionsschlauch durch die Injektion von physiologischer Kochsalzlösung bei hohem Druck mit einer Spritze.

12. Nach der Beendigung des Verfahrens, den Katheter entfernen und entsorgen, wie angegeben.
13. Mit Fragen in Bezug auf die Verwendung und Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebshändler des Herstellers.

【Transportanforderungen】

Auf dem Transportweg muss das Produkt vor hoher Last, direktem Sonnenlicht und Regen geschützt werden, wie im Bestellvertrag festgelegt. Die Temperatur während des Transports sind zwischen 0°C und 45°C gehalten werden.

【Lagerung Anforderungen】

Das Produkt muss an einem dunklen, kühlen, trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort mit natürlicher Luftzirkulation gelagert werden. Die Temperatur während der Lagerung muss zwischen 0°C und 45°C gehalten werden.

【Haltbarkeit】

Bei Erfüllung der Lagerbedingungen beträgt die Haltbarkeitsdauer drei Jahre.

【Sterilisation】

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nicht wieder zu sterilisieren und wiederverwenden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

【Erklärung der Symbole】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | Nur zum Einmalgebrauch |
| 2. |  | Gebrauchsanweisung beachten |
| 3. |  | Hitzequellen und Strahlungsquellen vermeiden |
| 4. |  | Trocken |
| 5. |  | Verwendbar bis |
| 6. |  | Batch Code |
| 7. |  | Art. Nr. |
| 8. |  | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert |
| 9. |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| 10. |  | Produktmenge enthalten 1 |
| 11. |  | Temperaturbegrenzung |
| 12. |  | Art der Anwendungsteil |
| 13. |  | Herstellungsdatum |
| 14. |  | Hersteller |
| 15. |  | Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft |
| 16. |  | IMPORTEUR |

【Kundendienst】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (nachfolgend kurz MicroPort EP genannt) stellt hochwertige und effiziente Produkte zum medizinischen Einsatz zur Verfügung. Wir garantieren, dass unsere Produkte bei Auslieferung an unsere Kunden keinerlei Material- und/oder Herstellungsfehler aufweisen. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu den Produkten direkt an das Unternehmen.

【Feierliche Erklärung】

MicroPort EP erklärt ausdrücklich, dass seine **FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter** zur einmaligen Benutzung vorgesehen sind und nicht wiederverwendet werden können. MicroPort EP empfiehlt, indiziert oder impliziert in keiner Weise die Wiederverwendbarkeit des Systems, und wird nicht die Haftung für Unfälle oder Schäden ab Wiederverwendung übernehmen.

FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter können nur an die angegebenen kompatiblen Geräte angeschlossen werden und MicroPort EP Co. Übernimmt keine Verantwortung für Schäden an den Produkten, fehlerhafte Prozeduren und

Deutsch

dergleichen, die sich durch Bedienungsfehler oder anderen menschlichen Faktoren ergeben könnten.

【Hersteller】

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

Adresse: Gebäude 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Straße, 201318 Shanghai, Volksrepublik China

Postleitzahl: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft】

MicroPort Medical GmbH

Adresse: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Niederlande

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Die Urheberrechte dieses Dokumentes liegen bei Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Nicht genehmigte Kopien sind untersagt.

Cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPTION DU CATHÉTER】

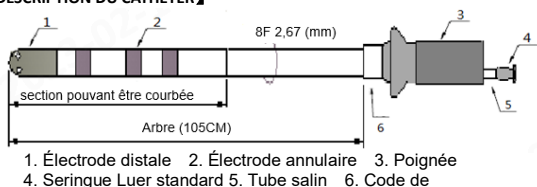


Fig. 1: Cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™

Le cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™ (FireMagic 3D) a un couple élevé au niveau de l'axe avec une déflexion de la partie distale contenant une série d'électrodes en platine. La déflexion en distalité est contrôlée au niveau de l'extrémité proximale à l'aide d'une poignée.

Toutes les électrodes peuvent être utilisées pour les besoins de la cartographie et de la stimulation électrophysiologique cardiaque, de plus, l'électrode distale peut être utilisée pour l'ablation. Pour l'ablation, le cathéter est utilisé conjointement à un dispositif d'ablation par radiofréquence (RF) et le tampon dispersif (électrode indifférente), et l'électrode distale sert à transmettre le courant RF depuis le générateur RF jusqu'au site d'ablation souhaité. Le capteur de température intégré à l'électrode distale sert à surveiller la température de l'extrémité. À l'extrémité proximale du cathéter, un port d'entrée salin et une seringue Luer standard permettent l'injection d'une solution de sérum physiologique pour irriguer l'électrode distale. Grâce au branchement à la pompe à perfusion, la solution de sérum physiologique passe à travers le port pour irriguer et refroidir le site d'ablation.

Lorsqu'il est utilisé avec un système de cartographie électrophysiologique cardiaque 3D, le FireMagic 3D peut détecter l'emplacement de l'électrode distale via un capteur de positionnement magnétique intégré au cathéter, et peut conduire la modélisation cardiaque 3D dans le système de navigation 3D EP Columbus™. L'ECG et le point d'ablation sont tracés sur le modèle cardiaque établi pour guider l'analyse de la position anormale de l'arythmie et permettre une ablation précise. En intégrant un autre capteur de positionnement magnétique dans l'extrémité de la section défectable, le système de navigation 3D EP Columbus™ permet l'affichage en temps réel de la courbure du cathéter.

Le FireMagic 3D est un dispositif actif invasif destiné aux patients âgés de 18 ans ou plus. L'usage de ce dispositif est de courte durée. Guidée à l'aide d'une gaine transeptale, le dispositif est guidé le long de la veine jusqu'au site cible de la chambre cardiaque. Le cathéter est doté d'une extrémité aisément manipulable qui permet d'atteindre les sites d'ablation souhaités. A des fins thérapeutiques, la puissance de radiofréquence peut être livrée à travers l'électrode d'ablation à l'extrémité jusqu'au site de lésion. D'après les exigences IEC60601-1, le cathéter et son câble de connexion sont tous deux définis comme étant des pièces appliquées sur le malade.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Le FireMagic 3D est doté d'un code de couleur situé à proximité de la poignée. Les différentes couleurs de ce code indiquent différentes formes de la courbe. Cf. le Tableau 1 pour connaître les spécifications et les dimensions disponibles du produit. Les opérateurs peuvent les choisir en fonction de l'emplacement du site d'ablation et de leurs habitudes personnelles.

Tableau 1: Spécifications du cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™

Code produit	Forme de la courbe / Couleur	Longueur (cm)	Taille* (F)	Intervalle d'électrode (mm)	Longueur de l'électrode distale (mm)
EPN8BTC	B/rouge	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/bleu	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/orange	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/noir	105	8	2-5-2	4

*8F=2,67mm

【UTILISATION PRÉVUE】

Le cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™ est indiqué pour la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) basée sur les cathéters en utilisation conjointe au système de navigation 3D EP, et, lorsqu'il est utilisé avec le générateur RF, pour le traitement de la fibrillation auriculaire (AF) à travers l'ablation par radiofréquence basée sur le cathéter chez les patients âgés de 18 ans ou plus.

【INDICATIONS】

Fibrillation auriculaire paroxysmale symptomatique réfractaire aux médicaments et fibrillation auriculaire persistante

【CONTRE-INDICATIONS】

- Diamètre atrial gauche antérieur et postérieur ≥ 50 mm ou fraction d'éjection ventriculaire gauche $< 40\%$.
- Patients présentant une insuffisance cardiaque avancée (Classe fonctionnelle NYHA III–IV);
- Maladies vasculaires cérébrales y compris, l'apoplexie et l'ischémie cérébrale transitoire au cours des deux dernières semaines.
- Infarctus aigu du myocarde dans les 3 mois.
- Angine instable.
- Patients atteints d'un thrombus mural intracardiaque ou sujets à la ventriculotomie ou à l'artériotomie au cours des 4 semaines passées.
- Il est possible que le cathéter soit inapproprié chez les patients équipés d'une valve artificielle, alors qu'il peut être utilisé chez les patients dotés d'une valve cardiaque aortique si aucune approche rétrograde à travers la valve cardiaque aortique n'est effectuée.
- Infection active générale.
- Pour les patients présentant un thrombus de l'oreillette gauche (TOG),

une tumeur sous-muqueuse ou un septum ou une communication inter-atriale, la perforation du septum n'est pas recommandée;

- La procédure d'accès transaortique rétrograde est déconseillée chez les patients ayant subi un remplacement de la valve aortique.
- Patients présentant un risque évident de saignement et un trouble hématologique;
- Usage chez les enfants.

【GROUPE CIBLE】

Adultes de 18 à 75 ans, hommes ou femmes non enceintes

【AVERTISSEMENT】

- A cause de l'exposition potentielle significative aux rayons X, l'ablation par cathéter peut soumettre les patients et les utilisateurs à des dommages consécutifs aux radiations aiguës et augmenter le risque d'impacts corporels et génétiques. L'ablation par cathéter peut être utilisée uniquement lorsqu'une attention suffisante est donnée à l'exposition potentielle impliquée par la procédure et lorsque des mesures sont prises dans le but de réduire cette exposition aux radiations.
- Les pacemakers implantables et cardioverters/defibrillateurs implantables (ICD) sont susceptibles d'être endommagés par le courant RF. Il est important : d'avoir des sources externes temporaires d'entraînement et de défibrillation disponibles pendant l'ablation; de reprogrammer temporairement le système d'entraînement sur une puissance de sortie minimum ou sur le mode OFF afin de réduire le risque d'entraînement inapproprié. Exercez une précaution extrême durant l'ablation lorsque vous vous trouvez dans le voisinage immédiat des dérivations atriales ou ventriculaires permanentes; programmez le défibrillateur interne sur le mode OFF pendant la procédure d'ablation; et, effectuez l'analyse complète de tous les dispositifs implantables sur tous les patients après l'ablation.
- Le capteur de température de l'électrode du cathéter sert à mesurer la température de l'électrode et non celle du tissu. En raison de l'effet de refroidissement du sérum physiologique sur l'électrode et du fait que l'ablation RF est chauffée de manière passive, la température de l'électrode affichée sur le générateur RF est nettement inférieure à celle du tissu dans la zone d'ablation pendant la procédure. Le capteur de température sert à vérifier si le débit de perfusion est approprié, et, pour la même température d'ablation, si un plus grand débit de perfusion correspond à un plus grand courant de décharge RF et génère une zone d'ablation plus profonde. Aussi faut-il accorder une attention toute particulière au débit de perfusion et à la puissance réelle de l'ablation au cours de la procédure.
- Durant la procédure, l'équilibre des fluides organique du patient doit être surveillé afin de prévenir toute surcharge de liquide organique. Il est des patients, dont la capacité à supporter une surcharge de liquide organique chute pour certaines raisons, qui ont tendance à souffrir d'œdème pulmonaire aigu ou d'insuffisance cardiaque pendant ou après la procédure. C'est particulièrement vrai chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive et chez les personnes âgées. Il est important d'évaluer le niveau de risque que les patients ont de développer une surcharge de liquide organique.
- La réalisation d'une nouvelle procédure avec un cathéter sur des patients qui ont subi précédemment une ablation RF peut augmenter le risque de perforation ou d'épanchement péricardique.
- Lors de l'usage du cathéter d'ablation irrigué 3D, les dispositifs et équipements ferromagnétiques peuvent provoquer des interférences avec le produit lors de la collecte du signal destiné à afficher la position de l'électrode d'ablation et de la courbe. C'est pourquoi il faudra éviter à tout prix, pendant toute la durée de la procédure, depuis l'acquisition des points pour la reconstruction 3D jusqu'au terme de l'ablation, d'approcher ou de déplacer des dispositifs ou équipements ferromagnétiques comme les appareils d'IRM et de rayons X. En cas de décalage, en général remettre le dispositif dans son emplacement original annulera le décalage.
- Jusqu'à présent, rien ne prouve que cet appareil reste sûr lorsqu'il fonctionne au-dessus de 60°C.
- N'immergez jamais le manche ou le connecteur du câble dans un liquide. Autrement, les performances électriques de l'appareil pourraient s'en trouver affectées.
- Ce produit doit être utilisé par du personnel formé dans des salles pour cathéter correctement équipées en matériel électrophysiologique.
- Lors de l'insertion, n'exercez jamais une force excessive, et retirez le cathéter en cas de résistance.
- Pour le nettoyage, n'essuyez jamais ni ne tordez avec force l'extrémité de l'électrode d'ablation.
- Afin de garantir la sécurité des patients, et l'intégrité du cathéter à électrode, ne nettoyez jamais le cathéter avec de l'alcool.
- Assurez-vous que la tension de sortie du dispositif soit inférieure à la tension nominale accessoire du cathéter et du câble de connexion.
- Lors de l'installation du cathéter et du branchement du câble, assurez-vous qu'ils ne sont pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Lorsqu'ils ne sont pas en service, conservez-les dans un endroit à l'écart des patients.
- Une fois utilisé, le cathéter doit être éliminé comme un déchet médical conformément aux lois et aux réglementations locales.
- Lorsque le cathéter est raccordé au stimulateur à alimentation secteur, un courant de fuite introduit par inadvertance peut pénétrer dans le cœur. Veuillez utiliser le simulateur alimenté en interne.
- Avant de manipuler le générateur d'impulsions externe, le câble patient ou les électrodes à demeure, des mesures doivent être prises pour égaliser le potentiel électrostatique entre l'utilisateur et le patient, par exemple en touchant le patient à un emplacement éloigné de l'électrode de stimulation.
- Le cathéter doit être raccordé au générateur d'impulsions non implantable avant que les électrodes de stimulation soient raccordées au

cathéter.

- Lors de la manipulation des électrodes à demeure, les broches des bornes ou le métal exposé ne doivent pas être touchés ni pouvoir entrer en contact avec des surfaces électriquement conductrices ou humides.
- Ce dispositif est conditionné pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, pouvant à son tour entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient. De plus, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou causer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Si un patient a un historique de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT), la bivalirudine sera préférée à l'héparine comme anticoagulant pendant les procédures.

