



使用说明书

FireMagic™ 心脏射频消融导管

Instructions for Use

FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter

Kullanım Talimatları

FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri

Οδηγίες χρήσης

FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF

Instrucciones de uso

Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™

Instruções de Utilização

Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™

Инструкция за употреба

FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър

Инструкция по применению

Катетер сердечный для РЧА FireMagic™

Bedienungshinweise

FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter

Instructions d'utilisation

Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™

Istruzioni per l'uso

FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiac RF

Instructies voor het gebruik

FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter

Інструкція з застосування

FireMagic™ Катетер для радіочастотної абляції серця

(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. Let vooral op de verschillende waarschuwingen)

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

中文	页码	1
English	Page	7
Türkçe	Sayfa	12
Ελληνικά	Σελίδα	18
Español	Página	24
Português	Página	30
Български	Страница	36
Русский	Страница	42
Deutsch	Seite	48
Français	Page	54
Italiano	Pagina	60
Nederlands	Pagina	66
Українська	Сторінка	72

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。

FireMagic™ 心脏射频消融导管

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 本产品仅供一次使用，请勿重新消毒和重复使用。
- 导管消融术具有潜在的显著 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度 X-线下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起足够重视，并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施导管消融术。因此，对孕妇使用该装置时必须进行慎重考虑。
- 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。切记：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）模式以便将不适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。
- 请勿将近端手柄或尾线接口浸入液体中，否则可能影响电气性能。
- 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。
- 本产品应在电生理设备完备的导管室，由训练有素的人员实施。
- 不要对导管进行高压蒸汽灭菌。
- 消融时的功率不要超过 70 瓦。如果使用 100 瓦的射频消融仪，请将功率的切断值设定在 70 瓦。
- 导管和尾线的额定附件电压为 200V，应保证设备所使用的输出电压在此限值以下。
- 尚未有证据表明本器械在 60℃ 以上的温度下仍然安全。
- 当信号干扰异常大或弱时，应检查连接尾线的接口连接可靠性，不能排除异常时，应及时更换导管。
- 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】

- 心脏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，并且必须根据本用户手册提供的 EMC 信息进行安装和使用。
-  警告：心脏射频消融导管为了完成其预期功能必须配合射频发生器主机发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。使用者应注意附近其他电子设备的运行，如果发现运行异常，马上采取措施移开设备或增加屏蔽。
- 便携式和移动式射频通信设备会影响心脏射频消融导管的操作。
-  警告：除心脏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心脏射频消融导管的辐射增加或抗干扰能力降低。
-  警告：心脏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。

指南和制造商的声明——电磁发射		
心脏射频消融导管预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者和使用者应保证它在这种电磁环境下使用		
发射试验	符合性	电磁环境--指南
射频发射 GB 4824	1 组	心脏射频消融导管仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附件电子设备干扰的可能性很小
射频发射 GB4824	A 类	
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
心脏射频消融导管预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者和使用者应保证它在这种电磁环境下使用			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	不适用	不适用	

浪涌 GB/T 17626.5	不适用	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	不适用	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果心脏射频消融导管的用户在电源中断期间需要连续运行,那么推荐心脏射频消融导管采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注: U_i 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

心脏射频消融导管预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150kHz~80 MHz 3 V/m 80MHz~2.5 GHz	3V (有效值) 3 V/m	便携式或移动式的射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近心脏射频消融导管的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ 式中: P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W); d——推荐的隔离距离, 单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定, 在每个频率范围^b都应比符合电平低。在标记下列符合的设备附近可能出现干扰。 
注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上, 采用较高频段的公式。			
注意 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得心脏射频消融导管所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测心脏射频消融导管以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调准心脏射频消融导管的方向或位置。			
^b 在 150 kHz ~80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 3 V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和心脏射频消融导管之间的之间的推荐隔离距离

心脏射频消融导管预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机) 和心脏射频消融导管之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离 d, 以米 (m) 为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 采用较高频率范围的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

【注意事项】

- 长时间 X 光照射和射频损伤的长期风险还没有定论。因此，在对青春前期前的儿童使用该器械时必须特别慎重考虑。此外，尚未对无症状病人产生的风险/好处进行研究和评估。
- 为了避免血栓栓塞的发生，进行左心内的消融治疗时常常使用静脉内肝素抗凝。许多医生让病人术后服用大约三个月时间的阿司匹林，较少情况下使用华法林。而关于消融术后短期抗凝的需要，尚无一致意见。
- 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。
- 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尾线出现故障。在检查出明显缺陷或存在误用之前，切勿增大功率。
- 使用之前应检查无菌包装和导管。
- 建议每个导管的消融次数不超过三十次，每次 1 分钟。
- 与射频消融仪结合使用的上海微创电生理医疗科技股份有限公司生产的 FireMagic™ 心脏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。
- 使用产品前，请仔细阅读产品说明书。注意说明书上所有的警告内容和注意事项，否则，可能会发生意外。

【包装清单】

- FireMagic™ 心脏射频消融导管一套
- 说明书一份

【产品注册号】

国械注准 20163010650

【产品技术要求编号】

国械注准 20163010650

【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”）生产的 FireMagic™ 心脏射频消融导管用于各类快速性心律失常的诊断和治疗。产品结构示意图如图所示：

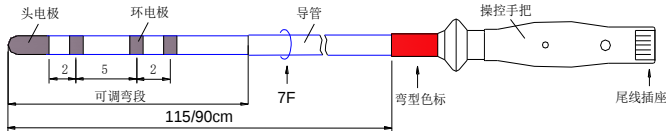


图 1 心脏射频消融导管

FireMagic™ 心脏射频消融导管是具有可调弯头部的柔性绝缘导管，由对人体无毒的热塑性弹性材料和多个贵金属电极组成，在头电极内埋置有电偶型温度感应器。所有电极均可用于进行心脏的电生理标测、刺激目的，头电极还可用于消融。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，较大末端头电极将射频（RF）电流从射频消融仪传递到所需的消融位置。

在导管末端头电极中嵌入的温度传感器，通过连接尾线与传感器实现电气连接，用于射频消融期间进行温度检测。

根据末端弯曲的长度和形状，可将导管区分为六种不同的弯曲类型规格，以帮助医生在心室不同部位内准确定位。每个规格的弯度调整可以握持固定手柄外套，相对推拉手柄拇指按钮完成。根据心脏射频消融导管硬度的不同，FireMagic™ 心脏射频消融导管分为普通型和加硬型两大类。用于右侧心脏三尖瓣环附近区域的消融时，加硬型导管可以提供更稳定的支撑力。

【产品规格】

根据导管硬度和弯型不同，FireMagic™ 心脏射频消融导管分为不同的型号规格。通过在靠近手柄处导管上套以不同颜色色标套管来区分弯型规格。加硬型导管通过在色标套管上多加一段黄色套管予以区分。色标套管上的白色套管表示电偶型温度感应器。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 FireMagic™ 心脏射频消融导管规格

型号		长度(cm)	管径(F)	弯度 / 颜色	电极间距 (B1-B2-B3)	头电极长度 (mm)
普通型	EPA 7 A TC	115	7	A/黄	2/5/2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/红	2/5/2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/绿	2/5/2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/蓝	2/5/2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/白	2/5/2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/橙	2/5/2	4

加 硬 型	EPA 8 B TC	90	7	B/红	2/5/2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/蓝	2/5/2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/白	2/5/2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/橙	2/5/2	4

【适用范围】

本导管与射频消融仪一起使用，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常，包括：

- 房室折返性心动过速
- 房室结折返性心动过速

【禁忌症】

- (1) 具有心内附壁血栓或在前四周内进行过心室切开心或心房切开心术的病人；
- (2) 使用人工瓣膜的病人；
- (3) 对活动性全身感染有禁忌症；
- (4) 对具有左心房血栓或粘液瘤或者心房间隔膜或补片的患者禁用穿间隔手术；
- (5) 对实施过主动脉瓣替换手术的患者，禁用逆行经主动脉入路手术；
- (6) 有明显出血倾向及血液性疾病的患者；
- (7) 恶性肿瘤及终末期疾病的患者。

【危险和毒副作用】

- (1) 穿刺部位血肿；
- (2) 血栓症；
- (3) 冠状动脉痉挛；
- (4) 假动脉瘤；
- (5) 心脏穿孔；
- (6) 心脏压塞；
- (7) 心肌梗死；
- (8) 瓣膜损伤；
- (9) 死亡。

【产品使用所需附件】

- 7F 穿刺鞘
- 与射频仪匹配的连接尾线

【射频消融术】

对于射频消融手术，需要由心脏射频消融导管与射频消融仪配合完成，利用合适型号的尾线将心脏射频消融导管连接到射频消融仪的输入接口中。为保证匹配适合的射频消融仪，应只使用微创®电生理公司提供的尾线。

注：必须（通过消融仪控制开关或外部开关）将心脏射频消融导管末端的头电极从心电记录设备切换到射频消融仪功率输出以执行消融（有关说明，请参阅所使用的射频消融仪说明书）。本产品为具有温控功能的心脏射频消融导管，在导管插入病人之后以及在实施射频治疗之前，还应检查消融仪的温度显示是否接近 37℃。

【射频消融仪】

本产品可与 Stockert EP Shuttle 射频消融仪兼容。并选择微创®电生理公司提供的 EPW ST 型号的连接尾线，根据表 2 步骤连接心脏射频消融导管和连接尾线。也可按照尾线使用说明书中相关说明进行连接操作并使用。正确操作射频消融仪的详细说明，请参阅射频消融仪的使用说明。

注：1) 配合使用的尾线详细信息请参阅微创®电生理公司提供的尾线说明书。

2) 射频仪使用过程中，射频电流可能由于温度或阻抗上升而中止（超过预先设定的限值）。此时，应该取出导管，并清洁掉头端的凝聚物。清洁末梢的头电极时，应该注意不要相对于导管管壁扭曲末端头电极，否则，可能会导致头电极损害或使其松脱。

表 2 心脏射频消融导管兼容射频仪牌号及使用的尾线型号

Stockert EP Shuttle 射频消融仪接口	
使用步骤	1. 使用本公司提供的合适型号尾线，将心脏射频消融导管连接到 Stockert EP Shuttle 射频消融仪接口上。 2. 参阅 Stockert EP Shuttle 使用说明书，以了解有关消融仪和执行导管射频消融的指导。
声 明	本附录仅适用于本公司生产的心脏射频消融导管，以及结合使用的 Stockert EP Shuttle 射频消融仪。

【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损坏；
- (3) 将导管从包装中取出，仔细检查电极和导管的完整性，并将其放置于无菌工作区内；
- (4) 使用无菌技术在中央大血管中建立通路，并插入导管；

- (5) 使用有适当接口的电缆将导管连接至记录设备和/或射频消融仪；
- (6) 将导管插入待检查的心内膜区域。使用 X 光透视和心电图以帮助正定位；
- (7) 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。当确定末端头电极的连接从记录设备切换射频消融仪，以准备传递射频电流。启动射频电流时，电路阻抗应大约为 100 欧姆；
- (8) 可使用相同的导管将射频电流重新应用到相同或其他位置。但是，如果消融仪中止（因阻抗或温度上升所致），则必须拔出导管，并且在重新应用射频电流之前清洁末端头电极的凝结物。拔出导管后，应清洁头电极，然后再重新插入。可使用蘸有无菌盐水的无菌纱布轻轻擦拭头端部分使其清洁；不要用力擦洗或扭曲头电极，否则会损坏头电极粘结并使其松脱；
- (9) 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。

【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。储存温度为 0-45℃，相对湿度为 80% 以下。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期 3 年。

【制造日期】

详见包装标签。

【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，与产品相关其余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心脏射频消融导管为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，本公司将概不负责。关于系统的可重复使用性，本公司不推荐、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件或产品损坏，公司概不负责。

【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™ Cardiac RF Ablation Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CATHETER DESCRIPTION】

The FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter (FireMagic for short) produced by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is indicated for use in the diagnosis and treatment of tachyarrhythmia. The drawing below shows the catheter structure:

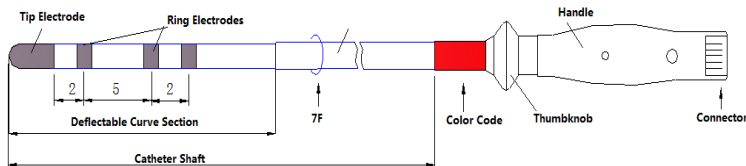


Fig. 1: FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter

The FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter is a flexible and insulative catheter with a deflectable tip comprised of thermoplastic elastomer and several platinum electrodes, and in the tip a thermocouple temperature sensor is embedded. All of the electrodes may be used for cardiac mapping and stimulation purposes; besides, the tip electrode may also be used for ablation, it's used for monopolar ablation. For ablation, this catheter is used in conjunction with a RF generator and a dispersive electrode (reference electrode), and the large tip electrode delivers radiofrequency current from the radiofrequency lesion generator to the desired ablation site. According to the requirement in IEC60601-1, the catheter and its connection cable are both defined as applied part. The temperature sensor embedded in the tip electrode is used to measure ablation temperature, and electrical connection to the sensor is made via an accessory cable.

The catheter is used for patients aged 18 or older. The catheter is rated to operate at an altitude <2000m.

【PRODUCT SPECIFICATION】

According to the curve shape and the length of deflectable section, the catheter can be divided into six different specifications, to help doctors to perform accurate positioning within different parts of the ventricle.

Depending on the hardness of the catheter shaft, the FireMagic can be divided into two major categories, the standard type and the strong support type. The strong support type may provide extra stable support ability when used to ablate near tricuspid valve area.

FireMagic has a color code near the handle. Different colors of the code show different shapes of the curve. Strong support catheter is distinguished by adding a segment of yellow sleeve.

Table 1: Specifications, model and characteristic parameters of the FireMagic

Model		Length (cm)	Diameter* (F)	Curve /color	Electrode spacing (B1-B2-B3)	Tip electrode length (mm)
Standard type	EPA 7 A TC	115	7	A/yellow	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/red	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/green	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/blue	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/white	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/orange	2-5-2	4
Strong support type	EPA 8 B TC	90	7	B/red	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/blue	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/white	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/orange	2-5-2	4

*7F=2.33mm

【INTENDED USE】

FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter is indicated for catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording), and when used with radiofrequency generator, for the treatment of atrioventricular nodal reentrant tachycardia and atrioventricular reentrant tachycardia via catheter-based radiofrequency ablation.

【INDICATIONS】

Atrioventricular nodal reentrant tachycardia and atrioventricular reentrant tachycardia

【CONTRAINDICATIONS】

- Patients who have intra-cardiac mural thrombus or have had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks.

- Patients with prosthetic valves.
- Active systemic infection.
- The trans-septal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch.
- The retrograde trans-aortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.
- Patients with obvious hemorrhagic tendency and have hemopathy.
- Patients with malignant tumor and have terminal disease.
- Unstable angina and acute myocardial infarction within three months.
- Stroke and transient ischemic attack within the last two weeks.

【TARGET GROUP】

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

【WARNING】

- 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.
- Catheter ablation procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheter ablation should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.
- Implantable pacemakers and Automatic Implantable Cardioverter / Defibrillator (AICD) may be adversely affected by radiofrequency current. It is important to have temporary external sources of pacing available during ablation and temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the AICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable device analysis on all patients after ablation.
- Do not immerse proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Do not scrub or twist the distal tip electrode during cleaning.
- The FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter should be operated by appropriately trained personnel in a fully-equipped electrophysiology laboratory.
- Do not exceed 70 watts during ablation. If using a 100 watt generator, program the power to cut off at 70 watts.
- This device has not been shown to be safe at temperatures above 60 °C.
- Check connection reliability of accessory cable when weak signal or serious interference is encountered and replace a new one immediately when problem cannot be solved.
- When the catheter is connected to the supply mains-operated stimulator, inadvertently introduced leakage current may enter into the heart. Please use the internal power -operated simulator.
- Make sure that the output voltage used by the device is below rated accessory voltage of the catheter and its connection cable.
- The rated accessory voltage of catheter and Connection cable is 450V.
- 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.
- The device is disposable. Otherwise, MicroPort EP can not assure and control the occurrence of the potential risk due to the reuse of the device, like infection, loss of performance, loss of mechanical integrity.
- When used, catheter shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.

【PRECAUTIONS】

- The long-term risks of protracted fluoroscopy and creation of radiofrequency induced lesions have not been established. Careful consideration must therefore be given to the use of the device in prepubescent children. Furthermore, the risk/benefit in asymptomatic patients has not been studied.
- 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. No consensus is available yet as to the necessity for short-time anticoagulation after ablation.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade.
- Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Apparent low power output, high impedance reading or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the dispersive electrode(s) or failure of an electrical lead. Do not increase power before checking for obvious defects or misapplication.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use.
- It is recommended that less than thirty applications of energy be performed per catheter in 1 minute.
- The FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter used in conjunction with a radiofrequency generator is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper handling of the catheter and dispersive

electrode, particularly when operating the device. During energy delivery, the patient should not be allowed to come in contact with grounded metal surfaces. If during ablation, tip temperature does not rise, discontinue ablation immediately and replace catheter.

- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories. Carefully read this instruction for use before operating the catheter. Pay attention to all warnings and precautions, otherwise, accident may occur.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by FireMagic used in conjunction with a radiofrequency generator during normal operation may adversely affect the performance of other equipment.
- Do not use near MRI equipment since movement or heating of the catheter may occur and the image on the display may become distorted.

【SIDE EFFECTS】

Complications that may occur during use of this device include pleural effusion; vascular arteriovenous fistula; local bleeding, vascular bleeding; hemothorax, pneumothorax, hemopneumothorax or chest pain; radiation injury; deep venous thrombosis, pulmonary; embolism, damage to the coronary vasculature and valves, valve damage; transient cerebral ischemic attack; pericardial effusion, cardiac tamponade, atrioventricular block, stroke, myocardial infarction, arterial perforation; vagal syncope at femoral puncture, transient traumatic or radiofrequency-related second and transient sinus bradycardia; death; Pericarditis; systemic infection.

【DEVICES USED IN COMBINATION】

- Transseptal sheath (8 French(F)) matching the catheter
- Radiofrequency (RF) Generator
- Cable for cardiac RF ablation catheter

【RADIOFREQUENCY ABLATION】

For radiofrequency ablation, the catheter must be connected to the appropriate input connector(s) on the radiofrequency generator. For proper RF generator interface, only use the connection cable by MicroPort EP.

NOTE: The catheter tip electrode must be switched from the electrogram recording equipment (via the generator controls or an external switch) to the radiofrequency generator power output for ablation (see applicable radiofrequency generator manual for instructions). For the temperature sensing catheter, verify that the generator displays a temperature near 37 °C after the catheter is inserted in the patient and before applying RF power.

【COMPATIBLE RADIOFREQUENCY GENERATOR】

The FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter is compatible with RF generators including HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle and Atakr II. Choose an appropriate connection cable of MicroPort in Table 2, and make the connection of RF generator and connection cable following the instructions in Table 3. Connection and operation instructions may also be found in the applicable connection cable manual. Refer to the applicable RF generator manual for detailed instructions as to generator operation.

Ask Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. for more information about accessory cable types compatible with other RF generators.

NOTE: If radiofrequency current is interrupted for either a temperature or an impedance rise (a preset limit is exceeded), the catheter should be removed, and the tip cleaned of coagulum. When cleaning the tip electrode, be careful not to twist the tip electrode with respect to the catheter shaft; twisting may damage the tip electrode bond and loosen the tip electrode.

Table 2: Specification of connection cable

No	Cable Type	RF Generator	Connector (for RF Generator)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

NOTE: 1. For details please refer to the applicable connection cable manual instructions.

2. The MAX output frequency for compatible RF generator should be at the range of 450KHZ-575KHZ.

Table 3: RF generators compatible with The FireMagic and its connection cable

HL-100F RF generator	
Direction for use	1. Connect The FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter to HL-100F RF generator interface with appropriate connection cable; 2. Refer to the applicable HL-100F manual for detailed instructions as to generator operation for RF ablation.
Statement	This appendix is only applicable to the FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter and the HL-100F RF generator used with it.
IBI 1500T generator	
Direction for use	1. Connect FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter to IBI 1500T RF generator interface with appropriate connection cable of MicroPort;

	2. Refer to the applicable IBI 1500T manual for detailed instructions as to generator operation for RF ablation.
Statement	This appendix is only applicable to the FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter and the IBI 1500T RF generator used with it.
Stockert EP Shuttle RF generator interface	
Direction for use	1. Connect the FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter to Stockert EP Shuttle RF generator interface with appropriate connection cable. 2. Refer to the applicable Stockert EP Shuttle manual for detailed instructions as to generator operation for RF ablation.
Statement	This appendix is only applicable to the FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter and the Stockert EP Shuttle RF generator used with it.
Atakr II RF generator	
Direction for use	1. Connect the FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter to Atakr II RF generator interface with appropriate connection cable ; 2. Refer to the applicable Atakr II manual for detailed instructions as to generator operation for RF ablation.
Statement	This appendix is only applicable to the FireMagic™ Cardiac RF Ablation Catheter and the Atakr II RF generator used with it.

Note:

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.

【SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE】

- (1) Choose appropriate catheter curve according to desired site within heart.
- (2) Check the catheter package and make sure there is no damage.
- (3) Remove catheter from package, carefully check the integrity of electrodes and catheter, and place in a sterile work area.
- (4) Create a vascular access in a large central vessel by using aseptic techniques and insert the catheter.
- (5) Connect the catheter to the recording equipment and/or the RF generator using the appropriate accessory cables.
- (6) Advance the catheter to the area of the endocardium which is to be examined. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning.
- (7) The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by manipulating the thumbknob to vary tip curvature. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend; when the knob is pulled back, the tip straightens. When it has been determined that the tip electrode is in stable contact with the intended ablation site, the catheter tip electrode connection must be switched from the recording equipment to the radiofrequency generator in preparation for delivery of radiofrequency current. Circuit impedance should be approximately 100 ohms upon initiation of radiofrequency current.
- (8) Radiofrequency current may be re-applied to the same or alternate sites using the same catheter. However, in the event of a generator cutoff (impedance or temperature), the catheter must be withdrawn and cleaned the coagulum on the tip electrode before radiofrequency current is re-applied. When the catheter is withdrawn, the tip electrode should be cleaned prior to re-insertion. A sterile gauze pad dampened with sterile saline may be used to gently wipe the tip section clean; do not scrub or twist the tip electrode, or damage to the tip electrode bond may occur and loosen the tip electrode.
- (9) If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the 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 CF 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™ Cardiac RF 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™ Cardiac RF 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: Paasheuveweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

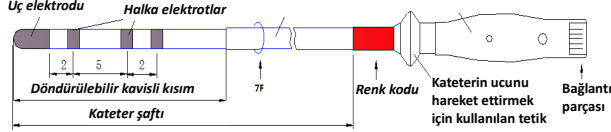
The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copying is not allowed without its consent.

FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

【KATETER TANIMI】

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti. tarafından üretilen FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri (kısaca FireMagic) taşiaritminin tanısı ve tedavisi için kullanılmaktadır. Aşağıdaki çizim kateter yapısını göstermektedir:



Şekil. 1: FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri

FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri, termoplastik elastomer ve birkaç platin elektrottan meydana gelen, hareket edebilen ve bir termokupl sıcaklık sensörü yer alan bir uca sahip esnek ve yakıtken bir kateterdir. Tüm elektrotlar kardiyak haritalama ve uyarı amacıyla kullanılabilirler; ayrıca, uçta yer elektrot, monopolar ablasyon için de kullanılabilir. Ablasyon için, bu kateter bir adet RF jeneratörüyle ve dispersif bir elektrotla (referans elektrot) birlikte kullanılır ve büyük uç elektrotu radyofrekans akımını radyofrekans lezyon jeneratöründen arzulanan ablasyon alanına aktarır. IEC60601-1'deki şartlara göre, kateter ve ona ait bağlantı kabloso uygulamalı parçalar olarak tanımlanır.

Uç elektrodu içine gömülü durumda bulunan sıcaklık sensörü ablasyon sıcaklığını ölçmek için kullanılır ve sensörler sahip olunan elektrik bağlantısı bir adet yardımcı kablo aracılığıyla sağlanır.

Kateter 18 yaşında ya da daha büyük hastalar için kullanılır. Kateter <2000m'lik bir yükseklikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Kavis şekli ve hareket edebilen kısmın uzunluğuna göre, kateter altı farklı türe sahiptir. Doktorlar ventrikülün içindeki farklı bölgelere ulaşmak için farklı türleri tercih ederler.

Kateter shaftının sertliğine göre, FireMagic iki ana kategoriye ayrılabilir: standart tür ve sağlam mesnet türü. Sağlam mesnet türü, uç kapakçık bölgesi yakınlarında ablasyon gerçekleştirileceği durumda ekstra destek özelliği sağlar.

FireMagic kulbunun yakınında bir renk koduna sahiptir. Farklı renkte kodlar farklı kavis şekillerine denk gelir. Güçlü mesnet kateteri sarı renkte bir manşete sahip bir dilim eklenerek tanımlanır.

Tablo 1: FireMagic'e ait Spesifikasyonlar, modeller ve karakteristik parametreler

Model		Uzunluk (cm)	Çap* (F)	Kavis / renk	Elektrot aralığı (B1-B2-B3)	Uç elektrot uzunluğu (mm)
Standart tür	EPA 7 A TC	115	7	A/sarı	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/kırmızı	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/yeşil	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/mavi	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/beyaz	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/turuncu	2-5-2	4
Güçlü mesnet türü	EPA 8 B TC	90	7	B/kırmızı	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/mavi	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/beyaz	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/turuncu	2-5-2	4

*7F=2.33mm

【KULLANMA AMACI】

FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri, kateter tabanlı radyoaktif ablasyon ile atriyoventriküler nodal reentran taşikardi ve atriyoventriküler reentran taşikardinin tedavisi için, kateter tabanlı kardiyak electorfizyolojik haritalama (stimulasyon ve kayıt) ve radyofrekans jeneratörüyle birlikte kullanıldığında endikedir.

【BELİRTİLER】

Atriyoventriküler nodal reentran taşikardi ve atriyoventriküler reentran taşikardi

【KARŞI BELİRTİLER】

- İntra-kardiyak müral trombüsüne sahip olan veya önceki dört hafta içinde ventrikülotomi veya atriyotomi geçiren hastalar.
- Prostetik valfe sahip hastalar.
- Aktif sistemik enfeksiyon.
- Trans-septal yaklaşım sol atriyal trombüs veya miksuma veya interatriyal bölme veya yama olan hastalarda kontrendikedir.
- Retrograd trans-aortik yaklaşım aortik valf değişimi yaşamış hastalarda karşı belirtilere sahip olabilir.

- Hemorajik eğilimlere ya da hematopatiye sahip hastalar.
- Malign tümör olan ve terminal hastalığı olan hastalar.
- Üç ay içinde kararsız anjin ve akut miyokard infarktüsü.
- Son iki hafta içinde inme ve geçici iskemik atak.

【HEDEF GRUP】

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

【UYARI】

- 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.
- Kateteri ablasyon prosedürleri 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. Aynı şekilde, bu cihazın hamile kadınlar üzerinde kullanımında da dikkatli olunmalıdır
- İmplant edilebilir kalp pilleri ve Otomatik Takılabilir Kardiyoverter / Defibrilatör (AICD) radyofrekans akımı tarafından olumsuz etkilenebilir. Ablasyon sırasında geçici kalp pili kaynakları bulundurmak ve kalp pili sistemini geçici olarak minimum çıktı ya da KAPALI moda ayarlamak uygun olmayan kalp hızı riskini en aza indirmek açısından önem taşımaktadır. Ablasyon esnasında, yakında atriyal ya da ventricular kalıcı kablolar bulunması durumunda son safhada önlemler alınır; ablasyon prosedürü boyunca AICD'yi KAPALI moda programlayınız ve ablasyonun ardından bütün hastaları implante edilebilir cihazlar açısından detaylı bir muayeneye tabi tutunuz.
- Yakındaki kolu ya da kablo bağlantısını sıvıya batırmayınız. Aksi takdirde, elektrik performans etkilenebilir.
- İterken fazla kuvvet uygulamayınız ve eğer bir dirençle karşılaşırsanız kateteri çıkarınız.
- Uzaktaki uçta yer alan elektrodu temizleme esnasında ovalamayınız ta da bükmeyiniz.
- FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri elektro-fiziksel açıdan tam teçhizatlı bir kateter odasında ve eğitimli personel tarafından kullanılacaktır.
- Ablasyon esnasında 70 vat'ı geçmeyiniz. Eğer 100 vat'lık bir jeneratör kullanılıyorsa, gücü 70 vat'ta kesilecek şekilde ayarlayınız.
- Aletin 60°C'den daha yüksek sıcaklıklarda güvenli olduğunu gösterecek bir kanıt bulunamamıştır
- Sinyalin zayıf olması ya da ciddi bir parazitlenme sorunu yaşanması halinde, yardımcı kablounun bağlantı güvenilirliğini kontrol ediniz ve problem çözülmezse, kabloyu bir yenisiyle değiştiriniz.
- Kateter ana güç şebekesine bağlı bir ıyıcıya bağlı iken, kalbe dikkatsizlik sonucu kaçak akım girebilir. Lütfen dahili güç şebekesine bağlı bir ıyıcıyla çalışınız.
- Alet tarafından kullanılan çıkış geriliminin, kateter ve bağlantı kablounun yardımcı beyan geriliminden oldukça düşük olduğundan emin olunuz.
- Kateter ve bağlantı kablounun yardımcı beyan gerilimi 450V'a eşittir.
- Kalıcı bağlantı kablolarıyla ilgilenirken, en uçtaki pinlere ya da dışarıda yer alan metale dokunulmamalı ya da elektriksel olarak iletken ya da ıslak yüzeylere dokunulmamalıdır.
- Cihaz tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılması durumunda, MicroPort EP cihazın tekrar kullanımından dolayı enfeksiyon, performans düşüşü, mekanik entegrasyon eksikliği gibi oluşabilecek potansiyel risk oluşumunu kontrol edemez ve garanti altına alamaz.
- Kullanımın ardından, kateter tıbbi atıklara ilişkin yasal kanun ve düzenlemelere göre atılmalıdır.

【ÖNEMLER】

- Uzun süreli floroskopiyle ve radyofrekans ile ortaya çıkan lezyonlarla ilişkili riskler tam olarak bilinmemektedir. Bu sebeple, cihazın ergenlik öncesi çocuklarda kullanımıyla ilgili özellikle dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, cihazın asimptomatik hastalar üzerinde kullanımı sonucunda ortaya çıkabilecek risk ya da faydalar tam olarak çalışılmamıştır.
- Tromboembolizmden kaçınmak için, genellikle ablasyon sırasında > 300 sn'lık aktif bir pıhtılaşma süresinin sağlanması için intravenöz heparin infüzyonu verilmeli veya doktor tarafından belirtildiği gibi prosedürden yaklaşık 3 ay sonra antikoagülasyon ilacı alınmalıdır. Henüz ablasyon sonrası kısa süreli antikoagülasyon gerekliliği konusunda bir fikir birliği mevcut değildir.
- Kateteri kullanırken, kardiyatik hasar, kalpte 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.
- Açık bir şekilde düşük güç çıkışı, yüksek empedans okumaları, ekipmanın normal ayarlarda düzgün çalışmaması ve benzeri durumlar, dispersiv elektrodun/elektrotların yanlış uygulaması ya da bir elektrik kablounun çalışmıyor olduğunu gösterebilir. Bu hata ya da yanlış uygulamaları kontrol etmeden gücü artırmayınız.
- Steril paket ve kateter kullanılmadan önce dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.

Türkçe

- Kateter başına 1 dakikada otuzdan az enerji uygulaması yapılması tavsiye edilir.
- Bir radyofrekans jeneratörüyle birlikte kullanılan FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri önemli miktarda elektrik enerjisini transfer edebilir. Kateteri ve dispersiv elektrodu yanlış şekilde kullanmak (özellikle alet çalışırken) hasta ve operatöre zarar verebilir. Enerji transferi esnasında hasta topraklanmış bir metal yüzeye katien dokunmamalıdır. Eğer ablasyon esnasında, uç sıcaklığı artmazsa, hemen ablasyonu durdurunuz ve kateteri değiştiriniz.
- Yeniden kullanılacak kablo ve yardımcı elemanları düzenli olarak inceleyiniz ve test ediniz. Kateteri kullanmadan evvel bütün talimatları dikkatlice okuyunuz. Bütün uyarı ve önlemlere dikkat ediniz, aksi takdirde kazalar meydana gelebilir.
- Bir radyofrekans jeneratörüyle birlikte kullanılan FireMagic tarafından normal operasyon esnasında üretilen elektromanyetik parazit diğer ekipmanların performansını olumsuz şekilde etkileyebilir.
- Kateterin hareket etmesi veya ısınması meydana gelebileceğinden ve ekrandaki görüntü bozulabileceğinden MRI ekipmanı yakınında kullanmayın.