【PRÉCAUTIONS】

- En cas de puissance de sortie nettement faible, de relevé de haute impédance, de signaux anormaux préoccupant, etc. vérifiez immédiatement si le tampon dispersif est collé ou endommagé, si le tuyau de perfusion est bouché, si le patch de référence externe est solidement attaché, et si le câble de connexion est correctement branché; en cas d'échec de résolution du problème, n'augmentez pas la puissance d'ablation.
- Afin d'éviter une thromboembolie, on administre en général une perfusion intraveineuse d'héparine pour maintenir un temps de coagulation >300 s pendant l'ablation ou on donne un médicament anticoagulant durant 3 mois après la procédure selon la prescription du docteur, en choisissant de préférence des nouveaux anticoagulants oraux (NOAC). Il n'existe à l'heure actuelle aucun consensus sur la nécessité d'une anticoagulation rapide après l'ablation.
- Rincez le cathéter et le tuyau de perfusion. Avant de faire pénétrer le cathéter dans le corps, évacuez l'air du dispositif pour prévenir toute embolie gazeuse, et, pendant le service, maintenez toujours un débit de perfusion bas afin d'éviter que le sang ne coagule dans le tuyau de perfusion.
- Assurez-vous de respecter consciencieusement les étapes de réglage du courant spécifiées dans les instructions de fonctionnement. L'augmentation excessive de la puissance d'ablation peut provoquer un jet de vapeur et la perforation.
- Lors de la manipulation du cathéter, veillez toujours à éviter d'endommager le cœur en provoquant une perforation ou un tamponnement.
- Avant d'insérer ou de sortir le cathéter, tirez toujours entièrement vers l'arrière le bouton à coulisse de manière à redresser le cathéter.
- Il est recommandé de ne pas procéder à plus de 50 opérations d'ablation pour un même cathéter, chaque opération devant ne durer qu'un maximum de 2 minutes.
- Le FireMagic 3D utilisé conjointement au dispositif d'ablation RF permet le transfert d'une énergie électrique considérable. L'usage inapproprié du cathéter et de l'électrode de dispersion (en particulier lors du fonctionnement du dispositif) peut blesser le patient ou l'utilisateur. Au cours du transfert d'énergie, le patient ne doit toucher aucune surface métallique mise à la terre. Si la température de l'extrémité ne s'élève pas pendant l'ablation, stoppez immédiatement l'ablation et remplacez le cathéter.
- Vérifiez régulièrement et testez le câble de connexion et les accessoires réutilisables.
- Pour les connexions, utilisez uniquement les équipements et câbles spécifiés dans les instructions d'utilisation et compatibles avec cet appareil.
- Veuillez lire attentivement avant usage les instructions d'utilisation du produit. Faites attention à toutes les mises en garde et précautions données dans les instructions. Autrement des accidents risqueraient de se produire.
- Ne l'utilisez pas à proximité d'un équipement d'IRM car un mouvement ou un réchauffement du cathéter peut se produire et l'image à l'écran peut être déformée.

【EFFETS INDÉSIRABLES】

Embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, perforation cardiaque/tamponnement, saignement vasculaire/hématomes locaux, thrombose, fistule AV, pseudo anévrisme, thromboembolie et réactions vaso-vagales, épanchement péricardique/tamponnement, thrombus, embolie gazeuse, arythmies et lésion valvulaire, pneumothorax et hémithorax, œdème pulmonaire, hypoxie, épanchement pleural, Syndrome de détresse respiratoire aiguë (ARDS), insuffisance cardiaque congestive, pneumopathie d'inhalation, pneumonie, crise d'asthme, hypotension, dysfonctionnement du pacemaker/défibrillateur interne, anémie, thrombocytopénie, coagulation intravasculaire disséminée, épistaxis, infection systémique, infection urinaire, apnée induite par la sédation, rétention de CO₂ induite par la sédation avec léthargie et cholestyrite, douleur/inconfort de la poitrine, tachyarythmie ventriculaire, attaque/AIT, AVC, bloc cardiaque complet, spasme des artères coronariennes, thrombose coronarienne, dissection de l'artère coronaire, thromboembolie cardiaque, péricardite, lésion valvulaire et niveau de phosphokinase accru, rétention urinaire, engourdissement transitoire des extrémités, maladie de Parkinson et diverticulose gastro-intestinale, sténose des veines pulmonaires, fistule atrio-oesophagienne, AVC silencieux, décès, électrocution, chirurgie à cœur ouvert, procédure prolongée, égratignures des parois vasculaires ou des parois du myocarde

【DISPOSITIFS UTILISÉS EN COMBINAISON】

- Gaine transeptale adaptée au cathéter, 8.5F
- Générateur de radiofréquence (RF)
- Câble pour cathéter d'ablation irrigué 3D
- Système de navigation 3D EP Columbus™

- Pompe d'irrigation

【CONNEXIONS POUR LA PROCÉDURE】

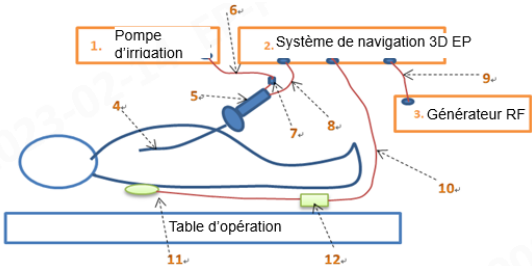


Fig. 2: Schéma de branchement

4. FireMagic 3D 5. Manche du cathéter 6. Tube pour la pompe d'irrigation
7. Seringue Luer standard 8. Câble pour cathéter d'ablation irrigué 3D 9. Câble de connexion
10. Câble pour cathéter d'ablation irrigué 3D 11. Patch de référence externe Columbus™
12. Connecteur pour le patch de référence externe

Comme indiqué sur la Fig. 2, branchez le cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™ aux équipements appropriés de la procédure. Les équipements compatibles ou utilisés conjointement comprennent:

Équipements compatibles	Marque et type	Remarques
Générateur RF	Stockert EP Shuttle	Doit être connecté via le système de navigation 3D EP Columbus™
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Pompe d'irrigation	Flux froid	/
Système de navigation 3D EP	Columbus™	/
Patch de référence externe		

Remarque : 1) La fréquence de sortie MAX du générateur RF compatible doit être comprise entre 450KHZ et 575KHZ.

2) Veuillez utiliser une électrode neutre recommandée par le fabricant du générateur RF compatible; pour plus de détails, consultez les instructions d'utilisation du générateur; si vous n'en trouvez pas, choisissez une électrode neutre certifiée CE.

● **Câble de connexion**

Le câble sert à relier le FireMagic 3D au système de cartographie électrophysiologique 3D. Le FireMagic 3D peut communiquer avec les équipements externes via le câble de connexion. Le câble de connexion est un accessoire du cathéter FireMagic 3D.

Nom	Code produit
Câble pour cathéter d'ablation irrigué 3D	EPS 150 C

Remarque: Le câble est un produit MicroPort EP.
La tension nominale accessoire du cathéter et du câble de connexion est 450V.

● **Connexion au système de navigation 3D EP Columbus™**

Choisissez le type de câble spécifié. En fonction de la position de la « touche » correspondante, branchez la prise mâle de l'extrémité du câble de connexion marquée « cathéter » dans la prise femelle du cathéter, un « clic » indiquera que le branchement a été correctement réalisé; puis branchez la prise mâle de l'autre extrémité du câble dans la prise femelle marquée « Map interface » de l'unité d'interface du courant du système de navigation 3D EP Columbus™ en fonction également de la position de « touche » correspondante, et un « clic » indiquera que le branchement aura été correctement réalisé.

Retirez le câble des deux côtés des dispositifs de connexion: il suffit pour cela de tirer légèrement dans le sens indiqué par la flèche située sur le connecteur du câble.

● **Branchement de la pompe d'irrigation**

Appliquez et serrez la seringue Luer sur la pompe d'irrigation, puis attachez le tube salin Luer sur la poignée du FireMagic 3D.

● **Connexion aux autres appareils et équipements.**

- 1) Pour la connexion et l'utilisation du patch de référence externe, consultez les instructions d'utilisation du patch de référence externe Columbus™.
- 2) Pour la connexion et l'utilisation du système de navigation 3D EP Columbus™, consultez les instructions d'utilisation du système de navigation 3D EP Columbus™.

【PROPOSITION D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

- (1) Veillez, pour choisir un cathéter, à ce que la forme de la courbe soit adaptée à l'anatomie du cœur à opérer.
- (2) Commencez par vérifier consciencieusement si l'emballage du cathéter est intact.
- (3) Retirez le cathéter de son emballage, vérifiez consciencieusement l'état des électrodes et du cathéter, puis placez-les sur un plan stérile.
- (4) Etablissez une ponction dans les grands vaisseaux périphériques à l'aide d'une approche stérile.
- (5) Vissez la seringue Luer du cathéter sur le connecteur à sangle de la pompe à perfusion, ouvrez le débit de perfusion maximum (> 30ml/min) et vérifiez que le canal de perfusion est débouché: les 6 trous d'irrigation saline de l'électrode d'ablation doivent laisser s'écouler l'eau normalement.
- (6) Mettez et maintenez le débit de la pompe d'irrigation au minimum sans ablation (2-5 ml/min), puis insérez le cathéter dans le canal vasculaire établi.

- (7) Reliez le cathéter au générateur RF ou à l'appareil 3D à l'aide d'un câble de connexion compatible, puis vérifiez que les connexions au générateur RF, à l'enregistreur électrophysiologique multi-chaîne, le stimulateur, etc. fonctionnent correctement.
- (8) Enfoncez le cathéter dans la zone de l'endocarde à examiner et utilisez les rayons X et l'ECG pour aider au positionnement adéquat.
- (9) Changez la courbure de l'extrémité à l'aide du bouton à coulisse afin d'aider au positionnement par l'extrémité du cathéter. L'extrémité se courbe lorsqu'on pousse le bouton à coulisse vers l'avant. La pointe se redresse lorsqu'on tire le bouton à coulisse vers l'arrière.
- (10) Utilisez le cathéter de manière que l'électrode distale arrive au point cible de la cavité cardiaque; réalisez l'acquisition du point pour la reconstruction 3D (lors de l'utilisation du FireMagic™ et de la connexion du système Columbus™) ou utilisez l'ECG.
Lorsque la position de l'électrode distale ou la courbure du cathéter ne s'affiche pas ou lorsque les données sont imprécises, vérifiez si les interfaces de connexion sont correctement connectées; ou bien remplacez le câble ou le cathéter. Si le problème est résolu par le remplacement des pièces (retour à l'état normal), cela indique que le dispositif était défectueux.
- (11) Après avoir sélectionné l'emplacement cible de l'ablation, réglez le débit de la pompe d'irrigation et les paramètres d'ablation; réglez le débit d'irrigation sur une position élevée et démarrez l'ablation. Recommandations pour le choix du débit de perfusion: avant l'ablation, perfusez à un débit élevé pendant 5 s, et maintenez ce débit élevé pendant 5 s à la fin de l'ablation. Pour une puissance d'ablation de 15 à 30W, utilisez un débit de 17ml/min, et pour une puissance d'ablation de 30 à 50W, utilisez un débit de 30ml/min.
Avant d'appliquer l'énergie RF, vérifiez que le débit de perfusion augmente lorsqu'on baisse la température de l'électrode d'ablation. La durée de chaque ablation ne doit pas dépasser les 120 s. Il est permis de déplacer l'électrode d'ablation sur l'emplacement suivant pendant l'ablation.
Lorsqu'on démarre le courant RF, l'impédance du circuit doit être d'environ 100 ohms; vérifiez la puissance de sortie pendant la décharge. Une puissance de sortie excessivement basse peut indiquer que les trous d'irrigation de solution saline de l'électrode d'ablation sont bouchés. Dans ce cas, il faut interrompre la décharge et retirer le cathéter. Nettoyez le sang coagulé de l'électrode d'ablation, vérifiez que les trous d'irrigation de la solution saline laissent passer un écoulement normal, puis réinsérez après avoir débouché entièrement: nettoyez doucement la pointe à l'aide de gaze stérile trempée dans une solution saline stérile; ne frottez jamais ni ne tordez fortement l'électrode d'ablation. Autrement, cela risquerait d'endommager les jonctions de l'électrode d'ablation, ce qui pourrait provoquer l'endommagement et le desserrement de l'électrode. Alternativement, vous pouvez rincer le tuyau de perfusion en y injectant une solution de sérum physiologique à haute pression à l'aide d'une seringue.
- (12) A la fin de la procédure, retirez le cathéter et détruisez-le conformément aux réglementations locales
- (13) Pour tout problème d'utilisation ou de performance du produit, veuillez contacter le revendeur local ou le fabricant pour assistance.

【EXIGENCES RELATIVES AU TRANSPORT】

Lors du transport, le produit doit être protégé contre les charges lourdes, la lumière directe du soleil et la pluie ou selon les spécifications du contrat de commande. Au cours du transport, la température doit être maintenue entre 0°C et 45°C.

【EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE】

Le produit doit être stocké dans un magasin à l'ombre, frais, sec, propre et bien ventilé, se trouvant dans un environnement avec une circulation naturelle de l'air. La température de stockage doit être maintenue entre 0°C et 45°C.

【DURÉE DE CONSERVATION】

Si vous respectez les conditions de stockage, la durée de conservation est de trois ans.