[YAN ETKİLERİ]

Bu cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında plevral efüzyon; vasküler arteriyovenöz fistül; lokal kanama, vasküler kanama; hemotoraks, pnömotoraks, hemopnömotoraks veya göğüs ağrısı; radyasyon hasarı; derin ven trombozu, pulmoner; embolizm, koroner damar ve valflere hasar, kapak hasarı; geçici serebral iskemik atak; perikardiyal efüzyon, kardiyak tamponat, atriyoventriküler blok, inme, miyokard infarktüsüyle perforasyon; femoral ponksiyonda vagal senkop, geçici travmatik veya radyofrekans ile ilişkili ikinci ve üçüncü sinüs bradikardisi; ölüm; Perikardit; sistemik enfeksiyon.

[BİRLİKTE KULLANILACAK ALETLER]

- Kateterle eşleşen Transseptal kılıf (8 Fransız (F))
- Radyofrekans (RF) Jeneratör
- Kardiyak RF Ablasyon Kateteri Kablosu

[RADYOFREKANS ABLASYON]

Radyofrekans ablasyon için, kateter radyofrekans jeneratörü üzerinde yer alan uygun giriş bağlantısına/bağlantılarına bağlanmalıdır. Uygun bir RF jeneratörü arayüzü için, yalnızca MicroPort EF tarafından üretilmiş bir bağlantı kablosu kullanınız.

NOT: Kateterin ucunda yer alan elektrotun yönü, ablasyon için (jeneratör kontrol ayarları ya da harici bir anahtar aracılığıyla) elektrogram kayıt cihazından radyofrekans jeneratör güç çıkışına değiştirilmelidir (kullanım talimatları için kullanılabilir radyofrekans jeneratör el kitabına bakınız). Sıcaklık ölçen kateter için, kateter hastaya yerleştirildikten sonra ve RF gücünü uygulamadan evvel jeneratörün 37 °C civarında bir sıcaklık gösterdiğinden emin olunuz.

[UYUMLU RADYOFREKANS JENERATÖRÜ]

FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri, HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle and Atakr II'yi de içeren bir dizi RF jeneratörüyle uyumludur. MicroPort'un ürettiği ve Tablo 2'de gösterilen kablolardan birini seçiniz ve RF jeneratörü ile bağlantı kablosunu, Tablo 3'te yer alan talimatları izleyerek birbirine bağlayınız. Bağlama ve çalıştırma talimatları ilgili bağlantı kablosunun el kitapçığında bulunabilir. Jeneratör kullanımıyla ilgili olarak detaylı talimatlar için ilgili RF jeneratörünün kullanım kitapçığına başvurunuz. Diğer RF jeneratörleriyle bağlantılı yardımcı kablolarla ilgili daha fazla bilgi için Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.'yle irtibata geçiniz.

NOTE: Eğer radyofrekans akımı, bir sıcaklık ya da empedans yükselişinden dolayı (daha önceden belirlenmiş bir sınır aşırsa) kesintiye uğrarsa, kateter uzaklaştırılmalı ve uç kısım koagülumdan temizlenmelidir. Uçta yer alan elektrot temizlenirken, uç elektrotu kateter şaftına göre fazlaca bükmemeye özen gösteriniz; bükme işlemi uç elektron bağlarına hasar verebilir ve uç elektrodu gevşetebilir.

Tablo 2: Bağlantı kablosu spesifikasyonları

No	Kablo Tipi	RF Jeneratörü	Bağlantı (RF Jeneratörü için)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

- NOT:**
- Detayları için ilgili bağlantı kablosu kullanım talimatlarına başvurunuz.
 - Uyumlu RF jeneratörü için MAKΣIMUM çıkış frekansı 450KHZ-575KHZ aralığında olmalıdır.

Tablo 3: FireMagic ve ona ait bağlantı kablolarıyla uyumlu RF jeneratörleri

HL-100F RF jeneratör	
Kullanım	1. FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri uygun bir bağlantı kablosu kullanarak HL-100F RF jeneratör arayüzüne bağlayınız; 2. RF ablasyon için jeneratör kullanımıyla alakalı daha detaylı talimatlar için ilgili HL-100F kılavuzuna başvurunuz.
Açıklama	Bu ek, yalnızca FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri ve onunla beraber kullanılan HL-100F RF jeneratörüyle ilgilidir.

IBI 1500T jeneratör	
Kullanım	1. FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri MicroPort tarafından üretilen uygun bir bağlantı kablosu kullanarak IBI 1500T RF jeneratör arayüzüne bağlayınız; 2. RF ablasyon için jeneratör kullanımıyla alakalı daha detaylı talimatlar için ilgili IBI 1500T kılavuzuna başvurunuz.
Açıklama	Bu ek, yalnızca FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri ve onunla beraber kullanılan IBI 1500T RF jeneratörüyle ilgilidir.
Stockert EP Shuttle RF jeneratör arayüzü	
Kullanım	1. FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri uygun bir bağlantı kablosu kullanarak Stockert EP Shuttle RF jeneratör arayüzüne bağlayınız; 2. RF ablasyon için jeneratör kullanımıyla alakalı daha detaylı talimatlar için ilgili Stockert EP Shuttle kılavuzuna başvurunuz.
Açıklama	Bu ek, yalnızca FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri ve onunla beraber kullanılan Stockert EP Shuttle RF jeneratörüyle ilgilidir.
Atakr II RF jeneratör	
Kullanım	1. FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri uygun bir bağlantı kablosu kullanarak Atakr II RF jeneratör arayüzüne bağlayınız; 2. RF ablasyon için jeneratör kullanımıyla alakalı daha detaylı talimatlar için ilgili Atakr II kılavuzuna başvurunuz.
Açıklama	Bu ek, yalnızca FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri ve onunla beraber kullanılan Atakr II RF jeneratörüyle ilgilidir.

Not:

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.

【ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI】

- (1) Bir kateter seçmek için, kavis şeklinin ulaşılmasız istenen kalbin anatomisine uygun olduğundan emin olunuz.
- (2) 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) Merkezi büyük damarlarda, aseptik teknikler kullanarak vasküler girişler meydana getiriniz ve kateteri yerleştiriniz.
- (5) Kateteri uygun yardımcı kablolar kullanarak kayıt cihazına ve/veya RF jeneratörüne bağlayınız.
- (6) Kateteri, incelenecek endokardiyum alanına sokunuz ve hem floroskopiye hem de elektrogramları kullanarak doğru bir şekilde konumlandırınız.
- (7) Kateter ucu tetiği hareket ettirmek yoluyla uc kavisini değiştirerek konumlandırmayı kolaylaştırmak için kullanılabilir. Kateter ucunu hareket ettirmeye yarayan tetik ile ucun kıvrımını değiştiriniz ve kateter ucunun doğru yere ulaşmasını sağlayınız. Tetik ileri itildiği zaman, uç hareket edecektir. Parça geri çekildiği zaman ise uç düzleşecektir. Uç elektrotunun arzulan ablasyon alanıyla stabil bir temas içinde olduğuna karar verildiği zaman, kateter ucundaki elektrot bağlantısı kayıt cihazından radyofrekans akımını aktarma hazırlığı içinde olan radyofrekans jeneratörüne çevrilmelidir. Devre empendansı, radyofrekans akımının başlaması üzerine yaklaşık 100 ohm'da gerçekleşmelidir.
- (8) Radyofrekans akımı aynı kateteri kullanarak aynı ya da başka bölgelere yeniden uygulanabilir. Öte yandan, bir jeneratör kesintisi durumunda (empedans ya da sıcaklık kaynaklı), kateter geri çekilmeli ve uç elektrottaki koagülüm radyofrekans akımı yeniden uygulanmadan evvel temizlenmelidir. Kateter geri çekildiği zaman, uç elektrot yeniden yerleştirilmeden evvel temizlenmelidir. Uç kısmı, steril tuzlu solüsyonla ısıtılmış steril sarğı bezi pedyile nazikçe siliniz; uç elektrodu ovalamayınız ya da bükmeyiniz. Bu, uç elektrodun bağlarına zarar verebilir ve elektrodu gevşetebilir.
- (9) Ürünün kullanımı ya da performansı ile 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. Taşıma süresince sıcaklık 0°C ile 45°C arasında tutulacaktır.

【DEPOLAMA ŞARTLARI】

Ürün, doğal hava sirkülasyon ortamında bulunan gölgeli ve serin, kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir depoda saklanmalıdır. Depolama aşamasında, sıcaklık 0°C ile 45°C arasında tutulacaktır.

【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】

(Bundan sonra kısaca Microport EP olarak anılacak olan) Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti., **FireMagic™ Kardiyak RF Ablasyon Kateteri** 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™ Kardiyak RF 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

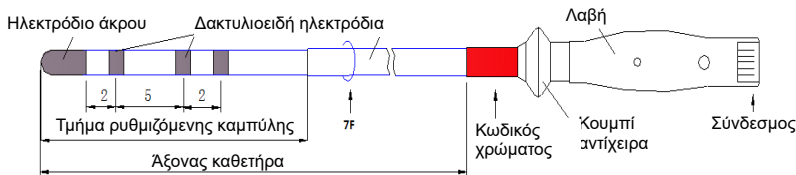
**Bu belgenin telif hakları Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.'ye aittir.
İzin alınmadan kopyalanması suçtur.**

FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ】

Ο FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF (στο εξής FireMagic) που κατασκευάζεται από την Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., ενδείκνυται για χρήση στη διάγνωση και τη θεραπεία της ταχυαρρυθμίας. Το παρακάτω σχέδιο δείχνει τη δομή του καθετήρα:



Εικ. 1: FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF

Ο FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF είναι ένας εύκαμπτος και μονωτικός καθετήρας με καμπτόμενο άκρο, αποτελούμενος από θερμοπλαστικό ελαστομερές και πολλά ηλεκτρόδια πλατίνες και φέρει στο άκρο ενσωματωμένο αισθητήρα θερμοκρασίας με θερμοστοιχείο. Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς καρδιακής χαρτογράφησης και διέγερσης. Επιπλέον, το ηλεκτρόδιο άκρου μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κατάλυση. Χρησιμοποιείται για μονοπολική κατάλυση. Για την κατάλυση, αυτός ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια RF και ένα ηλεκτρόδιο διασποράς (ηλεκτρόδιο αναφοράς) και το μεγάλο ηλεκτρόδιο άκρου παρέχει ρεύμα ραδιοσυχνότητας από τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας στην επιθυμητή θέση κατάλυσης. Σύμφωνα με την απαίτηση του IEC60601-1, ο καθετήρας και το καλώδιο σύνδεσης ορίζονται ως εφαρμοσμένο τμήμα.

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας που είναι ενσωματωμένος στο ηλεκτρόδιο άκρου χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας κατάλυσης και η ηλεκτρική σύνδεση με τον αισθητήρα γίνεται μέσω ενός παρελκομένου καλωδίου.

Ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω. Ο καθετήρας έχει ταξινομηθεί για χρήση σε υψόμετρο <2000 μέτρων.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Ανάλογα με το σχήμα της καμπύλης και το μήκος του καμπτόμενου τμήματος, ο καθετήρας μπορεί να χωριστεί σε έξι διαφορετικές προδιαγραφές, ώστε να επιτρέπει στους ιατρούς να πραγματοποιούν ακριβή τοποθέτηση σε διάφορα μέρη της κοιλίας.

Ανάλογα με τη σκληρότητα του άξονα του καθετήρα, το FireMagic μπορεί να χωριστεί σε δύο μεγάλες κατηγορίες, τον βασικό τύπο και τον τύπο ισχυρής υποστήριξης. Ο τύπος ισχυρής υποστήριξης μπορεί να παρέχει εξαιρετική ικανότητα υποστήριξης όταν χρησιμοποιείται για την κατάλυση της περιοχής της τριγλώχινας βαλβίδας.

Το FireMagic έχει έναν χρωματικό κωδικό κοντά στη λαβή. Τα διαφορετικά χρώματα των κωδικών υποδεικνύουν διαφορετικά σχήματα καμπύλης. Ο καθετήρας ισχυρής υποστήριξης διακρίνεται από ένα κίτρινο χιτώνιο.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές, μοντέλο και παράμετροι του FireMagic

Μοντέλο		Μήκος (cm)	Διάμετρος* (F)	Καμπύλη/Χρώμα α	Απόσταση ηλεκτροδίων (B1-B2-B3)	Μήκος ηλεκτροδίου άκρου (mm)
Βασικός τύπος	ERA 7 A TC	115	7	A/κίτρινο	2-5-2	4
	ERA 7 B TC	115	7	B/κόκκινο	2-5-2	4
	ERA 7 C TC	115	7	C/Πράσινο	2-5-2	4
	ERA 7 D TC	115	7	D/μπλε	2-5-2	4
	ERA 7 E TC	115	7	E/Λευκό	2-5-2	4
	ERA 7 F TC	115	7	F/πορτοκαλί	2-5-2	4
Τύπος ισχυρής υποστήριξης	ERA 8 B TC	90	7	B/κόκκινο	2-5-2	4
	ERA 8 D TC	90	7	D/μπλε	2-5-2	4
	ERA 8 E TC	90	7	E/Λευκό	2-5-2	4
	ERA 8 F TC	90	7	F/πορτοκαλί	2-5-2	4

*7F=2,33mm

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Ο FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF ενδείκνυται για καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση με καθετήρα (διέγερση και καταγραφή) και, όταν χρησιμοποιείται με γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, για τη θεραπεία της κοιλιοκοιλιακής

κομβικής ταχυκαρδίας επανεισόδου και της κολποκοιλιακής ταχυκαρδίας επανεισόδου μέσω της κατάλυσης μέσω ραδιοσυχνότητας με καθετήρα.

[ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]

Κολποκοιλιακή κομβική ταχυκαρδία επανεισόδου και κολποκοιλιακή ταχυκαρδία επανεισόδου

[ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ]

- Ασθενείς που έχουν ενδοκαρδιακό θρόμβο τοιχώματος ή υποβλήθηκαν σε κοιλιακή ή κοιλτική τομή κατά τις προηγούμενες τέσσερις εβδομάδες.
- Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Ενεργή συστηματική μόλυνση.
- Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με αριστερό κοιλικό θρόμβο ή μύζωμα ή μεσοκοιλτικό διάφραγμα ή επίθεμα.
- Η ανάδρομη αορτική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας.
- Ασθενείς με προφανή αιμορραγική τάση και αιματοπάθεια.
- Ασθενείς με κακοήγη όγκο και τελική ασθένεια.
- Ασταθής στηθάγχη και οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός τριών μηνών.
- Εγκεφαλικό επεισόδιο και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο εβδομάδων.

[ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ]

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

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ]

- Αυτή η συσκευή είναι συσκευασμένη μόνο για μία χρήση. Μη επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε. 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.
- Οι διαδικασίες καθετηριασμού κατάλυσης παρουσιάζουν πιθανότητα σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβόλεια, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης των ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καθετηριασμός κατάλυσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού δοθεί η δέουσα προσοχή στην πιθανή έκθεση στην ακτινοβόλεια που σχετίζεται με τη διαδικασία και στα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση αυτής της συσκευής σε έγκυες γυναίκες.
- Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και οι αυτόματοι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές καρδιοανάταξης/απινιδωτές (AICD) ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από το ρεύμα RF. Είναι σημαντικά τα εξής: να υπάρχουν διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και το σύστημα βηματοδότησης να επαναπρογραμματιστεί προχωρινά στη λειτουργία ελάχιστης εξόδου ή να απενεργοποιηθεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακατάλληλης βηματοδότησης. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης κοντά σε κολπικούς ή κοιλιακούς μόνιμους αγωγούς. Απενεργοποιήστε το AICD κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης και, πραγματοποιήστε πλήρη ανάλυση των εμφυτεύσιμων συσκευών σε όλους τους ασθενείς μετά από την κατάλυση.
- Μην βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίων σε υγρά. καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα εάν απαντάται αντίσταση.
- Μην τριβete ή συστρέφετε το περιφερειακό ηλεκτρόδιο άκρου κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
- Ο FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Μην υπερβαίνετε τα 70 W κατά την κατάλυση. Εάν χρησιμοποιείτε γεννήτρια 100 W, προγραμματίστε την παροχή ισχύος στα 70 W.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αποδειχθεί ασφαλής σε θερμοκρασίες άνω των 60 °C.
- Ελέγξτε την αξιοπιστία σύνδεσης του καλωδίου όταν παρουσιάζεται ασθενές σήμα ή σοβαρές παρεμβολές και αντικαταστήστε το αμέσως με νέο αν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί.
- Όταν ο καθετήρας συνδέεται με διεγέρτη που λειτουργεί με τροφοδοσία από το δίκτυο, ενδέχεται να εισαχθεί ακούσια ρεύμα διαρροής στην καρδιά. Χρησιμοποιείτε αυτοτροφοδοτούμενο διεγέρτη.
- Βεβαιωθείτε ότι η τάση εξόδου που χρησιμοποιείται από τη συσκευή είναι κάτω από την ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης.
- Η ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης είναι 450V.
- 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.
- Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Διαφορετικά, το MicroPort EP δεν μπορεί να ελέγξει την εμφάνιση δυνητικών κινδύνων που οφείλονται στην επαναχρησιμοποίηση της συσκευής, όπως μόλυνση, απώλεια απόδοσης, απώλεια μηχανικής ακεραιότητας.
- Μετά τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

- Οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι λόγω παρατεταμένης ακτινοσκόπησης και οι βλάβες που προκαλούνται από τη δημιουργία ραδιοσυχνοτήτων δεν έχουν τεκμηριωθεί. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση αυτής της συσκευής σε παιδιά στην προεφηβεία. Επιπλέον, ο κίνδυνος/όφελος σε ασυμπτωματικούς ασθενείς δεν έχει μελετηθεί.
- 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. Δεν υπάρχει ακόμα βεβαιότητα ως προς την αναγκαιότητα βραχυχρόνιας αντιθρομβωτικής αγωγής μετά την κατάλυση.
- Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί τυχόν καρδιακή βλάβη, διάτρηση ή απόφραξη.
- Πριν την εισαγωγή ή την αφαίρεση του καθετήρα, τραβάτε πάντα το κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Η φαινομενική χαμηλή ισχύς εξόδου, η ένδειξη υψηλής σύνθετης αντίστασης ή η αστοχία του εξοπλισμού να λειτουργεί σωστά υπό κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς ή αστοχία ενός ηλεκτρικού αγωγού. Μην αυξάνετε την ισχύ πριν ελέγξετε για εμφανή ελαττώματα ή κακή εφαρμογή.
- Η αποστερωμένη συσκευή και ο καθετήρας πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση.
- Συνιστάται να εκτελούνται λιγότερες από τριάντα εφαρμογές ενέργειας ανά καθετήρα εντός 1 λεπτού.
- Ο FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνότητας, είναι ικανός να παρέχει σημαντική ηλεκτρική ισχύ. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από ακατάλληλο χειρισμό του καθετήρα και του ηλεκτροδίου διασποράς, ιδιαίτερα κατά τη λειτουργία της συσκευής. Κατά την παροχή ενέργειας, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένες μεταλλικές επιφάνειες. Εάν κατά τη διάρκεια της κατάλυσης η θερμοκρασία του άκρου δεν αυξάνεται, διακόψτε αμέσως την κατάλυση και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
- Ελέγχετε τακτικά τα επαναχρησιμοποιούμενα καλώδια και εξαρτήματα. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Προσέξτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες, ειδικά αυτές που προκύπτουν από την αστοχία.
- Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) που παράγονται από το FireMagic κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας όταν αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς την απόδοση άλλου εξοπλισμού.
- Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί μετατόπιση ή θέρμανση του καθετήρα και η εικόνα στην οθόνη μπορεί να παραμορφωθεί.

[ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ]

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν υπεζωκοτική συλλογή υγρού, αγγειακό αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, τοπική αιμορραγία, αγγειακή αιμορραγία, αιμοθώρακα, πνευμοθώρακα, αιμοπνευμονική αιμορραγία ή θωρακικό άλγος, βλάβη από ακτινοβολία, βαθιά φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, βλάβη στα στεφανιαία αγγεία και τις βαλβίδες, βλάβη βαλβίδας, παροδική εγκεφαλική ισχαιμική προσβολή, περικαρδιακή συλλογή, καρδιακή απόφραξη, κολλοκοιλιακό αποκλεισμό, εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριακή διάτρηση, κοιλική συμφορήση κατά τη μηριαία παρακέντηση, παροδική τραυματική ή σχετιζόμενη με τις ραδιοσυχνότητες δευτερεύουσα και παροδική βραδυκαρδία, θάνατο, περικαρδίτιδα, συστηματική μόλυνση.

[ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ]

- Διαφραγματικό θηκάριο (8 French(F)) που ταιριάζει με τον καθετήρα
- Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF)
- Καλώδιο για καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF

[ΚΑΤΑΛΥΣΗ ΜΕ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ]

Για την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, ο καθετήρας πρέπει να συνδεθεί με τον κατάλληλο σύνδεσμο εισόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων. Για τη σωστή σύνδεση με τη γεννήτρια RF, χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο σύνδεσης της MicroPort EP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ηλεκτρόδιο του άκρου του καθετήρα πρέπει να μεταφερθεί από τη συσκευή καταγραφής (μέσω των χειριστηρίων της γεννήτριας ή από έναν εξωτερικό διακόπτη) στην έξοδο ισχύος της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων που χρησιμοποιείται για την κατάλυση/ΘΕΛ. σχετικό εγχειρίδιο γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων για οδηγίες). Για τον καθετήρα ανίχνευσης θερμοκρασίας, βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια εμφανίζει θερμοκρασία κοντά στους 37°C μετά την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή και προτού εφαρμόσετε ισχύ RF.

[ΣΥΜΒΑΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ]

Ο FireMagic™ Καθετήρας καρδιακής κατάλυσης RF είναι συμβατός με γεννήτριες RF όπως οι HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle και Atakr II. Επιλέξτε ένα κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης της MicroPort από τον Πίνακα 2 και πραγματοποιήστε τη σύνδεση της γεννήτριας RF και του καλωδίου σύνδεσης ακολουθώντας τις οδηγίες στον Πίνακα 3. Οι οδηγίες σύνδεσης και λειτουργίας είναι επίσης διαθέσιμες στο εγχειρίδιο του σχετικού καλωδίου σύνδεσης. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας RF.