【STÉRILISATION】

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne le restérilisez jamais et ne le réutilisez jamais. N'utilisez pas le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utilisez le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

【EXPLICATION DES SYMBOLES】

- | | | |
|----|---|--|
| 1. |  | NE PAS RÉUTILISER |
| 2. |  | CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION |
| 3. |  | PROTÉGER CONTRE LES SOURCES DE CHALEUR ET LES SOURCES DE RAYONNEMENT |
| 4. |  | GARDER AU SEC |
| 5. |  | À UTILISER AVANT |
| 6. |  | CODE DU LOT |
| 7. |  | NUMÉRO DE CATALOGUE |
| 8. |  | STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
| 9. |  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |

10.		QUANTITÉ DE PRODUIT CONTENUE 1
11.		LIMITE DE TEMPÉRATURE
12.		PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF
13.		DATE DE FABRICATION
14.		FABRICANT
15.		REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
16.		IMPORTATEUR

【SERVICE APRÈS-VENTE】

Ayant comme premier objectif opérationnel de « fournir au secteur médical des produits médicaux de haute qualité et de grande efficacité », Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (ci-après dénommé MicroPort EP Co.) garantit que ses produits sont exempts de défauts de matériaux ou de fabrication lorsque les clients les reçoivent. Pour toute autre question relative aux produits, consultez directement la société.

【DÉCLARATION SOLENNELLE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. déclare expressément par la présente que son **cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™** est jetable et ne peut pas être réutilisé. MicroPort EP Co. ne recommande pas, n'indique pas et ne suggère pas de quelque manière que ce soit la possibilité de réutiliser le système et décline toute responsabilité en cas d'accident ou de dommage au produit résultant d'une réutilisation.

Le **cathéter d'ablation irrigué 3D FireMagic™** peut être branché et utilisé uniquement avec les appareils compatibles spécifiés ici, et la MicroPort EP Co. n'assumera aucune responsabilité en cas de dommage du produit, de manquement au respect de la procédure, etc. résultant d'erreurs d'utilisation ou d'autres facteurs humains.

【FABRICANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adresse: Immeuble 23&26&28, Ruelle 588 de la Route Tianxiong, 201318 Shanghai, République Populaire de Chine

Code postal: 201318

Tél.: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site Web: www.everpace.com

【REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE】

MicroPort Medical B.V.

Adresse: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Pays-Bas

E-mail: cs@microport-int.com

Tél.: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Le droit d'auteur de ce document est détenu par Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Copie non autorisée sans autorisation.

FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIZIONE DEL CATETERE】

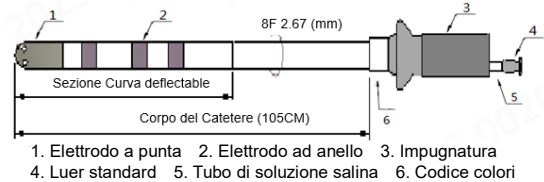


Figura 1: FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato

Il FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato (in seguito abbreviato con FireMagic 3D) è dotato di un corpo del catetere ad alta coppia torcente con una sezione distale orientabile contenente una serie di elettrodi di platino. La parte distale deflectable è controllata sull'estremità prossimale tramite una manopola con cursore a pistoncino sull'impugnatura.

Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la mappatura e la stimolazione elettrofisiologica cardiaca e l'elettrodo in punta può essere utilizzato anche per l'ablazione. Per l'ablazione, il catetere è utilizzato in combinazione con un dispositivo di ablazione RF e un elettrodo di dispersione (elettrodo di riferimento), l'elettrodo in punta serve a trasportare la corrente RF dal generatore di radiofrequenze al sito di ablazione voluto. Il sensore di temperatura incorporato nell'elettrodo in punta viene utilizzato per monitorare la temperatura della punta. All'estremità prossimale del catetere, una porta di ingresso per la soluzione salina con server luer standard consente l'iniezione di soluzione salina normale per irrigare l'elettrodo in punta. Con il collegamento alla pompa di infusione, la normale soluzione salina passa attraverso i fori posti sull'elettrodo in punta per irrigare e raffreddare il sito di ablazione.

Quando il catetere è utilizzato con un sistema di mappaggio elettroanatomico 3D, FireMagic 3D è in grado di rilevare la posizione dell'elettrodo in punta tramite un sensore di posizione magnetico incorporato nel catetere che permette la modellazione cardiaca 3D se connesso al sistema di navigazione EP 3D Columbus™. L'ECG e il punto di ablazione vengono tracciati sul modello cardiaco 3D realizzato per guidare l'analisi della posizione anomala dell'aritmia e fornire un'ablazione accurata. Incorporando un altro sensore di posizione magnetico all'estremità della punta nella parte orientabile, il sistema di navigazione EP 3D Columbus™ consente la visualizzazione in tempo reale della curvatura del catetere.

Il FireMagic 3D è un dispositivo invasivo attivo per pazienti di età pari o superiore a 18 anni. La durata dell'uso è a breve termine. Guidato da un sistema per puntura transettale, il dispositivo viene spinto lungo la vena fino al sito di destinazione della camera cardiaca. Il catetere è progettato per una facile manipolazione della punta per raggiungere i siti di ablazione desiderati. Mediante l'elettrodo di ablazione in punta, l'energia a radiofrequenza può essere erogata ai siti anomali a scopo terapeutico. In conformità ai requisiti dello standard IEC60601-1, il catetere e il suo cavo di collegamento sono entrambi definiti come parte applicata.

【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】

Vicino al manipolo di FireMagic 3D c'è un codice colori. I diversi colori del codice identificano le diverse curvature. Per le specifiche e le dimensioni del prodotto disponibile, vedere la Tabella 1. I medici possono scegliere in base al punto in cui si trova la malattia e alle proprie abitudini personali.

Tabella 1: Specifiche del FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato

Tipi	Forma della curva/colore	Lunghezza (cm)	Dimensioni* (F)	Intervallo elettrodi (mm)	Lunghezza dell'elettrodo a punta (mm)
EPN8BTC	B/rosso	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/blu	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/arancio ne	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/nero	105	8	2-5-2	4

*8F=2,67 mm

【USO PREVISTO】

Il FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato è indicato per il mappaggio, stimolazione e registrazione elettrofisiologica, ablazione delle aritmie quando utilizzato insieme al sistema di navigazione EP 3D e, se usato con generatore di radiofrequenza, per il trattamento della fibrillazione atriale (AF) tramite ablazione RF con catetere in pazienti dai 18 anni in su.

【INDICAZIONI】

Fibrillazione atriale parossistica sintomatica refrattaria ai farmaci e Fibrillazione atriale persistente.

【CONTROINDICAZIONI】

- Diametro atriale sinistro anteriore e posteriore ≥50 mm o frazione di eiezione del ventricolo sinistro <40%;
- Pazienti con insufficienza cardiaca avanzata (Classificazione NYHA III-IV);
- Malattie vascolari cerebrali tra cui apoplessia e attacco ischemico transitorio nelle ultime due settimane;
- Infarto miocardico acuto entro 3 mesi;
- Angina instabile;
- Pazienti che presentano emboli murali intracardiaci o sottoposti a ventricolotomia o atriotomia nelle ultime 4 settimane.
- Il catetere potrebbe non essere appropriato per pazienti con valvola artificiale, mentre può essere usato per pazienti con valvola cardiaca aortica, se non viene eseguito un approccio per via retrograda attraverso la valvola cardiaca aortica.
- Infezione attiva generale;
- Per i pazienti con embolo nell'atrio sinistro (LATH), tumore mucoso o setto interatriale o patch, non è consigliata la perforazione del setto;
- Per i pazienti che sono stati sottoposti a sostituzione della valvola aortica, la procedura di accesso transaortico retrogrado non è consigliata;
- Pazienti con evidente predisposizione alle emorragie e patologie ematologiche;

- Pazienti pediatrici.

【GRUPPO TARGET】

Per adulti di 18-75, uomini o donne non in stato di gravidanza.

[AVVISO]

- Con una significativa esposizione ai raggi X, l'ablazione transcateretere può sottoporre i pazienti e gli operatori a danni causati da radiazioni acute e aumentare il rischio di impatto sui corpi e i geni. L'ablazione transcateretere può essere applicata solo quando viene prestata sufficiente attenzione alla potenziale esposizione che implica la procedura e vengono prese misure per minimizzare l'esposizione alle radiazioni.
- I pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD) possono essere influenzati negativamente dalla radiofrequenza. È importante avere in dotazione fonti esterne temporanee di stimolazione e defibrillazione disponibili durante l'ablazione; riprogrammare temporaneamente il sistema di stimolazione in modalità minima o in modalità OFF per ridurre al minimo il rischio di stimolazione inappropriata. Esercitare estrema cautela durante l'ablazione in prossimità di elettrodi permanenti atriali o ventricolari; programmare l'ICD in modalità OFF durante la procedura di ablazione; eseguire un'analisi completa dei dispositivi impiantabili su tutti i pazienti dopo l'ablazione.
- Il sensore di temperatura nell'elettrodo del catetere serve a misurare la temperatura dell'elettrodo piuttosto che la temperatura del tessuto. A causa dell'effetto di raffreddamento che l'infusione di normale soluzione salina ha sull'elettrodo ed il fatto che l'ablazione RF riscalda passivamente, la temperatura dell'elettrodo visualizzata sul generatore RF è notevolmente inferiore a quella del tessuto nella zona di ablazione durante la procedura. Il sensore di temperatura viene utilizzato per verificare se il flusso di infusione è appropriato e, alla stessa temperatura di ablazione, un flusso di infusione maggiore corrisponde a una maggiore potenza di scarica RF che genera una zona di ablazione più profonda. Pertanto, si deve prestare particolare attenzione al flusso di infusione e alla potenza effettiva durante la procedura di ablazione.
- Durante tutta la procedura, l'equilibrio del fluido corporeo del paziente deve essere monitorato per prevenirne il sovraccarico. Alcuni pazienti, la cui capacità di gestire il sovraccarico di liquidi corporei tende a mancare, per alcune ragioni, tendono a soffrire di edema polmonare acuto o insufficienza cardiaca durante o dopo la procedura. Ciò è particolarmente vero per i pazienti con insufficienza cardiaca congestizia e per gli anziani. È importante valutare il livello di rischio di sovraccarico del fluido corporeo nei pazienti.
- Eseguire nuovamente la procedura con questo catetere sui pazienti sottoposti ad ablazione a RF potrebbe causare un rischio maggiore di perforazione o versamento pericardico.
- Quando si usa il Catetere Ablatore 3D Irrigato, i dispositivi e le apparecchiature ferromagnetiche presentano possibili interferenze di offset con il prodotto durante il rilevamento del segnale per la visualizzazione dell'elettrodo di ablazione e la posizione della curva. Pertanto, durante tutta la procedura di acquisizione per la ricostruzione 3D e fino al completamento dell'ablazione, devono essere evitati avvicinamento o spostamento di dispositivi e apparecchiature ferromagnetiche quali apparecchiature per risonanza magnetica e apparecchi a raggi X. Nel caso in cui sia presente un offset, in genere riportando il dispositivo nella posizione originale si rimuove l'offset.
- Al momento, nessuna prova dimostra che questo dispositivo rimane sicuro a >60°C.
- Non immergere mai l'impugnatura o il connettore del cavo nel liquido. In caso contrario, le prestazioni elettriche potrebbero essere compromesse.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato in una sala di elettrofisiologia ben attrezzata.
- Durante l'inserimento, non esercitare mai una forza eccessiva ed estrarre il catetere in caso di resistenza.
- Durante la pulizia, non strofinare o attorcigliare fortemente l'elettrodo terminale di ablazione.
- Per garantire la sicurezza del paziente e l'integrità dell'elettrodo del catetere, non pulire mai il catetere con alcol.
- Assicurarsi che la tensione di uscita utilizzata dal dispositivo sia inferiore alla tensione accessoria nominale del catetere e del relativo cavo di collegamento.
- Quando si posiziona il catetere e il cavo di collegamento, assicurarsi che non entrino in contatto con il paziente o altri cavi. Quando non sono utilizzati, tenerli in un luogo isolato dal paziente.
- Dopo l'uso, il catetere deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- Quando il catetere è collegato allo stimolatore alimentato dalla rete elettrica, la corrente di dispersione può entrare involontariamente nel cuore. Utilizza il simulatore di potenza interno.
- Prima di manipolare il generatore di impulsi esterni, il cavo del paziente o i cavi interni, dovranno essere eseguite delle operazioni per equilibrare il potenziale elettrostatico tra l'utente e il paziente, ad esempio toccando una parte del corpo del paziente lontana dal cavo di stimolazione.
- Il catetere deve essere collegato al generatore di impulsi non impiantabile prima che i cavi di stimolazione siano collegati al catetere.
- Quando si manipolano i cavi interni, non toccare i perni terminali o il metallo esposto, né permettere loro di entrare in contatto con superfici elettricamente conduttive o bagnate.
- Questo è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, rielaborare o sterilizzare. In caso contrario, si potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare danni al dispositivo che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, la rielaborazione o la sterilizzazione dei dispositivi monouso potrebbe creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente, compresa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Nei pazienti con anamnesi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT), la bivalirudina è un'alternativa preferita all'eparina per l'anticoagulazione

durante le procedure.