Απευθυνθείτε στη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους τύπους καλωδίων που είναι συμβατοί με άλλες γεννήτριες RF.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων διακόπτεται λόγω αύξησης της θερμοκρασίας ή της σύνθετης αντίστασης (υπέρβαση ενός προκαθορισμένου ορίου), ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί και το άκρο να καθαριστεί από το πύγμα. Κατά τον καθαρισμό

του ηλεκτροδίου άκρου, προσέξτε να μην συστρέψετε το ηλεκτρόδιο άκρου σε σχέση με τον άξονα του καθετήρα. Η συστολή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη σύνδεση του ηλεκτροδίου του άκρου και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου.

Πίνακας 2: Προδιαγραφή καλωδίου σύνδεσης

Όχι	Τύπος καλωδίου	Γεννήτρια RF	Σύνδεσμος (για γεννήτρια RF)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 1. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλωδίου σύνδεσης.

2. Η μέγιστη συχνότητα εξόδου για τη συμβατή γεννήτρια RF θα πρέπει να κυμαίνεται από 450KHz έως 575KHz.

Πίνακας 3: Γεννήτριες RF συμβατές με το FireMagic και το καλώδιο σύνδεσης

Γεννήτρια RF HL-100F	
Οδηγίες χρήσης	1. Συνδέστε τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF στη διεπαφή της γεννήτριας RF HL-100F με ένα κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης. 2. Ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο της γεννήτριας HL-100F για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας για την κατάλυση RF.
Δήλωση	Αυτό το παράρτημα ισχύει μόνο για τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF και τη γεννήτρια RF HL-100F που χρησιμοποιείται με αυτόν.
Γεννήτρια IBI 1500T	
Οδηγίες χρήσης	1. Συνδέστε τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF στη διεπαφή της γεννήτριας RF IBI 1500T με ένα κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης της MicroPort. 2. Ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο της γεννήτριας IBI 1500T για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας για την κατάλυση RF.
Δήλωση	Αυτό το παράρτημα ισχύει μόνο για τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF και τη γεννήτρια RF IBI 1500T που χρησιμοποιείται με αυτόν.
Διεπαφή γεννήτριας RF Stockert EP Shuttle	
Οδηγίες χρήσης	1. Συνδέστε τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF στη διεπαφή της γεννήτριας RF Stockert EP Shuttle με ένα κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης. 2. Ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Stockert EP Shuttle για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας για την κατάλυση RF.
Δήλωση	Αυτό το παράρτημα ισχύει μόνο για τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF και τη γεννήτρια RF Stockert EP Shuttle που χρησιμοποιείται με αυτόν.
Γεννήτρια RF Atakr II	
Οδηγίες χρήσης	1. Συνδέστε τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF στη διεπαφή της γεννήτριας RF Atakr II με ένα κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης. 2. Ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο της γεννήτριας Atakr II για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία της γεννήτριας για την κατάλυση RF.
Δήλωση	Αυτό το παράρτημα ισχύει μόνο για τον FireMagic™ Καθετήρα καρδιακής κατάλυσης RF και τη γεννήτρια RF Atakr II που χρησιμοποιείται με αυτόν.

Σημείωση:

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.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε την κατάλληλη καμπύλη του καθετήρα σύμφωνα με την επιθυμητή θέση στην καρδιά.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φθορά.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία, ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα των ηλεκτροδίων και του καθετήρα και τοποθετήστε τα σε αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
- Δημιουργήστε μια αγγειακή πρόσβαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο χρησιμοποιώντας άσπτες τεχνικές και εισαγάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε τον καθετήρα στον εξοπλισμό καταγραφής ή/και τη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια.
- Πρωοθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου προς εξέταση. Χρησιμοποιήστε ακτινσκοπήση και ηλεκτρογράφημα για υποστήριξη της σωστής τοποθέτησης.
- Το άκρο του καθετήρα μπορεί να καμφθεί με το κουμπί αντίχειρα για να διευκολύνει την τοποθέτηση με μεταβολή της καμπυλότητας του άκρου. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, το άκρο καμπυλώνει. Όταν το κουμπί αντίχειρα έλκεται προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει. Όταν προσδιοριστεί ότι το ηλεκτρόδιο άκρου βρίσκεται σε σταθερή

επαφή με την επιδιωκόμενη θέση κατάλυσης, το ηλεκτρόδιο άκρου του καθετήρα πρέπει να αποσυνδεθεί από τον εξοπλισμό καταγραφής και να συνδεθεί στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας κατά την προετοιμασία για την παροχή ρεύματος ραδιοσυχνότητας. Η σύνθετη αντίσταση του κυκλώματος πρέπει να είναι περίπου 100 ohms κατά την εκκίνηση του ρεύματος ραδιοσυχνότητας.

- (8) Το ρεύμα ραδιοσυχνότητας μπορεί να εφαρμοστεί ξανά στις ίδιες ή σε εναλλακτικές θέσεις χρησιμοποιώντας τον ίδιο καθετήρα. Ωστόσο, σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας της γεννήτριας (σύνθετη αντίσταση ή θερμοκρασία), ο καθετήρας πρέπει να αποσυρθεί και να καθαριστεί το πηνίο στο ηλεκτρόδιο άκρου πριν εφαρμοστεί ξανά το ρεύμα ραδιοσυχνότητας. Όταν απομακρύνεται ο καθετήρας, το ηλεκτρόδιο άκρου πρέπει να καθαρίζεται πριν από την επανεισαγωγή. Μια αποστειρωμένη γάζα διαβρεγμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον απαλό καθαρισμό του τμήματος του άκρου. Μην τρίβετε ή συστέφτετε το ηλεκτρόδιο άκρου καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη σύνδεση του ηλεκτροδίου του άκρου και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου.
- (9) 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
ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

16



Ε Ι Σ Α Γ Ω Γ Ε Α Σ

【ΕΞΥΠΡΕΤΗΣΗ 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 καρδιακής κατάλυσης RF** 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 καρδιακής κατάλυσης RF** 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)205450100-8

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 cardíaca de ablación por radiofrecuencia FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER】

El Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ (en adelante, FireMagic) producido por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. está indicado para usar en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco. La siguiente figura muestra la estructura del catéter:

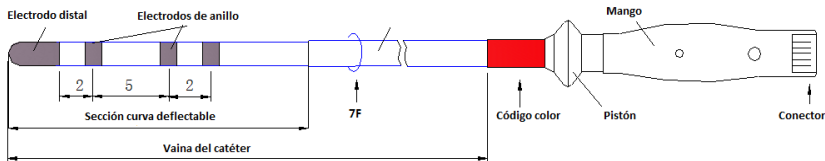


Fig. 1: Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™

El Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ es un catéter flexible y sellado con una punta deflectable de elastómero termoplástico, varios electrodos de platino y con un sensor de temperatura de termopar integrado en la punta. Todos los electrodos se pueden utilizar con fines de estimulación y mapeo cardíaco; además, el electrodo de la punta también puede utilizarse para ablación monopolar. En cuanto a la ablación, este catéter se usa conjuntamente con un generador RF y un electrodo dispersivo (electrodo indiferente) y un electrodo distal transmite corriente de radiofrecuencia desde el generador hasta el lugar de ablación deseado. De acuerdo con los requisitos estipulados en la norma IEC60601-1, el catéter y su cable de conexión se definen como piezas aplicadas.

El sensor de temperatura integrado en el electrodo distal se utiliza para medir la temperatura de ablación y la conexión eléctrica al sensor se realiza mediante un cable.

El catéter se ha de usar en pacientes de 18 años o mayores. El catéter está preparado para operar a una altitud de <2000m.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

De acuerdo con la forma de la curva y la longitud de la sección deflectable, el catéter puede dividirse en seis especificaciones distintas para ayudar a los médicos a lograr la posición exacta dentro de las diferentes partes del ventrículo.

En función de la dureza de la vaina del catéter, el FireMagic puede dividirse en dos categorías principales: el tipo estándar y el tipo de soporte firme. El tipo de soporte firme puede brindar mayor estabilidad al utilizarlo para realizar una ablación cerca de la válvula tricúspide.

El catéter FireMagic tiene un código de color cerca del mango. Los distintos colores muestran las diferentes formas de la curva. El catéter de soporte firme se distingue porque se le agrega un tramo de funda amarilla.

Tabla 1: Especificaciones, modelo y características del catéter FireMagic

Modelo		Longitud (cm)	Diámetro* (F)	Curva /color	Espaciado interelectrodos (B1-B2-B3)	Longitud del electrodo distal (mm)
Tipo estándar	EPA 7 A TC	115	7	A/amarillo	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/rojo	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/verde	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/azul	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/blanco	2-5-2	4
Tipo de soporte firme	EPA 7 F TC	115	7	F/naranja	2-5-2	4
	EPA 8 B TC	90	7	B/rojo	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/azul	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/blanco	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/naranja	2-5-2	4

*7F=2.33mm

【APLICACIÓN】

El Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ está indicado para la cartografía electrofisiológica cardíaca basada en catéter (estimulación y registro), y cuando se usa con un generador de radiofrecuencia, para el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal auricoventricular y la taquicardia por reentrada auricoventricular a través de una ablación por radiofrecuencia basada en catéter.

【INDICACIONES】

Taquicardia por reentrada nodal auricoventricular y taquicardia por reentrada auricoventricular

【CONTRAINDICACIONES】

- Pacientes que tienen trombo mural intracardiaca o que han sido sometidos a una ventriculotomía o atriotomía dentro de las cuatro semanas anteriores.
- Pacientes con prótesis valvulares.
- Infección sistémica activa.
- El acceso transeptal está contraindicado en pacientes con trombo o mixoma en la aurícula izquierda, o separación o cierre interauricular.
- El acceso trans-aórtico retrógrado está contraindicado en pacientes con sustitución de válvula aórtica.
- Pacientes con desórdenes hematológicos y hemorrágicos.
- Pacientes con tumor maligno y enfermedad terminal.
- Angina inestable e infarto agudo de miocardio en los últimos tres meses.
- Accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio en las últimas dos semanas

【GRUPO DE DESTINO】

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

【ADVERTENCIA】

- 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.
- Los procedimientos de ablación por catéter presentan un alto riesgo potencial de exposición a rayos X, que puede provocar lesiones graves por radiación como así también un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto a pacientes como al personal de laboratorio debido a la intensidad de los rayos X y a la duración de las imágenes fluoroscópicas. La ablación por catéter solo debe realizarse después de haber previsto la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y una vez que se hayan tomado las medidas necesarias para minimizar esos riesgos. Se debe analizar cuidadosamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.
- Los marcapasos implantables y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) pueden resultar adversamente afectados por la corriente de radiofrecuencia. Es importante contar con fuentes externas de electroestimulación y desfibrilación durante la ablación y reprogramar temporalmente el sistema de electroestimulación a la salida mínima o en modo DESACTIVADO para minimizar el riesgo de estimulación inadecuada. Extremar las precauciones durante la ablación cuando se encuentre muy cerca de las sondas permanentes auriculares o ventriculares; programe el DAI en modo DESACTIVADO durante el procedimiento de ablación y realice un análisis completo de los dispositivos implantados en todos los pacientes después de la ablación.
- No sumerja mango proximal o conector del cable en los fluidos; rendimiento eléctrico podría verse afectada.
- No utilice fuerza excesiva para avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- No frote ni retuerza el electrodo de la punta distal durante la limpieza.
- El Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ debe ser manejado por personal debidamente formado en un laboratorio de electrofisiología bien equipado.
- No supere los 70 vatios durante la ablación. Si usa un generador de 100 vatios, prográmelo para que la potencia se corte a los 70 vatios.
- No se ha demostrado que el producto sea seguro a temperaturas mayores de los 60°C.
- En caso de interferencia o señal débil, verifique la conexión del cable y reemplácelo por uno nuevo de inmediato si no se puede resolver el problema.
- 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 simulador que funciona por energía interna.
- Procure que el voltaje de salida utilizado por el dispositivo sea inferior al voltaje nominal del catéter y del cable de conexión.
- El voltaje nominal del catéter y del cable de conexión es de 450V.
- Al manipular cables permanentes, las clavijas de conexión o el metal expuesto no deben tocarse ni se debe permitir que entre en contacto con superficies húmedas o con conductividad eléctrica.
- El dispositivo es desechable. De lo contrario, MicroPort EP no puede asegurar y controlar la presencia del riesgo potencial debido a la reutilización del dispositivo, como la infección, la pérdida de rendimiento, pérdida de la integridad mecánica.
- Una vez utilizado, el catéter debe desecharse como residuo médico de conformidad con las leyes y normas locales.