[PRECAUZIONI]

- In caso di evidente bassa potenza di uscita, le letture di alta impedenza, disturbi anomali del segnale e simili, verificare immediatamente se l'elettrodo di dispersione è attaccato e danneggiato, se il tubo di infusione è sbloccato, il Patch Esterno di Riferimento saldamente attaccato e il cavo di collegamento collegato in modo affidabile; se l'anomalia non può essere rimossa, non aumentare la potenza di ablazione.
- Per evitare tromboembolia, in genere per circa 3 mesi dopo la procedura deve essere somministrata un'infusione di eparina endovenosa per mantenere un tempo di coagulazione attivata di >300 s durante l'ablazione oppure anticoagulanti per circa 3 mesi dalla procedura, come indicato dal medico, dando priorità al NOAC. Non è ancora disponibile un consenso circa la necessità di anticoagulazione a breve termine dopo l'ablazione.
- Lavare il catetere e il tubo di infusione. Prima di spingere il catetere nel corpo, eseguire un degasaggio completo per prevenire l'embolia d'aria e, durante l'utilizzo, mantenere sempre una portata di infusione bassa per evitare che il sangue si coaguli nel tubo di infusione.
- Assicurarsi di seguire attentamente i passaggi di regolazione della potenza specificati nelle istruzioni per l'uso. Aumentando eccessivamente la potenza di ablazione si potrebbero provocare ustioni e perforazione.
- Durante l'uso del catetere, prestare sempre attenzione ad evitare danni al cuore, che causano perforazioni o tamponazione.
- Prima di inserire o estrarre il catetere, tirare sempre completamente la manopola in modo da rendere dritto il catetere.
- Si consiglia un numero di operazioni di ablazione per ogni catetere inferiore a 50, con 2 minuti per ciascuna operazione.
- FireMagic 3D, utilizzato in combinazione con il dispositivo di ablazione RF, è in grado di trasferire una notevole quantità di energia elettrica. L'uso improprio del catetere e dell'elettrodo di dispersione (specialmente quando si utilizza il dispositivo) può causare lesioni al paziente o all'operatore. Durante il trasferimento di energia, il paziente non deve toccare alcuna superficie metallica collegata a terra. Se la temperatura della punta non aumenta durante l'ablazione, arrestare immediatamente l'ablazione e sostituire il catetere.
- Controllare e testare periodicamente il cavo di collegamento e gli accessori riutilizzabili.
- Per il collegamento, utilizzare apparecchiature e cavi specificati nelle istruzioni per l'uso e compatibili con questo dispositivo.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto. Prestare attenzione a tutti gli avvisi e precauzioni contenuti nelle istruzioni. In caso contrario, si potrebbero verificare degli incidenti.
- Non utilizzare in prossimità delle apparecchiature per risonanza magnetica poiché potrebbe verificarsi il movimento o il riscaldamento del catetere e l'immagine sul display potrebbe risultare distorta.

[REAZIONI AVVERSE]

Embolia polmonare, infarto miocardico, perforazione/tamponamento cardiaco, emorragie vascolari/ematomi locali, trombosi, fistola AV, pseudoaneurisma, tromboembolia e reazioni vasovagali, versamento/tamponamento pericardico, trombi, embolia d'aria, aritmie e danni valvolari, pneumotoraceo ed emotorace, edema polmonare, ipossia, versamento pleurico, sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), insufficienza cardiaca congestizia, polmonite ab ingestis, polmonite, attacco asmatico, ipotensione, guasto del pacemaker/ICD (defibrillatore cardiaco impiantabile), anemia, trombocitopenia, coagulazione intravascolare disseminata, epistassi, infezione sistemica, infezione delle vie urinarie, apnea indotta da sedazione, ritenzione di CO₂ indotta da sedazione con letargia e colecistite, dolore/fastidio al torace, tachiaritmia ventricolare, ictus/TIA (attacco ischemico transitorio), CVA (accidente cerebrovascolare), blocco cardiaco completo, spasmo dell'arteria coronarica, trombosi coronarica, dissezione dell'arteria coronaria, tromboembolia cardiaca, pericardite, danno valvolare e incremento del livello di fosfochinasi, ritenzione urinaria, intorpidimento transitorio delle estremità, morbo di Parkinson e diverticolosi gastrointestinale, stenosi delle vene polmonari, fistola atrio-esofagea, ictus silente, morte, scossa elettrica, operazione a cuore aperto, procedura prolungata, graffi alla parete intravascolare o alla parete miocardica

[DISPOSITIVI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE]

- Supporto per puntura transettale corrispondente al catetere (8.5F);
- Generatore di radiofrequenza (RF)
- Cavo per Catetere Ablatore 3D Irrigato
- Sistema di navigazione EP 3D Columbus™
- Pompa di irrigazione

[COLLEGAMENTO PER PROCEDURA]

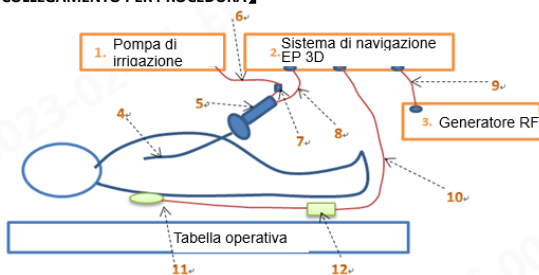


Figura 2: Disegno per collegamento

4. FireMagic 3D 5. Impugnatura del catetere 6. Cinghia per pompa di irrigazione 7. Luer standard
 8. Cavo per Catetere Ablatore 3D Irrigato 9. Cavo di collegamento
 10. Cavo per Catetere Ablatore 3D Irrigato 11. Columbus™ Patch Esterno di Riferimento
 12. Connettore per Patch Esterno di Riferimento

Come mostrato nella Fig. 2, collegare il FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato alla corrispondente apparecchiatura per la procedura. L'apparecchiatura compatibile o utilizzata in combinazione include:

Apparecchiatura compatibile	Marca e tipo	Note
Generatore RF	Stockert EP Shuttle	Deve essere collegato tramite il sistema di navigazione EP 3D Columbus™
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Pompa di irrigazione	Coolflow	/
Sistema di navigazione EP 3D	Columbus™	/
Patch Esterno di Riferimento		

Nota: 1) La frequenza di uscita MASSIMA per il generatore RF compatibile deve essere nell'intervallo di 450KHZ-575KHZ.

2) Scegliere l'elettrodo neutro consigliato dai produttori dei generatori RF compatibili; fare riferimento all'IFU del generatore per i dettagli. Diversamente scegliere elettrodi neutri che abbiamo ottenuto l'approvazione CE.

● **Cavo di collegamento**

Il cavo viene scelto e utilizzato per il collegamento di FireMagic 3D con il sistema di mappatura elettrofisiologica 3D. Tramite il cavo di collegamento, FireMagic 3D può interfacciarsi con le apparecchiature esterne. Il cavo di collegamento è un accessorio del catetere FireMagic 3D.

Nome	Tipi
Cavo per Catetere Ablatore 3D Irrigato	EPS 150 C

Nota: Il cavo è un prodotto di MicroPort EP.

La tensione accessoria nominale del catetere e del cavo di collegamento è di 450V.

● **Collegamento con il sistema di navigazione EP 3D Columbus™**

Selezionare il tipo specificato di cavo. In base alla corrispondente posizione, inserire la spina sul lato contrassegnato con “catetere” del cavo di collegamento nel connettore del catetere ed un “clic” indicherà il completamento del collegamento; quindi, inserire l'altro lato del cavo nel connettore contrassegnato con “Interfaccia mappa” nella PIU del sistema di navigazione EP 3D Columbus™ in corrispondenza della connessione ed un "clic" indicherà il completamento del collegamento.

Rimuovere il cavo dai dispositivi di collegamento sui due lati: basta estrarlo con una leggera forza tenendo la freccia sul connettore del cavo.

● **Collegamento con pompa di irrigazione**

Far combaciare e serrare il luer lock sulla pompa di irrigazione compatibile con il luer lock del tubo di irrigazione della soluzione salina presente sull'impugnatura di FireMagic 3D.

● **Collegamento con altri dispositivi e altre apparecchiature**

- 1) Per il collegamento e l'uso del Patch Esterno di Riferimento, fare riferimento all'IFU del Columbus™ Patch Esterno di Riferimento;
- 2) Per il collegamento e l'uso del sistema di navigazione EP 3D Columbus™, fare riferimento all'IFU del sistema di navigazione EP 3D Columbus™.

[ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO]

- (1) Per scegliere un catetere, si noti che la forma della curva si adatta all'anatomia target del cuore;
- (2) In primo luogo, controllare accuratamente se la confezione del catetere è intatta;
- (3) Rimuovere il catetere dalla confezione, controllare accuratamente l'integrità degli elettrodi e del catetere e collocarli sul banco sterile;
- (4) Stabilire una via di accesso sterile nei grandi vasi periferici;
- (5) Avvitare il luer lock del catetere al connettore della pompa di infusione, sfiatare aprendo alla portata massima di infusione (>30 ml/min) e controllare che il canale di infusione sia sbloccato: tutti i 6 fori di irrigazione della soluzione salina nell'elettrodo di ablazione scaricano normalmente l'acqua;
- (6) Commutare la portata della pompa di irrigazione e mantenerla alla portata bassa senza ablazione (2-5 ml/min), quindi inserire il catetere nel canale del vaso stabilito;
- (7) Collegare il catetere al generatore RF o all'apparecchiatura 3D con un cavo di collegamento compatibile e verificare che il collegamento con il generatore RF, il registratore elettrofisiologico multicanale, lo stimolatore e simili sia eseguito correttamente;
- (8) Spingere il catetere nell'area dell'endocardio da esaminare e utilizzare raggi X ed ECG per consentire la localizzazione corretta;
- (9) Modificare la flessione della punta con la manopola a pomello per consentire la localizzazione tramite la punta del catetere. Spingendo in avanti la manopola, la punta viene deviata. Tirando indietro la manopola, la punta torna dritta;
- (10) Azionare il catetere in modo che l'elettrodo a punta arrivi nella posizione target nella cavità cardiaca, eseguire l'acquisizione del punto per la ricostruzione 3D (quando si utilizza FireMagic™ 3D e si collega il sistema Columbus™) o rilevare l'ECG;
- Quando la posizione di flessione dell'elettrodo a punta o del catetere non può essere visualizzata o i dati sono imprecisi, controllare se le interfacce di collegamento sono correttamente stabilizzate; oppure sostituire il cavo o il catetere. Se la sostituzione implica il ritorno alla normalità (condizione normale), indica danni al dispositivo;
- (11) Dopo aver selezionato la posizione target per l'ablazione, impostare la portata della pompa di irrigazione e i parametri di ablazione, passare alla portata alta di irrigazione e avviare l'ablazione; raccomandazione per la selezione del flusso di infusione: prima dell'ablazione, eseguire l'infusione a portata alta per 5 secondi e mantenere la portata alta entro 5 secondi al completamento dell'ablazione; per una potenza di ablazione di 15-30 W, utilizzare una portata alta di 17 ml/min, e per una potenza di ablazione di 30-50 W, utilizzare una portata alta di 30 ml/min.
- Prima di applicare l'energia RF, verificare che il flusso di infusione venga aumentato abbassando la temperatura dell'elettrodo di ablazione;

Inoltre, la durata di ciascuna ablazione deve essere entro 120 secondi. Durante l'ablazione, è consentito spostare l'elettrodo di ablazione nella posizione successiva;

Quando si avvia la corrente RF, l'impedenza del circuito deve essere di circa 100 ohm; durante la scarica, controllare attentamente la potenza di uscita. Una potenza di uscita eccessivamente bassa potrebbe indicare che i fori di irrigazione della soluzione salina nell'elettrodo di ablazione sono bloccati. In tal caso, l'erogazione di energia deve arrestarsi e il catetere deve essere estratto. Pulire il coagulo dell'elettrodo di ablazione, verificare che i fori di irrigazione della soluzione salina scarichino normalmente l'acqua e reinserire al termine dello sfato: pulire delicatamente la punta con garza sterile imbevuta di soluzione salina sterile; quindi, non strofinare o attorcigliare fortemente l'elettrodo terminale di ablazione. In caso contrario, il collegamento dell'elettrodo di ablazione potrebbe danneggiarsi, con conseguente allentamento dell'elettrodo. In alternativa, lavare il tubo di infusione iniettando una normale soluzione salina ad alta pressione con una siringa.

(12) Al completamento della procedura, rimuovere il catetere e smaltirlo come specificato.

(13) In caso di domande sull'utilizzo o sulle prestazioni del prodotto, consultare il distributore locale o il produttore.

[REQUISITI PER IL TRASPORTO]

Quando è in transito, il prodotto deve essere protetto da carichi pesanti, dalla luce diretta del sole e dalla pioggia, oppure come specificato nel contratto di ordinazione. Durante il trasporto la temperatura deve esseremantenuta tra 0°C e 45°C.

[REQUISITI PER L'IMMAGAZZINAMENTO]

Il prodotto deve essere conservato in un magazzino buio e fresco, asciutto, pulito e ben ventilato, che si trova in un ambiente con circolazione dell'aria naturale. La temperatura durante l'immagazzinamento deve essere mantenuta tra 0°C e 45°C.

[DURATA DEL PRODOTTO]

Soddisfacendo le condizioni per la conservazione, la durata di conservazione è di tre anni.

[STERILIZZAZIONE]

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non ri-sterilizzare mai, non riutilizzare mai. Non utilizzare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il catetere prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

[SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI]

1.		NON RIUTILIZZARE
2.		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
3.		PROTEGGERE DA FONTI DI CALORE E DI RADIAZIONI
4.		CONSERVARE ASCIUTTO
5.		USARE ENTRO
6.		CODICE LOTTO
7.		NUMERO DI CATALOGO
8.		STERILIZZATO UTILIZZANDO OSSIDO DI ETILENE
9.		NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
10.		QUANTITÀ DI PRODOTTI CONTENUTI 1
11.		LIMITE TEMPERATURA
12.		PARTE APPLICATA DI TIPO CF
13.		DATA DI PRODUZIONE
14.		PRODUTTORE
15.		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
16.		IMPORTATORE

[ASSISTENZA POST-VENDITA]

Con l'obiettivo di "fornire al settore medico prodotti medicali d'alta qualità ed efficacia" come obiettivo operativo principale, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (di seguito definita come MicroPort EP Co.) garantisce che i suoi prodotti non presentano difetti dei materiali o di produzione quando i clienti li ricevono. Per altre domande relative ai prodotti, consultare direttamente l'azienda.

[DICHIARAZIONE SOLENNE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. dichiara espressamente che il suo **FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato** è monouso e non può essere riutilizzato. MicroPort EP Co. non raccomanderà, indicherà né implicherà in alcun modo la riutilizzabilità del sistema e non si assume alcuna responsabilità per eventuali incidenti o danni al prodotto causati dal riutilizzo.

Il **FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato** può essere collegato e utilizzato solo con i dispositivi compatibili specificati in questo documento e MicroPort EP Co. non si assume alcuna responsabilità per danni al prodotto, errori di procedura e simili derivanti da errori di utilizzo o da qualsiasi altro fattore umano.

[PRODUTTORE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Indirizzo: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Italiano

Codice postale: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sito web: www.everpace.com

[RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA]

MicroPort Medical B.V.

Indirizzo: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Paesi Bassi

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

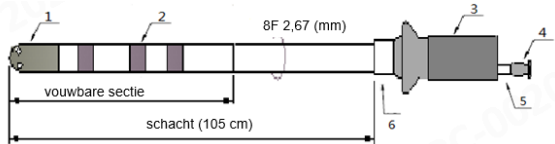
**Il copyright di questo documento è di proprietà della Shanghai MicroPort EP
MedTech Co., Ltd.**

La copia non è consentita senza il suo consenso.

FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiekatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KATHETERBESCHRIJVING】



1. Puntelektrode 2. Ringelektrode 3. Handgreep 4. Standaard luer
5. Buis zoutoplossing 6. Kleurcode

Afb. 1: FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiekatheter

De FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiekatheter (afgekort FireMagic 3D) heeft een schacht met hoog koppel en een buigbaar distaal uiteinde met een reeks platinum elektroden. De verbuiging van het distale uiteinde wordt geregeld op het proximale uiteinde door een handgreep.

Alle elektroden kunnen worden gebruikt voor cardiale elektrofysiologische mapping en stimulatie. De puntelektrode kan ook worden gebruikt voor ablatie. Voor ablatie wordt de katheter gebruikt in combinatie met een RF-ablatiehulpmiddel en een dispersief pad (indifferente elektrode) en de puntelektrode wordt gebruikt voor het leveren van RF-stroom van de RF-generator naar de ablatielocatie. De in de puntelektrode ingebouwde temperatuursensor wordt gebruikt voor het bewaken van de temperatuur van de punt. Aan het proximale uiteinde van de katheter, kunt u via een standaard luer ingang voor zoutoplossingen, normale zoutoplossing injecteren om de puntelektrode te irrigeren. Bij aansluiting op de infuuspomp gaat de normale zoutoplossing door deze ingang om de ablatielocatie te irrigeren en af te koelen. Wanneer deze wordt gebruikt met een 3D cardiaal elektrofysiologisch mappingsysteem, kan FireMagic 3D de locatie van de puntelektrode detecteren via de magnetische locatiesensor die in de katheter is geïntegreerd en kan de 3D cardiale modellering worden geleid in het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem. Het ECG- en ablatiepunt worden getraceerd op het opgemaakte 3D hartmodel voor het begeleiden van de analyse van delocatie van de aritmie en voor de accurate ablatie. Door een andere magnetische locatiesensor te integreren in het uiteinde van het buigbare distale uiteinde, biedt het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem weergave in real time van de kathetercurve.

De FireMagic 3D is een actief invasief product voor patiënten van 18 jaar of ouder. Dit is voor acuut gebruik. Geleid door een transeptale sheath wordt het product langs de ader geduwd naar de doellocatie van de hartkamer gebracht. De katheter is ontworpen voor het gemakkelijk manipuleren van de punt om de gewenste ablatielocaties te bereiken. Via de puntablatie-elektrode kan RF-vermogen worden geleverd aan de laesielocaties om het therapeutische doel te bereiken. Volgens de vereisten in IEC60601-1, worden zowel de katheter als de aansluitingskabel gedefinieerd als bijpassend onderdeel.

【PRODUCTSPECIFICATIE】

De FireMagic 3D heeft een kleurcode dichtbij het handstuk. Verschillende codekleuren tonen verschillende vormen van de curve. Zie Tabel 1 voor beschikbare specificaties en afmetingen van het product. Artsen kunnen hun keuze maken in overeenstemming met de locatie van de aandoening en hun persoonlijke gewoonten.

Tabel 1: Specificatie voor FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiekatheter

Typen	Vorm van curve /kleur	Lengte (cm)	Grootte * (F)	Elektrod e-interval (mm)	Lengte van puntelektrode (mm)
EPN8BTC	B/rood	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/blauw	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/oranje	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/zwart	105	8	2-5-2	4

*8F=2,67 mm

【BEDOELD GEBRUIK】

De FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiekatheter is aangewezen voor elektrofysiologische mapping (stimuleren en registreren) via katheter, in combinatie met een 3D EP-navigatiesysteem en, indien gebruikt met de RF-generator, voor de behandeling van atriale fibrillatie (AF) via op katheter gebaseerde radiofrequentie-ablatie bij patiënten van 18 of ouder.

【INDICATIES】

Geneesmiddelen voor refractaire symptomatische paroxysmale atriale fibrillatie en persistente atriale fibrillatie

【CONTRA-INDICATIES】

- Linkeratrium anterieur en posterieur diameter ≥50 mm of linkerventrikel output percentage < 40%;
- Patiënt met gevorderd hartfalen (NYHA functionele klasse III–IV);
- Cerebrale vasculaire aandoeningen, met inbegrip van apoplexie en TIA (transient ischemic attack) in de afgelopen twee weken;
- Acuut myocardiaal infarct binnen 3 maanden;
- Onstabiele angina;
- Patiënten met intracardiale murale trombus of onderworpen aan ventriculotomie of atriectomie in de afgelopen 4 weken;
- De katheter is mogelijk niet geschikt voor patiënten met een kunstklep, terwijl deze wel kan worden gebruikt voor patiënten met een aortaklep als er geen retrograde benadering via de aortaklep is uitgevoerd;
- Algemene actieve infectie;
- Voor patiënten met linker atrium trombus (LATH), mucineuze tumors of interatriaal septum of patch, is septumperforatie niet aanbevolen;
- Voor patiënten bij wie een aortaklep is vervangen, is geen retrograde toegangsprocedure via de aorta aanbevolen.
- Patiënten met duidelijke vatbaarheid voor bloedingen en hematologische aandoening;
- Gebruik bij kinderen.

【DOELGROEP】

Voor volwassenen van 18-75, mannen of niet zwangere vrouwen

【WAARSCHUWING】

- Omdat er een aanzienlijke mogelijkheid bestaat op blootstelling aan röntgenstralen, kan katheterablatie patiënten en operators onderwerpen aan acute stralingsschade en verhoogt het risico op impact om hun lichaam en genen. Katheterablatie mag alleen worden toegepast wanneer voldoende aandacht werd besteed aan de potentiële blootstelling die hoort bij de procedure en er moeten maatregelen worden getroffen om de blootstelling aan straling te minimaliseren.
- Implanteerbare pacemakers en implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD's) kunnen negatief worden beïnvloed door RF-stroom. Het is belangrijk om tijdelijke externe bronnen beschikbaar te hebben voor de pacing en defibrillatie tijdens de ablatie. Herprogrammeer het pacingsysteem tijdelijk om de uitvoer te minimaliseren of gebruik de OFF-modus om het risico op ongeschikte pacing te minimaliseren. Ga bijzonder voorzichtig te werk tijdens de ablatie wanneer u dichtbij de permanente atriale of ventriculaire elektroden bent. Programmeer de ICD op de OFF-modus tijdens de ablatieprocedure en voer na de ablatie een complete analyse van implanteerbare producten uit op alle patiënten.
- De temperatuursensor in de katheterelektrode is voor het meten van de elektrodetemperatuur in plaats van de weefseltemperatuur. Vanwege het koelingseffect dat een normale zoutoplossing heeft op de elektrode en het feit dat bij RF-ablatie passief wordt verwarmd, is de elektrodetemperatuur die wordt weergegeven op de RF-generator aanzienlijk lager dan deze van het weefsel in de ablatiezone tijdens de procedure. De temperatuursensor wordt gebruikt om te controleren of de infuusstroom geschikt is en bij dezelfde ablatietemperatuur komt een grotere infuusstroom overeen met een hoger RF-ontladingsvermogen en wordt een diepere ablatiezone gegenereerd. Daarom moet speciale aandacht worden besteed aan de infuusstroom en het werkelijke vermogen van de ablatie in procedure.
- Gedurende de hele procedure moet de balans van het lichaamsvocht van de patiënt worden bewaakt om een overbelasting van lichaamsvocht te voorkomen. Sommige patiënten van wie de capaciteit om overbelasting van lichaamsvocht te weerstaan afneemt, hebben de neiging te lijden aan acuut pulmonair oedeem of hartfalen tijdens of na de procedure. Dit is vooral het geval bij patiënten met congestief hartfalen en bij bejaarde personen. Het is belangrijk het risiconiveau waarbij patiënten een overbelasting van lichaamsvocht kunnen ontwikkelen, te evalueren.
- Het opnieuw uitvoeren van de procedure met deze katheter op patiënten die werden onderworpen aan RF-ablatie kunnen een hoger risico op perforatie of pericardiale effusie lopen.
- Wanneer de 3D geïrrigeerde ablatiecatheter wordt gebruikt, zullen ferromagnetische apparaten en uitrusting een potentiële offset-interferentie veroorzaken met het product bij het oppikken van het signaal voor het weergeven van de ablatie-elektrode en curvepositie. Daarom moet gedurende de hele procedure, vanaf het verkrijgen van punten voor de 3D-reconstructie tot de voltooiing van de ablatie, het naderen van of verplaatsen van ferromagnetische apparaten en uitrusting, zoals MRI-uitrusting en röntgenapparaten, worden vermeden. In het geval een offset aanwezig is, zal het terugbrengen van het product naar de originele locatie, de offset verwijderen.
- Tot nog toe is er geen bewijs dat dit product veilig blijft op $> 60^{\circ}\text{C}$.
- Dompel de handgreep bij het uiteinde of de kabel aansluiting nooit onder in vloeistof. Anders kunnen de elektrische prestaties worden beïnvloed.
- Dit product moet worden bediend door opgeleid personeel in een goed uitgeruste katheterruimte voor elektrofysiologisch onderzoek.
- Oefen bij het inbrengen nooit overmatige kracht uit en trek de katheter uit als u weerstand voelt.
- Veeg of draai het ablatie-uiteinde van de elektrode nooit bruusk tijdens het reinigen.
- Om de veiligheid van de patiënt en de integriteit van de elektrodekatheter te garanderen, mag u de katheter nooit afvegen met alcohol.
- Controleer of de uitgangsspanning die door het hulpmiddel wordt gebruikt, lager is dan de nominale hulpspanning van de katheter en aansluitingskabel.
- Wanneer u de katheter en aansluitingskabel plaatst, moet u ervoor zorgen dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere kabels. Op het moment dat ze niet in gebruik zijn, houdt u ze op een plaats die geïsoleerd is van de patiënt.
- Na gebruik moet de katheter worden weggegooid als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.
- Wanneer de katheter is aangesloten op een op netvoeding werkende stimulator, kan onbedoeld een lekstroom in het hart terechtkomen. Gebruik de stimulator met interne voeding.
- Voordat u de externe pulsgenerator, de patiëntkabel of aanwezig elektroden gebruikt, moeten stappen worden ondernomen om de het elektrostatische potentiaal tussen de gebruiker en de patiënt gelijk te stellen, bijvoorbeeld door de patiënt aan te raken op een plaats op afstand van de pacemakerafleiding.
- De katheter moet worden aangesloten op de niet-implanteerbare pulsgenerator voordat de pacemaker elektroden worden aangesloten op de katheter.
- Wanneer wordt omgegaan met aanwezige elektroden, mogen de terminalpinnen of blootgesteld metaal niet worden aangeraakt en mag er geen contact worden gemaakt met elektriciteitsgeleidende of natte oppervlakken.
- Dit apparaat is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het product in gevaar brengen en/of kan leiden tot defect van het product wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Het opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik kan daarnaast ook een risico op besmetting inhouden en/of kan een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het product kan letsel,

ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Als de patiënt een geschiedenis heeft van door heparine opgewekte trombocytopenie (HIT), is bivalirudine het alternatief bij voorkeur voor heparine voor antistolling tijdens procedures.

【WAARSCHUWINGEN】

- In geval van een duidelijk lage vermogensuitgang, aflezingen van hoge impedantie, abnormale signaalstoring en dergelijke, moet u onmiddellijk controleren of de dispersieve elektrode geblokkeerd of beschadigd is, of de infuusbuis niet geblokkeerd is, of de Externe referentiepatch stevig vast zit en of de aansluitingskabel betrouwbaar is aangesloten. Als de afwijking niet kan worden opgelost, mag u het ablatievermogen niet vermeerderen.
- Om tromboembolie te voorkomen, moet doorgaans een intraveneuze heparine-infuus worden toegediend om een geactiveerde stollingstijd > 300 s te behouden tijdens de ablatie. Anders moet een antistollingsgeneesmiddel worden ingenomen gedurende circa 3 maanden na de procedure volgens de instructies van de arts, waarbij NOAC-prioriteit wordt gegeven. Er is nog geen consensus beschikbaar met betrekking tot noodzaak voor een korttijdige antistolling na de ablatie.
- Spoel de katheter en infuusbuis. Voordat u de katheter in het lichaam invoert, voer een complete ontgassing uit om een Luchtembolie te voorkomen. Behoud tijdens de service altijd een zeker lage infuusstroomsnelheid om te verhinderen dat het bloed stolt in de infuusbuis.
- Zorg dat u de stappen voor de aanpassing van het vermogen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing, nauwgezet volgt. Het overmatig verhogen van het ablatievermogen kan een stoomstoot en perforatie veroorzaken.
- Let er bij het bedienen van de katheter altijd op dat u geen schade aan het hart veroorzaakt waardoor perforatie of tamponade kan ontstaan.
- Voordat u de katheter naar binnen duwt of uittrekt, moet u de duimknop altijd volledig naar achter trekken om de katheter recht te maken.
- Het is aanbevolen dat er minder dan 50 keer ablatiebewerkingen voor elke katheter wordt uitgevoerd, met 2 minuten voor elke bediening.
- Als FireMagic 3D wordt gebruikt in combinatie met het RF-ablatieapparaat, kan aanzienlijk veel elektrische energie worden overgedragen. Het verkeerd bedienen van de katheter en de dispersieve elektrode (vooral wanneer het produkt wordt gebruikt voor ablatiebewerking) kan de patiënt of operator schade toebrengen. Tijdens de energieoverdracht mag de patiënt geen geaard metalen oppervlak aanraken. Als de temperatuur van de punt niet stijgt tijdens de ablatie, stopt u de ablatie onmiddellijk en vervangt u de katheter.
- Controleer en test regelmatig de herbruikbare aansluitkabel en accessoires.
- Voor aansluiting, gebruikt u de apparatuur en kabels die zijn opgegeven in de bedieningsinstructies en compatibel zijn met dit apparaat.
- Lees de bedieningsinstructies voor het produkt voordat u het gaat gebruiken. Houd rekening met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de instructies. Anders kunnen er zich ongevallen voordoen.
- Niet gebruiken in de buurt van MRI-apparatuur omdat de katheter kan bewegen of opwarmen en het beeld op het scherm kan vervormd raken.