【PRECAUCIONES】

- No se han establecido los riesgos a largo plazo de la fluoroscopia prolongada y la creación de lesiones provocadas por radiofrecuencia. Se debe analizar cuidadosamente el uso de este dispositivo en niños prepuperales. Además, no se ha estudiado el riesgo/beneficio en pacientes asintomáticos.
- Para evitar una tromboembolia, generalmente se debe administrar una infusión intravenosa de heparina durante la ablación, o la prescripción médica de un medicamento para la anticoagulación, como aspirina o warfarina, durante aproximadamente 3 meses después de la intervención. Todavía no existe un consenso sobre la necesidad de una

anticoagulación de corta duración después de la ablación.

- Se debe manipular el catéter con cuidado para evitar daño cardíaco, perforaciones o taponamiento.
- Siempre empuje la perilla hacia atrás para enderezar la punta del catéter antes de la inserción o extracción del catéter.
- La potencia de salida aparentemente baja, la lectura de impedancia alta o el hecho de que el equipo no funcione correctamente en condiciones normales podría indicar un fallo en el electrodo de dispersión o un fallo de una sonda eléctrica. No aumente la potencia antes de verificar que no existan defectos obvios o errores en la aplicación.
- Inspeccionar el envase estéril y el catéter antes de usarlo.
- Se recomienda realizar menos de 30 aplicaciones de energía por catéter en 1 minuto.
- El Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ utilizado conjuntamente con un generador de radiofrecuencia puede transmitir potencia eléctrica considerable. La manipulación indebida del catéter y del electrodo dispersivo pueden provocar lesiones al paciente o al operador, particularmente cuando se utiliza el dispositivo. Durante la transmisión de energía, el paciente no debe entrar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra. Si durante la ablación, la temperatura de la punta no aumenta, suspenda la ablación de inmediato y reemplace el catéter.
- Inspeccione regularmente y pruebe los cables y accesorios reutilizables. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de usar el catéter. Preste atención a todas las advertencias y precauciones, de lo contrario se podría producir un accidente.
- Las interferencias electromagnéticas producidas por el catéter FireMagic utilizado conjuntamente con un generador de radiofrecuencia en condiciones normales de uso pueden afectar adversamente el funcionamiento de otros equipos.
- 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】

Las complicaciones que pueden ocurrir durante el uso de este dispositivo incluyen derrame pleural; fístula arteriovenosa vascular; hemorragia local, hemorragia vascular; hemotórax, neumotórax, hemoaneumotórax o dolor torácico; lesión por radiación; trombosis venosa profunda, pulmonar; embolia, daños a la vasculatura coronaria y las válvulas, daños a las válvulas; ataque isquémico cerebral transitorio; derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, bloqueo aurículoventricular, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio; síncope vagal en la punción femoral, traumatismo transitorio o bradicardia sinusal transitoria secundaria y relacionada con la radiofrecuencia; muerte; pericarditis; infección sistémica.

【DISPOSITIVOS USADOS EN COMBINACIÓN】

- Vaina transeptal (8 F) correspondiente al catéter
- Generador de radiofrecuencia
- Cable para catéter cardíaco de ablación RF

【ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA】

Para el procedimiento de ablación por radiofrecuencia, el catéter debe conectarse al conector de entrada que corresponda en el generador de radiofrecuencia. Para conectar el generador de RF correctamente, use el cable de conexión fabricado por MicroPort EP.

NOTA: El electrodo de la punta del catéter debe conmutarse desde el equipo de registro de electrogramas (a través de los controles del generador o de un interruptor externo) a la salida de potencia para ablación del generador de radiofrecuencia (consulte las instrucciones en el manual del generador de radiofrecuencia). Respecto al catéter con sensor de temperatura, verifique que el generador muestre una temperatura cercana a los 37°C después de insertar el catéter en el paciente y antes de aplicar potencia de radiofrecuencia.

【GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA COMPATIBLE】

El Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ es compatible con generadores de RF como IBI Stockert EP Shuttle y Atakr II. Elija el cable de conexión que corresponda de MicroPort en la Tabla 2 y realice la conexión del generador RF y el cable como se indica en la Tabla 3. En el manual del cable de conexión también puede encontrar las instrucciones de uso y conexión. Consulte el manual del generador RF para obtener las instrucciones detalladas de uso del generador.

Solicite a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. más información acerca de los tipos de cables compatibles con otros generadores RF.

NOTA: Si se interrumpe la corriente de radiofrecuencia por un aumento de la temperatura o de la impedancia (se supera un límite preestablecido), se debe extraer el catéter y limpiar la punta. Al limpiar el electrodo de la punta, tenga cuidado de no retorcer la punta con respecto a la vaina del catéter ya que eso podría dañar el sellado del electrodo de la punta y aflojarlo.

Tabla 2: Especificaciones del cable de conexión

No	Tipo de cable	Generador RF	Conector (para Generador RF)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

NOTA: 1. Para obtener más información consulte el manual de instrucciones del cable de conexión.

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

Tabla 3: Generadores RF compatibles con el catéter FireMagic y su cable de conexión.

Generador RF HL-100F	
Instrucciones de uso	1. Conecte el Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ al generador RF HL-100F con el cable de conexión pertinente. 2. Consulte el manual del generador HL-100F para obtener las instrucciones de operación para realizar la ablación por radiofrecuencia.
Declaración	Este apéndice solo se aplica al Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ y al generador HL-100F RF que se utiliza junto con el catéter.
Generador IBI 1500T	
Instrucciones de uso	1. Conecte el Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ al generador RF IBI 1500T con el cable de conexión que corresponda de MicroPort; 2. Consulte el manual del generador IBI 1500T para obtener las instrucciones de operación para realizar la ablación por radiofrecuencia.
Declaración	Este apéndice solo se aplica al Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ y al generador IBI 1500T RF que se utiliza junto con el catéter.
Interfaz del generador RF Stockert EP Shuttle	
Instrucciones de uso	1. Conecte el Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ a la interfaz del generador Stockert EP Shuttle con el cable de conexión permanente. 2. Consulte el manual del generador Stockert EP Shuttle para obtener las instrucciones de operación para realizar la ablación por radiofrecuencia.
Declaración	Este apéndice solo se aplica al Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ y al generador Stockert EP Shuttle que se utiliza junto con el catéter.
Generador RF Atakr II	
Instrucciones de uso	1. Conecte el Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ a generador RF Atakr II con el cable de conexión pertinente; 2. Consulte el manual del generador Atakr II para obtener las instrucciones de operación para realizar la ablación por radiofrecuencia.
Declaración	Este apéndice solo se aplica al Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia FireMagic™ y al generador Atakr II RF que se utiliza junto con el catéter.

Nota:

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

【INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS】

- (1) Elija la curva del catéter adecuada que se ajuste a la anatomía del corazón a tratar.
- (2) Verifique que el envase del catéter no esté dañado.
- (3) Extraiga el catéter del envase, verifique detenidamente la integridad de los electrodos y del catéter y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- (4) Cree un acceso vascular en los grandes vasos periféricos usando técnicas asépticas e inserte el catéter.
- (5) Conecte el catéter al equipo de registro y/o generador RF usando los cables adecuados.
- (6) Desplace el catéter hasta la zona del endocardio a examinar. Use fluoroscopia y electrogramas para facilitar el posicionamiento adecuado.
- (7) La punta del catéter puede flexionarse moviendo la perilla para modificar la curvatura y así facilitar el posicionamiento. Al empujar la perilla hacia adelante la punta del catéter se dobla; cuando la perilla se tira hacia atrás, la punta se endereza. Cuando se ha determinado que el electrodo distal se encuentra en contacto estable con el lugar de ablación, se debe activar la conexión del electrodo distal del catéter desde el equipo de registro al generador de radiofrecuencia para transmitir corriente de radiofrecuencia. La impedancia del circuito debe ser de aproximadamente 100 ohms una vez iniciada la corriente de radiofrecuencia.
- (8) La corriente de radiofrecuencia debe aplicarse nuevamente en el mismo lugar o en otro usando el mismo catéter. Sin embargo, en caso de un corte del generador (impedancia o temperatura), se debe extraer el catéter y limpiar el coágulo en el electrodo distal antes de volver a aplicar corriente de radiofrecuencia. Cuando se retira el catéter, el electrodo distal debe limpiarse antes de volver a insertarlo. Se puede utilizar un gasa empapada en solución salina estéril para limpiar suavemente la punta; no frote ni retuerza el electrodo de la punta ya que podría dañar la unión del electrodo distal y aflojarlo.
- (9) Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, consulte con el fabricante o con el distribuidor local.

【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 se debe mantener la temperatura entre los 0°C y los 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 los 0°C y los 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 gas de 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 en los materiales o en la fabricación al 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 cardíaco de ablación por radiofrecuencia 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 cardíaco de ablación por radiofrecuencia 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.

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Países Bajos

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

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 Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

[DESCRIÇÃO DO ELETROCATETER]

O Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ (doravante denominado como FireMagic), produzido pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. é indicado para uso no diagnóstico e no tratamento de taquicardia. A ilustração seguinte mostra a estrutura do eletrocater:

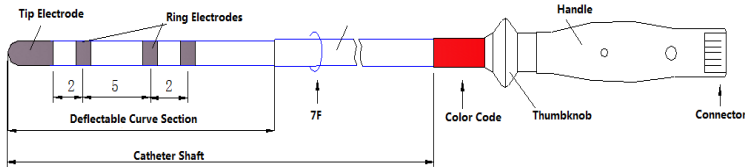


Fig. 1: Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™

O Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ é um eletrocater flexível e isolante com uma ponta defletível composta por elastômero termoplástico e vários eletrodos de platina, e na ponta está incorporado um sensor de temperatura termopar. Todos os eletrodos podem ser utilizados para mapeamento cardíaco e efeitos de estimulação; além disso, o eletrodo da ponta que também pode ser utilizado para ablação, é utilizado para ablação monopolar. Para ablação, este eletrocater é usado num conjunto com um gerador de RF e um eletrodo dispersivo (eletrodo de referência), e o eletrodo de ponta grande, proporciona corrente de radiofrequência do gerador de lesão, por radiofrequência para o local de ablação desejado. De acordo com o requisito em IEC60601-1, o eletrocater e o cabo de conexão são ambos definidos como parte aplicada.