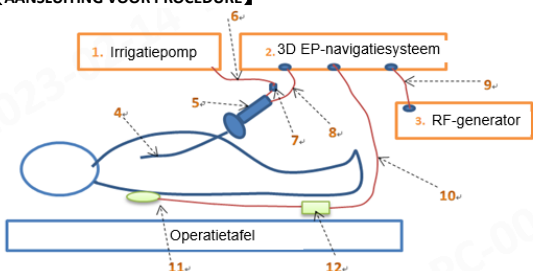
【BIJWERKINGEN】

Longembolie, myocardiaal infarct, hartperforatie/-tamponade, vasculaire bloeding/lokale hematomen, trombose, AV-fistel, pseudoaneurysma, tromboembolisme en vasovagale reacties, pericardiale effusie/tamponade, trombi, luchtembolie, aritmieën en hartklepschade, pneumothorax en hemothorax, pulmonair oedeem, hypoxie, pleurale effusie, acute respiratory distress syndrome(ARDS), congestief hartfalen, aspiratiepneumonie, pneumonie, astma-aanval, hypotensie, pacemaker-/ICD-storing, anemie, trombocytopenie, diffuse intravasale stolling, epistaxis, systemische infectie, urineweginfectie, door sedatie opgewekte apneu, door sedatie opgewekte CO₂ retentie met lusteloosheid en cholecystitis, borstpijn/ongemak, ventriculaire tachyritmie, beroerte/TIA, CVA, complete hartblokkage, spasme kransslagader, trombose kransslagader, dissectie kransslagader, cardiale trombo-embolie, pericarditis, klepschade en hoger niveau van fosfokinase, urineretentie, transiënte verdoofdheid van de ledematen, de ziekte van Parkinson en gastro-intestinale diverticulose, stenose van longslagader, atrio-slokdarmfistel, stille beroerte, overlijden, elektrische schok, openhartoperatie, verlengde procedure, krassen van intravasculaire of myocardiale wand

【HULPMIDDELEN DIE IN COMBINATIE WORDEN GEBRUIKT】

- Transseptale sheath die past bij de katheter, 8 5F
- Radiofrequentie-generator (RF)
- Kabel voor 3D geïrrigeerde ablatiekatheter
- Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem
- Irrigatiepomp

【AANSLUITING VOOR PROCEDURE】



Afb. 2: Het aansluitschema

4. FireMagic 3D 5. Katheterhandgreep 6. Strap voor irrigatiepomp 7. Standaard luer aansluiting

8. Kabel voor 3D geïrrigeerde ablatiekatheter 9. Aansluitingskabel

- 10. Kabel voor 3D geïrrigeerde ablatiekatheter** **11. Columbus™ Externe referentiepatch**
12. Connector voor de Externe referentiepatch

Sluit de FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiecatheter aan met de relevante procedure-uitrusting zoals weergegeven in afb. 2. Uitrusting die compatibel is of gebruik wordt in combinatie omvat:

Compatibele uitrusting	Merk en type	Opmerkingen
RF-generator	Stockert EP Shuttle	Deze moet worden aangesloten via het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Irrigatiepomp	Coolflow	/
3D EP-navigatiesysteem	Columbus™	/
Externe referentiepatch		

Opmerking: 1) De MAX uitgangsfrequentie voor de compatibele RF-generator moet binnen het bereik van 450KHZ-575KHZ liggen;

2) Kies de neutrale elektrode die is aanbevolen door de fabrikanten van de compatibele RF-generator. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generator voor details. Kies anders de neutrale elektrode die de CE-goedkeuring heeft verkregen.

● **Aansluitingskabel**

De kabel wordt gekozen en gebruikt voor het aansluiten van de FireMagic 3D op het 3D elektrofysiologische mappingsysteem. Via de aansluitingskabel kan de FireMagic 3D worden aangesloten op een extern apparaat. De aansluitingskabel is het accessoire voor de FireMagic 3D-katheter.

Naam	Typen
Kabel voor 3D geïrrigeerde ablatiekatheter	EPS 150 C

Opmerking: De kabel is het produkt van MicroPort EP.

De nominale hulpspanning van de katheter en de aansluitingskabel is 450 V.

● **Aansluiting op het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem**

Selecteer het opgegeven type kabel. Op basis van de overeenkomende “sleutel”-positie, stop u de stekker in de zijde die is gemarkeerd met “catheter” van de aansluitingskabel in de aansluiting in de katheter. Een “klik” geeft aan dat het aansluiten voltooid is. Stop de stekker aan de andere zijde van de kabel in de aansluiting met de markering “Map interface” in de PIU van het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem, eveneens gebaseerd op de overeenkomende “sleutel”-positie en een “klik” geeft aan dat de stekker op zijn plaats zit.

Verwijder de kabel uit de aangesloten apparaten op beide zijden. Trek ze gewoon uit met lichte kracht door de pijl op de kabelaansluiting vast te houden.

● **Aansluiting op irrigatiepomp**

Sluit de luer op de compatibele irrigatiepomp-strap aan op de luer van de zoutoplossingsbuis op de handgreep van de FireMagic 3D.

● **Aansluiting op andere apparaten en uitrusting**

- 1) Voor het aansluiten en gebruiken van de Externe referentiepatch, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor de Columbus™ Externe referentiepatch;
2) Voor de aansluiting op en het gebruik van het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem.

【AANBEVOLEN GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

- Om een katheter te kiezen, moet u ervoor zorgen dat de vorm van de curve geschikt is voor de te bereiken hartanatomie;
- Controleer eerst nauwgezet of de verpakking van de katheter intact is;
- Verwijder de katheter uit de verpakking, controleer nauwgezet de integriteit van de elektroden en katheter en plaats ze op de steriele bank;
- Stel het kanaal op in de perifere arteriën via steriele technologie;
- Schroef de katheterluer op de strapconnector van de infuuspomp. Ventileer deze door te openen naar de maximale infuusstroomsnelheid (>30 ml/min) en controleer of het infuuskanaal is gedeblokkeerd: alle 6 irrigatieopeningen van de zoutoplossing in de ablatie-elektrode verliezen normaal water;
- Schakel de stroomsnelheid van de irrigatiepomp naar-, en behoud deze op de lage stroomsnelheid zonder ablatie (2-5 ml/min) en stop de katheter in het gemaakte kanaal;
- Sluit de katheter aan op de RF-generator of 3D-apparatuur met een compatibele aansluitingskabel en controleer of de aansluiting op de RF-generator, meerkanaals elektrofysiologische recorder, stimulator en dergelijke, correct is uitgevoerd;
- Manoeuvreer de katheter in de te onderzoeken endocardiale zone en gebruik röntgen en ECG om te helpen bij de correcte lokalisatie;
- Wijzig het buigen van het distale uiteinde met de duimknop om te helpen bij het zoeken via de katheterpunt. Wanneer de duimknop naar voor wordt geduwd, wordt het distale uiteinde gebogen. Wanneer de duimknop naar achter wordt geduwd, wordt het uiteinde recht gemaakt;
- Bedien de katheter zo, dat de puntelektrode op de doellocatie in de hartholte komt. Voer de puntacquisitie uit voor 3D-reconstructie (wanneer u de FireMagic™ gebruik en het Columbus™-systeem aansluit) of maak een ECG opname;
Wanneer de positie van de puntelektrode of katheterbuiging niet kan worden weergegeven of als de gegevens onnauwkeurig zijn, controleert u of de aansluitingen vastzitten. Vervang anders de kabel of katheter. Als de vervanging resulteert in het terugkeren naar normaal (de normale toestand), geeft dit de schade aan het apparaat aan;
- Na het selecteren van de doellocatie voor ablatie, stelt u de ablatieparameters sten de stroomsnelheid van de irrigatiepomp in, schakelt u naar de hoge irrigatiestroomsnelheid en start u de ablatie; Aanbeveling voor selectie van infuusstroom: vóór de ablatie, infuus ophoge stroomsnelheid gedurende 5 s en behoudt u deze hoge stroomsnelheid binnen 5 s bij de voltooiing van de ablatie; voor een ablatievermogen van

15-30W, gebruikt u een hoge stroom aan 17 ml/min en voor een ablatievermogen van 30-50W, gebruikt een hoge stroom aan 30ml/min.

Voordat u RF-energie toepast, moet u controleren of de infusiestroom wordt verhoogd door de ablatie-elektrodetemperatuur te verlagen; De duur van elke ablatie moet binnen 120 s liggen. Tijdens de ablatie, is het toegestaan de ablatie-elektrode te verplaatsen naar de volgende locatie;

Wanneer de RF-stroom wordt gestart, moet de circuitimpedantie ca 100 ohm bedragen. Tijdens de ontlading moet u nauwgezet het uitgangsvermogen controleren. Een overmatig laag uitgangsvermogen kan erop wijzen dat de irrigatieopeningen voor zoutoplossingen in de ablatie-elektrode zijn geblokkeerd. Op dat ogenblik moet het ontladen stoppen en moet de katheter worden teruggetrokken. Reinig het coagulum in de ablatie-elektrode, controleer of de irrigatie-openingen van de zoutoplossing normaal water doorlaten en breng de katheter opnieuw in nadat de volledige ontluchting klaar is; reinig de punt voorzichtig met steriel gaas, geweekt in steriele zoutoplossing en schrob of draai de ablatie-elektrode nooit krachtig. Anders kan de verbinding van de ablatie-elektrode beschadigd raken wat leidt tot het loskomen van de elektrode. U kunt de infuusbuis ook spoelen door met een injectiespuit onder hoge druk normale zoutoplossing te injecteren .

- (12) Bij het voltooien van de procedure, verwijdert u de katheter en gooit u deze weg zoals opgegeven.
- (13) Als u vragen hebt over het gebruik of de prestaties van het produkt, raadpleegt u de lokale distributeur of fabrikant.

【TRANSPORTVEREISTEN】

Tijdens transport moet het produkt worden beschermd tegen zware belasting, direct zonlicht en regen of zoals opgegeven in het bestelcontract. Tijdens het transport moet de temperatuur tussen 0°C en 45°C blijven.

【OPSLAGVEREISTEN】

Het produkt moet worden bewaard in een donkere en koele, droge, schone en goed geventileerde opslagplaats in een omgeving met een natuurlijke luchtcirculatie. Tijdens de opslag moet een temperatuur tussen 0°C en 45°C worden behouden.

【HOUDBAARHEID】

Wanneer u voldoet aan de opslagvoorwaarden, is de levensduur drie jaar.

【STERILISATIE】

Dit produkt werd gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. U mag het nooit opnieuw steriliseren en hergebruiken. Gebruik de katheter niet als de verpakking open of beschadigd is. Gebruik de katheter voor de vervaldatum die op het pakketlabel is vermeld.

【UITLEG SYMBOLEN】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | NIET HERGEBRUIKEN |
| 2. |  | RAADPLEEG DE GEBRUIKSRICHTLIJNEN |
| 3. |  | BESCHERMEN TEGEN WARMTE- EN STRALINGSBRONNEN |
| 4. |  | DROOG HOUDEN |
| 5. |  | UITERSTE GEBRUIKSDATUM |
| 6. |  | BATCHCODE |
| 7. |  | CATALOGUSNUMMER |
| 8. |  | GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE |
| 9. |  | NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS |
| 10. |  | AANTAL PRODUKTEN IN VERPAKKING 1 |
| 11. |  | TEMPERATUURBEPERKING |
| 12. |  | TYPE CF TOEGEPAST ONDERDEEL |
| 13. |  | PRODUCTIEDATUM |
| 14. |  | FABRIKANT |
| 15. |  | ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP |
| 16. |  | IMPORTEUR |

【DIENST NA VERKOOP】

Met het "toeleveren van medische produkten van hoge kwaliteit en met een hoge doeltreffendheid aan de medische sector" als de belangrijkste operationele doelstelling, garandeert Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (Hierna MicroPort EP Co. genoemd) dat haar produkten vrij zijn van defecten in materialen of productie wanneer de klant ze ontvangt. Voor andere vragen met betrekking tot de produkten, kunt u het bedrijf zelf raadplegen.

【PLECHTIGE VERKLARING】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. verklaart hierbij uitdrukkelijk dat de **FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiecatheter** wegwerpbaar is en niet kan worden hergebruikt. MicroPort EP Co. zal op geen enkele manier de herbruikbaarheid van het systeem aanbevelen, aanwijzen of impliceren en zal geen aansprakelijkheid aanvaarden voor eventuele ongevallen of produktschade die voortvloeit uit het hergebruik.

FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiecatheter kan alleen worden aangesloten op en gebruikt met de compatibele apparaten die hierin zijn vermeld, en MicroPort EP Co. zal geen aansprakelijkheid aanvaarden voor schade aan het produkt, procedurefouten en dergelijke die voortvloeit uit bedieningsfouten en andere menselijke factoren.

【FABRIKANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai,
VOLKSREPUBLIEK CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Nederland

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**De copyright van dit document is eigendom van Shanghai MicroPort EP MedTech
Co., Ltd.**

Kopiëren is niet toegestaan zonder de toestemming van dit bedrijf.

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИС КАТЕТЕРА】

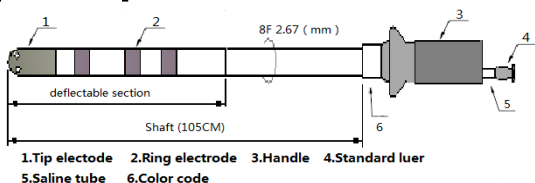


Рисунок 1: FireMagic™ 3D Абляційний катетер зі зрошенням

1) Наконечник-електрод; 2) кільцевий електрод; 3) рукоятка; 4) Порт типу Люер; 5) Трубка для фізіологічного розчину; 6) Кольорове маркування

Катетер для іригованої абляції FireMagic™ 3D (скорочено FireMagic 3D) має вал з високим крутним моментом і гнучкою дистальною частиною, що містить масив платинових електродів. Відхилення дистального кінця катетера контролюється на проксимальному кінці за допомогою рукоятки.

Усі електроди можуть бути використані для цілей електрофізіологічного картування та стимуляції серця, а електрод-наконечник також може бути використаний для абляції. Для абляції катетер використовується спільно з пристроєм радіочастотної (РЧ) абляції та дисперсійною подушкою (індиферентним електродом), а електрод-наконечник служить для подачі ВЧ-струму від ВЧ-генератора до потрібного місця абляції. Датчик температури, вбудований в електрод-наконечник, використовується для контролю температури наконечника. На проксимальному кінці катетера є порт для введення фізіологічного розчину зі стандартним портом Люера, що дозволяє вводити звичайний фізіологічний розчин для промивання електрода-наконечника. При підключенні до інфузійного насоса звичайний фізіологічний розчин проходить через порт для зрошення та охолодження місця абляції.

При використанні з системою 3D-електрофізіологічного картування серця FireMagic 3D може визначати розташування електрода-наконечника за допомогою магнітного датчика розташування, вбудованого в катетер, і може проводити 3D-моделювання серця в навігаційній системі Columbus™ 3D EP. ЕКГ і точка абляції простежуються на встановленій 3D моделі серця для керівництва аналізом аномальної локалізації аритмії і забезпечення точної абляції. Завдяки вбудовуванню ще одного магнітного датчика місцезнаходження в рухомій частині катетера, навігаційна система Columbus™ 3D EP дозволяє відображати кривизну катетера в режимі реального часу.

FireMagic 3D – це активний інвазивний пристрій для пацієнтів віком від 18 років. Тривалість використання короткострокова. Керуючись транссептальним інтродюсером, виріб проштовхують через судини до цільового місця серцевої камери. Катетер призначений для легкого маніпулювання кінчиком, щоб дістатися до потрібних місць абляції. За допомогою кінчика абляційного електрода радіочастотна потужність може бути подана до місць ураження для досягнення терапевтичної мети. Відповідно до вимоги IEC60601-1, катетер і його з'єднувальний кабель визначаються як прикладна частина.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

FireMagic 3D має код кольору біля наконечника. Різні кольори коду показують різну форму кривої. Технічні характеристики та розміри виробу наведено в таблиці 1. Лікарі можуть робити вибір згідно з локалізацією захворювання і своїми особистими звичками.

Таблиця 1: Специфікація 3D-іригованого абляційного катетера FireMagic™

Типи	Форма кривої /Колір	Довжина (см)	Розмір* (F)	Інтервал між електродами (мм)	Довжина наконечника-електрода (мм)
EPN8BTC	В/червоний	105	8	2-5-2	4
EPN8DTC	D/синій	105	8	2-5-2	4
EPN8FTC	F/помаранчевий	105	8	2-5-2	4
EPN8JTC	J/чорний	105	8	2-5-2	4

*8F=2,67мм

【ПРИЗНАЧЕННЯ ВИРОБУ】

3D іригований абляційний катетер FireMagic™ показаний для електрофізіологічного картування серця на основі катетера (стимуляції та запису) у поєднанні з тривимірною електрофізіологічною навігаційною системою, а при використанні з радіочастотним генератором – для лікування фібриляції передсердь (ФП) на основі радіочастотної абляції за допомогою катетера у пацієнтів віком 18 років і старше.

【ПОКАЗИ】

Рефрактерна симптоматична пароксизмальна фібриляція передсердь та персистуюча фібриляція передсердь

【ПРОТИПОКАЗАННЯ】

- Передній і задній діаметр лівого передсердя ≥ 50 мм або фракція викиду лівого шлуночка $< 40\%$;
- Пацієнти з прогресуючою серцевою недостатністю (функціональний клас III–IV за шкалою NYHA);
- Захворювання судин головного мозку, включаючи апоплексію та транзиторну ішемічну атаку протягом останніх двох тижнів;
- Гострий інфаркт міокарда протягом 3 місяців;
- Нестабільна стенокардія;
- Пацієнти з внутрішньосерцевими тромбами або піддані вентрикулотомії або атріотомії протягом останніх 4 тижнів;
- Катетер може бути непридатним для пацієнтів зі штучним клапаном, але може використовуватися для пацієнтів з протезованим аортальним клапаном серця, якщо не виконується ретроградний підхід через аортальний клапан серця;

- Загальна активна інфекція;
- Для пацієнтів з тромбом лівого передсердя, мукозною пухлиною міжпередсердні перегородки або заплаткою, перфорація перегородки не рекомендується;
- Пацієнтам, які були піддані заміні аортального клапана, не рекомендується процедура ретроградного трансаортального доступу;
- Пацієнти з вираженою схильністю до кровотеч та гематологічними порушеннями;
- Застосування дітям.

【ЦІЛЬОВА ГРУПА】

Для дорослих 18-75 років, чоловіків або невагітних жінок

【УВАГА】

- При значному потенційному рентгенівському опроміненні катетерна абляція може піддати пацієнтів і операторів гострому радіаційному ураженню та збільшити ризик впливу на їх організм і гени. Катетерна абляція може застосовуватися тільки тоді, коли приділяється достатня увага потенційному опроміненню, пов'язаному з процедурою, і вживаються заходи щодо мінімізації радіаційного опромінення.
- Імплантовані кардіостимулятори та імплантований кардіовертер/дефібрилятор (ICD) можуть зазнавати негативного впливу радіочастотного струму. Важливо: мати в наявності тимчасові зовнішні джерела кардіостимуляції та дефібриляції під час абляції; тимчасово перепрограмувати систему на мінімальну стимуляцію або режим ВИМК., щоб мінімізувати ризик неправильного ритмоведення. Проявляйте надзвичайну обережність під час абляції, перебуваючи в безпосередній близькості від постійних відведень передсердь або шлуночків; запрограмувати ІКД в режим ВИМК під час процедури абляції; а також провести повний аналіз імплантованих пристроїв у всіх пацієнтів після абляції.
- Датчик температури в електроді катетера призначений для вимірювання температури електрода, а не температури тканин. Через охолоджуючий ефект, який звичайна інфузія фізіологічного розчину має на електрод, і ту особливість, що RF-абляція пасивно виділяє тепло, температура електрода, що відображається на радіочастотному генераторі, помітно нижча, ніж температура тканини в зоні абляції під час процедури. Датчик температури використовується для перевірки того, чи є потік інфузії відповідним, і при тій же температурі абляції більший потік інфузії відповідає вищій потужності радіочастотного розряду та створює глибшу зону абляції. Тому особлива увага повинна бути приділена потоку інфузії і фактичній потужності абляції в процедурі.
- Протягом усієї процедури необхідно контролювати баланс рідини в організмі пацієнта, щоб не допустити перевантаження організму рідиною. Деякі пацієнти, чия здатність справлятися з перевантаженням перепадами рідини в організмі знижена з якихось причин, схильні страждати від гострого набряку легенів або серцевої недостатності під час або після процедури. Особливо це стосується пацієнтів із застійною серцевою недостатністю та людей похилого віку. Важливо оцінювати рівень ризику того, що у пацієнтів може розвинути перевантаження рідиною в організмі.
- Повторне виконання процедури з цим катетером пацієнтам, які були піддані RF-абляції, може зіткнутися з підвищеним ризиком перфорації або перикардіального випоту.
- При використанні 3D іригованого абляційного катетера феромагнітні пристрої та обладнання матимуть потенційне зміщення перешкод для продукту при захопленні сигналу для відображення положення абляційного електрода та кривої. Тому протягом всієї процедури від отримання точки для 3D-реконструкції до завершення абляції слід уникати наближення або переміщення феромагнітних приладів та обладнання, таких як обладнання для МРТ та рентгенівський апарат під час процедури. Якщо зсув присутній, зазвичай, повернення пристрою у вихідне місце призведе до його зникнення.
- Поки що немає жодних доказів того, що цей пристрій залишається безпечним при температурі >60°C.
- Ніколи не занурюйте проксимальну ручку або роз'єм кабелю в рідину. Інакше це може вплинути на електричні характеристики.
- Цей виріб повинен експлуатуватися навченим персоналом в добре обладнаному електрофізіологічному катетерному кабінеті.
- Під час введення ніколи не докладайте надмірних зусиль і витягуйте катетер у разі опору.
- Під час чищення ніколи не витирайте сильно та не перекручуйте кінцевий наконечник-електрод.
- Щоб забезпечити безпеку пацієнта та цілісність електродного катетера, ніколи не протирайте катетер спиртом.
- Переконайтеся, що вихідна напруга, яка використовується пристроєм, нижча за номінальну напругу аксесуарів катетера та з'єднувального кабелю.
- Розміщуючи катетер і з'єднувальний кабель, переконайтеся, що вони не торкаються пацієнта або інших кабелів. Якщо вони поки що не в експлуатації, тримайте їх у місці, ізолюваному від хворого.
- При використанні катетер слід утилізувати як медичні відходи відповідно до місцевих законів і правил.
- Коли катетер підключений до стимулятора, що працює від мережі, ненавмисний витік струму в серце може трапитись. Будь ласка, використовуйте симулятор із внутрішнім джерелом живлення.
- Перед тим, як працювати із зовнішнім генератором імпульсів, кабелем пацієнта або внутрішніми проводами, необхідно вжити заходів для вирівнювання електростатичного потенціалу між користувачем і пацієнтом, наприклад, шляхом дотику до пацієнта в місці, віддаленому від провідного пристрою.
- Катетер повинен бути підключений до стимулятора, що не імплантується, до того, як до катетера будуть приєднані провідники.
- Під час роботи з внутрішньосерцевими електродами не можна торкатися клемних штифтів або відкритого металу, а також не допускати контакту з електропровідними або вологими поверхнями.
- Цей пристрій упакований лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно, не переробляйте та не стерилізуйте.

Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, у свою чергу, може призвести до травм, захворювань або смерті пацієнта. Крім того, повторна обробка або повторна стерилізація одноразових виробів може створити ризик зараження та/або спричинити інфікування пацієнта чи перехресне інфікування, включаючи, але не обмежуючись, передачу інфекційного захворювання (захворювань) від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травм, захворювання або смерті пацієнта.

- Якщо пацієнт має в анамнезі гепарин-індуковану тромбоцитопенію (ГІТ), бівалірудин є кращою альтернативою гепарину для антикоагулянтної терапії під час процедур.

【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

- У разі очевидної низької вихідної потужності, показань високого опору, ненормального порушення сигналу тощо негайно перевірте, чи не застрягла та не пошкоджена дисперсійна прокладка, інфузійна трубка розблокована, зовнішня опорна пляма надійно закріплена, а з'єднувальний кабель надійно підключений; А якщо аномалію не можна усунути, не варто збільшувати силу абляції.
- Щоб уникнути тромбоемболії, зазвичай для підтримки активованого часу згортання крові слід проводити внутрішньовенну інфузію гепарину >300 с під час абляції або антикоагулянтний препарат приймають близько 3 місяців після процедури за вказівкою лікаря, надаючи пріоритет НОАК. Поки що немає єдиної думки щодо необхідності короткочасної антикоагулянтної терапії після абляції.
- Промийте катетер та інфузійну трубку. Перед введенням катетера в організм виконайте повну дегазацію, щоб запобігти повітряній емболії, а під час роботи завжди підтримуйте певну низьку швидкість потоку інфузії, щоб запобігти згортанню крові в інфузійній трубці.
- Уважно дотримуйтесь етапів регулювання потужності, зазначених в інструкції з експлуатації. Надмірне збільшення потужності абляції може призвести до парового вибуху та перфорації.
- Під час роботи з катетером завжди будьте обережні, щоб уникнути пошкодження серця, яке викликає перфорацію або тампонаду.
- Перш ніж вводити або витягувати катетер, завжди повністю відтягуйте ручку рукоятки назад, щоб випрямити катетер.
- Рекомендується, щоб епізоди абляції для кожного катетера були менше 50 разів, по 2 хвилини на кожен раз.
- FireMagic 3D, що використовується разом з пристроєм радіочастотної абляції, може передавати значну електричну енергію. Неправильна експлуатація катетера та диспергуючого електрода (особливо під час роботи з пристроєм) може призвести до ураження пацієнта або оператора. Під час передачі енергії пацієнт не повинен торкатися будь-якої заземленої металевої поверхні. Якщо під час абляції температура кінчика не підвищується, негайно припиніть абляцію і замініть катетер.
- Регулярно перевіряйте та тестуйте багаторазовий з'єднувальний кабель та аксесуари.
- Для підключення використовуйте обладнання та кабелі, зазначені в інструкції з експлуатації та сумісні з цим пристроєм.
- Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з експлуатації виробу. Звертайте увагу на всі попередження і запобіжні заходи в інструкції. В іншому випадку може статися нещасний випадок.
- Не використовуйте поблизу обладнання для МРТ, оскільки може статися рух або нагрівання катетера, а зображення на дисплеї може спотворитися.

【ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ】

Тромбоемболія легеневої артерії, інфаркт міокарда, перфорація/тампонада серця, судинна кровотеча/локальні гематоми, тромбоз, АВ-фістула, псевдоаневризма, тромбоемболія та вазовагальні реакції, перикардіальний випіт/тампонада, тромби, повітряна емболія, аритмії та пошкодження клапанів, пневмоторакс та гемоторакс, набряк легенів, гіпоксія, плевральний випіт, гострий респіраторний дистрес-синдром (ГРДС), застійна серцева недостатність, аспіраційна пневмонія, пневмонія, астматичний напад, гіпотонія, порушення роботи кардіостимулятора/ІКД, анемія, тромбоцитопенія, дисеміноване внутрішньосудинне згортання, носова кровотеча, системна інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, апное, спричинена седацією затримка CO₂ з летаргією та холециститом, біль/дискомфорт у грудях, шлуночкова тахіаритмія, інсульт/ТІА, судинно-мозкові події, повна блокада серця, спазм коронарних артерій, тромбоз коронарних артерій, розшарування коронарних артерій, кардіальний тромбоемболізм, перикардит, пошкодження клапанів та підвищення рівня фосфокіназ, затримка сечі, транзиторне оніміння кінцівок, хвороба Паркінсона та дивертикульоз шлунково-кишкового тракту, стеноз легеневої вени, атріо-езофагеальна нориця, тихі інсульти, смерть, ураження електричним струмом, операція на відкритому серці, пролонгація процедури, пошкодження внутрішньосудинної стінки або стінки міокарда

【ПРИСТРОЇ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КОМБІНАЦІЇ】

- Транссептальний інтродюсер, що відповідає катетеру, 8,5F
- Генератор радіочастот (РЧ)
- Кабель для 3D іригованого абляційного катетера
- Навігаційна система Columbus™ 3D EP
- Зрошувальний насос

【ПІДКЛЮЧЕННЯ ДЛЯ ПРОЦЕДУРИ】

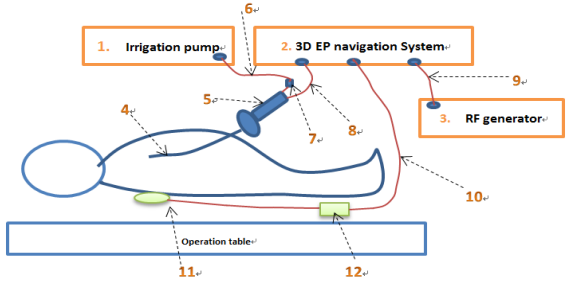


Рисунок 2: Схема підключення

1. Зрошувальний насос; 2. 3D ЕФ навігаційна система; 4. Катетер FireMagic 3D; 5. Рукоятка катетера; 6. Набір трубок до зрошувального насоса; 7. Порт Люер; 8. Кабель для 3D зрошеного абляційного катетера; 9. З'єднувальний кабель; 10. Кабель для 3D зрошеного абляційного катетера; 11. Зовнішня еталонна накладка Columbus™; 12. Конектор для зовнішньої еталонної накладки

Як показано на рисунку 2, підключіть 3D абляційний катетер зі зрошенням FireMagic™ до відповідного обладнання для процедур. Обладнання, що є сумісним або використовується в комбінації, включає:

Сумісне обладнання	Марка і тип	Зауваження
Радіочастотний генератор	Stockert EP Shuttle	Підключати його слід через навігаційну систему Columbus™ 3D EP
	HL-100F	
	IBI 1500T	
	Atakr II	
Зрошувальний насос	Coolflow	/
Навігаційна система 3D ЕФ	Columbus™	/
Зовнішній еталонний патч		

Примітка:

- 1) Максимальна вихідна частота для сумісного радіочастотного генератора має бути в діапазоні 450 кГц-575 кГц
- 2) Будь ласка, виберіть нейтральний електрод, рекомендований виробниками сумісного радіочастотного генератора, для отримання детальної інформації зверніться до інструкцій з використання генератора, якщо ні, виберіть нейтральний електрод, що отримав схвалення CE.

• **З'єднувальний кабель**

Кабель, що обирається і використовується для з'єднання системи електрофізіологічного картування 3D з кабелем FireMagic 3D. За допомогою з'єднувального кабелю FireMagic 3D може взаємодіяти із зовнішнім обладнанням. З'єднувальний кабель є аксесуаром для катетера FireMagic 3D.

Ім'я	Типи
Кабель для 3D абляційного катетера зі зрошенням	EPS 150 C

Примітка:

Кабель є продуктом MicroPort EP.
Номинальна напруга аксесуарів катетера та з'єднувального кабелю становить 450 В

• **Підключення до навігаційної системи Columbus™ 3D EP**

Виберіть вказаний тип кабелю. Виходячи з відповідного положення «ключа», заткніть вилку з боку з позначкою «катетер» з'єднувального кабелю в гнізді в катетері, і «клацання» вказує на завершення підключення; і підключіть штекер з іншого боку кабелю до роз'єму з позначкою «Інтерфейс карти» в PIU навігаційної системи Columbus™ 3D EP на основі також відповідного положення «ключа», а «клацання» вказує на завершення підключення. Від'єднайте кабель від з'єднувальних пристроїв з двох сторін: просто витягніть його з невеликим зусиллям, утримуючи стрілку на роз'ємі кабелю.

• **З'єднання зі зрошувальною помпою**

З'єднайте і затягніть Люер на сумісному наборі до зрошувальної помпи до трубки Люера для фізіологічного розчину на рукоятці FireMagic 3D.

• **Зв'язок з іншими пристроями та обладнанням**

- 1) Для підключення та використання зовнішнього еталонного патча (накладки) зверніться до інструкції з використання для зовнішньої еталонної накладки Columbus™;
- 2) Щодо підключення та використання навігаційної системи Columbus™ 3D EP зверніться до інструкції з використання для навігаційної системи Columbus™ 3D EP.

【РЕКОМЕНДОВАНА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ】

14. При виборі катетера зверніть увагу, щоб форма кривизни підходила для анатомії серця;
15. Спочатку уважно перевірте чи ціла упаковка катетера;
16. Вийміть катетер з упаковки, ретельно перевірте цілісність електродів і катетера, і помістіть їх на стерильний столик;
17. Налаштувати канал доступу в периферичних великих судинах стерильним методом;
18. Прикрутіть катетер до роз'єму заповненого набору зрошувальних трубок, що встановлений в зрошувальну помпу, випустіть повітря, відкривши максимальну швидкість потоку інфузії (>30 мл/хв) і перевірте, чи розблоковано канал для інфузії: усі 6 отворів для промивання в абляційному електроді нормально випускають воду;
19. Перемикніть швидкість потоку іригаційного насоса на низьку швидкість потоку без абляції (2-5 мл/хв) і вставте катетер у встановлений канал судинного доступу;

20. Підключіть катетер до радіочастотного генератора або 3D-обладнання за допомогою сумісного з'єднувального кабелю та перевірте, чи правильно виконано з'єднання з радіочастотним генератором, багатоканальним електрофізіологічним реєстратором, стимулятором тощо;
21. Просуньте катетер у зону ендокарда, яку потрібно обстежити, і використовуйте рентгенівський знімок та ЕКГ, щоб допомогти з правильним розташуванням;
22. Змініть кривизну наконечника за допомогою ручки на рукоятці, щоб полегшити визначення місцезнаходження кінчика катетера. Коли ручка висунута вперед, кінчик відхиляється. Коли ручка відводиться назад, кінчик випрямляється;
23. Експлуатувати катетер так, щоб кінчик електрода прибув у цільове місце в порожнині серця, виконати захоплення точки для 3D-реконструкції (при використанні FireMagic™ та підключенні системи Columbus™) або реєструвати ЕКГ;
Якщо положення кінчика електрода або згинання катетера не може бути відображено або дані неточні, перевірте, чи правильно стабілізовані інтерфейси підключення; або замініть кабель або катетер. Якщо заміна призводить до повернення до нормального стану, це свідчить про пошкодження пристрою;
24. Після вибору цільового місця для абляції встановіть швидкість потоку зрошувального насоса та параметри абляції, перейдіть на високу швидкість потоку зрошення та почніть абляцію; Рекомендація щодо вибору потоку інфузії: перед абляцією проводити інфузію при високому потоці протягом 5 с, а після завершення абляції підтримувати високий потік протягом 5 с; для потужності абляції 15-30 Вт використовуйте високий потік зі швидкістю 17 мл/хв, а для потужності абляції 30-50 Вт використовуйте високий потік зі швидкістю 30 мл/хв.
Перш ніж застосовувати радіочастотну енергію, переконайтеся, що потік інфузії збільшується шляхом зниження температури абляційного електрода;
Тривалість кожної абляції повинна бути в межах 120 с. Під час абляції дозволяється переміщати абляційний електрод на наступне місце;
При пуску РЧ струму опір кола повинен бути близько 100 Ом; Під час розряду уважно перевіряйте вихідну потужність. Надмірно низька вихідна потужність може свідчити про те, що отвори для зрошення сольовим розчином в абляційному електроді заблоковані. У цей час виділення повинні припинитися і катетер потрібно витягнути. Очистіть коагуляцію в абляційному електроді, переконайтеся, що отвори для зрошення фізіологічним розчином нормально випускають рідину, і знову вставте після повного видалення повітря: обережно очистіть кінчик стерильною марлевою серветкою, змоченою стерильним фізіологічним розчином; І ніколи не тріть і не перекручуйте сильно абляційний електрод. В іншому випадку з'єднання абляційного електрода може бути пошкоджено, що призводить до ослаблення електрода. Крім того, промийте інфузійну трубку, вводючи звичайний фізіологічний розчин під високим тиском за допомогою шприца.
25. Після завершення процедури видаліть катетер і утилізуйте його відповідно до вказівок.
26. У разі виникнення будь-яких питань щодо використання або роботи продукту зверніться до місцевого дистриб'ютора або виробника.

【ВИМОГИ ДО ТРАНСПОРТУВАННЯ】

Під час транспортування виріб повинен бути захищений від великого навантаження, прямих сонячних променів і дощу або як зазначено в договорі про замовлення. Температура під час транспортування повинна підтримуватися в межах від 0 ° C до 45 ° C.

【ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ】

Продукт повинен зберігатися в тінистому і прохолодному, сухому, чистому і добре провітрюваному складі, який знаходиться в природному середовищі циркуляції повітря. Температура при зберіганні повинна підтримуватися в межах від 0 ° C до 45 ° C.

【ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ】

Термін придатності продукту становить три роки, за умови дотримання вимог до зберігання.

【СТЕРИЛІЗАЦІЯ】

Цей продукт був простерилізований газом оксидом етилену. Ніколи не стерилізуйте і не використовуйте його повторно. Не використовуйте катетер, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Використовуйте катетер до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

- | | | |
|----|---|--|
| 1. |  | НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО |
| 2. |  | ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ |
| 3. |  | ЗАХИЩАТИ ВІД ДЖЕРЕЛА ТЕПЛА ТА ВИПРОМІНЮВАННЯ |
| 4. |  | ЗБЕРІГАТИ СУХИМ |
| 5. |  | ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ |
| 6. |  | БАТЧ-КОД |
| 7. |  | НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ |
| 8. |  | СТЕРИЛІЗАЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ЕТИЛЕНОКСИДУ |
| 9. |  | НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА |

10.		КІЛЬКІСТЬ ТОВАРУ, ЩО МІСТИТЬСЯ 1
11.		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
12.		ТИП ДЕТАЛЕЙ CF
13.		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
14.		ВИРОБНИК
15.		УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ
16.		ІМПОРТЕР

【ПІСЛЯПРОДАЖНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ】

Маючи на меті «забезпечення медичного сектору високоякісними та ефективними медичними продуктами», Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далі – MicroPort EP Co.) гарантує, що її продукція не має дефектів у матеріалах або продукції, коли клієнти їх отримують. З інших питань, пов'язаних з продукцією, звертайтеся безпосередньо до компанії.

【ОФІЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. прямо заявляє в цьому документі, що її **3D абляційний катетер зі зрощенням FireMagic™** є одноразовим і не може використовуватися повторно. MicroPort EP Co. не буде рекомендувати, вказувати та будь-яким чином натякати на можливість повторного використання виробу та не нести відповідальності за будь-який нещасний випадок або пошкодження продукту в результаті повторного використання.

3D абляційний катетер зі зрощенням FireMagic™ можна підключати та використовувати лише з сумісними пристроями, зазначеними в цьому документі, і MicroPort EP Co. не несе відповідальності за пошкодження продукту чи пристрою, збір процедури тощо в результаті помилок в експлуатації або будь-якого іншого людського фактора.

【ВИРОБНИК】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адреса: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Поштовий індекс: 201318

Тел: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ】

MicroPort Medical B.V.

Адреса: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Тел.: +31(0)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ】

Уповноважений представник: Фізична особа-підприємець Бuzинна Людмила Григорівна

Адреса: 08631, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха, вул. Вокзальна, 22, кв. 11

E-mail: productinquiry@itc-paritet.com

Тел: +38068 638 33 88

Авторські права на цей документ належать

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копіювання та поширення не допускається без згоди правовласника.

注册人/生产企业：

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所:上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编: 201318

生产地址:

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层；

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢；

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层

邮编: 201318

电话:(86)(21)60969600

传真:(21)20903925

邮箱:customerservice@everpace.com

网址: www.everpace.com

客户服务热线: 4006002590

Manufacturer:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318

Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 (21) 60969600 | Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有, 未经许可切勿擅自复制。

The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort
EP MedTech Co., Ltd.

Copying is not allowed without its consent.