O sensor de temperatura incorporado no eletrodo da ponta é usado para medir a temperatura de ablação, e a conexão elétrica do sensor é feita através de um cabo acessório.

O eletrocater é usado para pacientes com 18 anos ou mais. O eletrocater é avaliado para ser utilizado a uma atitude <2000m.

[ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO]

De acordo com a forma da curva e o comprimento da seção defletível, o eletrocater pode ser dividido em seis especificações diferentes, para ajudar os médicos a realizar o posicionamento exato dentro de diferentes partes do ventrículo.

Dependendo da dureza do eixo do eletrocater, o FireMagic pode ser dividido em duas categorias principais, o tipo padrão e o tipo "apoio forte". O tipo "apoio forte" pode fornecer capacidade de apoio estável extra quando usado para ablação próximo da área da válvula tricúspide.

O FireMagic tem um código de cores próximo da manopla. As diferentes cores do código mostram formas diferentes da curva. O eletrocater tipo "apoio forte" distingue-se pela adição de um segmento de manga amarela.

Tabela 1: Especificações, modelo e parâmetros característicos do FireMagic

Modelo		Comprimento (cm)	Diâmetro* (F)	Curva/cor	Espaçamento do eletrodo (B1-B2-B3)	Comprimento do eletrodo da ponta (mm)
Tipo padrão	EPA 7 A TC	115	7	A/amarelo	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/vermelho	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/verde	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/azul	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/branco	2-5-2	4
Tipo "apoio forte"	EPA 7 F TC	115	7	F/laranja	2-5-2	4
	EPA 8 B TC	90	7	B/vermelho	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/azul	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/branco	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/laranja	2-5-2	4

*7F=2.33mm

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]

O Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ é indicado para o mapeamento eletrofisiológico cardíaco por eletrocater (estimulação e gravação) e, quando utilizado com gerador de radiofrequência para o tratamento da taquicardia de reentrada nodal auriculoventricular e taquicardia de reentrada auriculoventricular, através de ablação por radiofrequência por eletrocater.

[INDICAÇÕES]

Taquicardia de reentrada nodal auriculoventricular e taquicardia de reentrada auriculoventricular.

【CONTRAINDICAÇÕES】

- Pacientes que têm trombo mural intracardiaco ou que tiveram uma ventriculostomia ou atriotomia nas quatro semanas anteriores.
- Pacientes com válvulas protéticas.
- Infecção sistêmica ativa.
- A abordagem transeptal é contraindicada em pacientes com trombo arterial esquerdo ou mixoma, ou patch interauricular.
- A abordagem transaórtica retrógrada é contraindicada em pacientes com substituição da válvula aórtica.
- Pacientes com tendência hemorrágica óbvia e hematologia.
- Pacientes com tumor maligno e que têm uma doença terminal.
- Angina instável e enfarte agudo do miocárdio no espaço de três meses.
- Acidente vascular e ataque isquêmico transitório nas duas semanas anteriores.

【GRUPO DE DESTINO】

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

【AVISO】

- 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 infecciosa de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente.
- Os procedimentos de ablação por eletrocater apresentam um potencial risco para exposição significativa a raios-x, que pode resultar em lesão aguda de radiação, bem como aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, para ambos os pacientes e o pessoal de laboratório, devido à intensidade do feixe de raio-x e duração da imagem fluoroscópica. A ablação por eletrocater só deve ser realizada após a devida atenção ter sido dada à exposição à radiação potencial associada ao procedimento, e às medidas tomadas para minimizar essa exposição. Consideração cuidadosa deve ser dada para a utilização deste eletrocater em mulheres grávidas.
- Pacemakers implantáveis e Cardioversor / Desfibrilhador Implantável podem ser adversamente afetados pela corrente de radiofrequência. É importante ter fontes externas temporárias de estimulação disponível durante a ablação e, temporariamente, reprogramar o sistema de estimulação para saída mínima ou para o modo OFF (desligado) para minimizar o risco de estimulação inadequada. Proceda com extrema cautela durante ablação quando está nas proximidades dos eletrodos auriculares ou ventriculares permanentes; programe o CDI para o modo OFF durante o procedimento de ablação; e, execute análise completa do dispositivo implantável em todos os pacientes após ablação.
- Não mergulhe a manopla proximal ou o conector do cabo em fluidos; o desempenho elétrico pode ser afetado.
- Não use força excessiva para avançar ou retirar o eletrocater no caso de resistência.
- Não esfregue ou torça o eletrodo na ponta distal durante a limpeza.
- O Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ deve ser operado por pessoal treinado adequadamente num laboratório de eletrofisiologia completamente equipado.
- Não exceda os 70 watts durante ablação. Caso esteja a usar um gerador de 100 watts, programe o corte de energia a 70 watts.
- Este dispositivo não demonstrou ser seguro em temperaturas acima de 60 °C.
- Verifique a confiabilidade da conexão do cabo acessório quando tem sinal fraco ou é encontrada interferência grave e substitua, imediatamente, por um novo quando o problema não puder ser solucionado.
- 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.
- Certifique-se de que a tensão de saída usada pelo dispositivo esteja abaixo da tensão acessória nominal do eletrocater e o seu cabo de conexão.
- A tensão nominal acessória do eletrocater e do cabo de conexão é de 450V
- 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.
- O dispositivo é descartável. Caso contrário, devido à reutilização do dispositivo, MicroPort EP não pode assegurar e controlar a ocorrência do potencial risco, como infecção, perda de desempenho, perda de integridade mecânica.
- Quando usado, o eletrocater deve ser eliminado como lixo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.

【PRECAUÇÕES】

- Os riscos a longo prazo da fluoroscopia prolongada e a criação de lesões induzidas por radiofrequência não foram estabelecidas. Deve-se ter uma utilização cuidadosa deste dispositivo em crianças. Além disso, o risco/benefício em pacientes assintomáticos não foi estudado.
- 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. Ainda não existe consenso sobre a necessidade de anticoagulação de curta duração após a ablação.
- Manipulação cuidadosa do eletrocater deve ser realizada a fim de evitar lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento.

- Puxar sempre o pistão para trás com o polegar para endireitar a ponta do eletrocater, antes da inserção ou remoção do mesmo.
- Baixa saída de potência, alta leitura de impedância ou falha do equipamento para funcionamento correto em configurações normais, podem indicar uma aplicação errada do(s) eletrodo(s) dispersivo(s) ou falha de um condutor elétrico. Não aumente a potência antes de verificar se há defeitos óbvios ou uso inadequado.
- A embalagem estéril e o eletrocater devem ser inspecionados antes de se utilizar;
- Recomenda-se que menos de trinta aplicações de energia sejam realizadas por eletrocater em 1 minuto.
- O Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ usado em conjunto com um gerador de radiofrequência é capaz de fornecer energia elétrica significativa. Lesão do paciente ou operador pode resultar do manuseamento inadequado do eletrocater, particularmente enquanto usa o dispositivo. Durante a entrega de energia, o paciente não deve entrar em contato com superfícies metálicas. Se durante a ablação, a temperatura da ponta não subir, pare imediatamente a ablação e substitua o eletrocater.
- Inspeção e teste, regularmente, cabos e acessórios reutilizáveis. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o eletrocater. Atenção a todos os avisos e precauções, caso contrário, pode ocorrer um acidente.
- A interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo FireMagic usada em conjunto com um gerador de radiofrequência durante um procedimento normal, pode afetar o desempenho de outros equipamentos.
- Não utilizar próximo de equipamento de ressonância magnética ou pode ocorrer o aquecimento do eletrocater e a imagem no ecô pode ficar distorcida.

【EFEITOS SECUNDÁRIOS】

As complicações que podem ocorrer durante a utilização deste dispositivo incluem derrame pleural, fístula arteriovenosa vascular, hemorragia local, hemorragia vascular, hemotórax, pneumotórax, hemopneumotórax ou dor no peito, lesões provocadas por radiação, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, danos na vasculatura e nas válvulas coronárias, acidente isquêmico cerebral transitório, derrame pericárdico, tamponamento cardíaco, bloqueio auriculoventricular, acidente vascular, síncope vagal em punção femoral, bradicardia sinusal transitória relacionada com radiofrequência ou transitória traumática, morte, pericardite, infecção sistêmica.

【DISPOSITIVOS USADOS EM ASSOCIAÇÃO】

- Bainha transeptal (8 French(F)) compatível com o eletrocater
- Gerador de Radiofrequência (RF)
- Cabo para Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência

【ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA】

Para ablação por radiofrequência, o eletrocater deve estar conectado ao(s) conector(es) de entrada adequado(s) no gerador de radiofrequência. Para interface adequada do gerador de RF, utilize apenas o cabo de conexão da MicroPort EP.

NOTA: O eletrodo na ponta do eletrocater deve ser trocado de gravação do eletrograma (através de controles do gerador ou um interruptor externo) para a saída de potência do gerador de radiofrequência para ablação (consulte o manual do gerador de radiofrequência aplicável para obter instruções). Para o eletrocater sensor de temperatura, verifique se o gerador exibe uma temperatura próxima de 37 °C; depois o eletrocater é inserido no paciente e antes de aplicar a energia de RF.

【GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA COMPATÍVEL】

O Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ é compatível com os geradores de RF, incluindo HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle e Atakr II. Escolha um cabo de conexão apropriado da MicroPort na Tabela 2 e realize a conexão do cabo de conexão e do gerador de RF seguindo as instruções na Tabela 3. Instruções de conexão e manuseamento também podem ser encontradas no manual do cabo de conexão aplicável. Consulte o manual do gerador de RF para obter instruções detalhadas sobre a operação do gerador.

Peça a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. mais informações sobre tipos de cabo acessório compatíveis com outros geradores de RF.

NOTA: Se a corrente de radiofrequência for interrompida por um aumento de temperatura ou impedância (um limite predefinido é ultrapassado), o eletrocater deve ser removido, e a ponta limpa do coágulo. Ao limpar o eletrodo na ponta, tenha cuidado para não torcer o eletrodo na ponta em relação ao eixo do eletrocater; a torção pode danificar o vínculo do eletrodo de ponta e afrouxar o mesmo.

Tabela 2: Especificação de cabo de conexão

Nº	Tipo de Cabo	Gerador de RF	Conector (para Gerador de RF)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

NOTA: 1. Para detalhes, por favor, consulte as instruções do manual de cabo conexão aplicável.

2. A frequência de saída MÁX. para o gerador de RF compatível deve estar na faixa de 450 KHZ - 575 KHZ

Tabela 3: Geradores de RF compatíveis com o FireMagic e o seu cabo de conexão

Gerador de RF HL-100F	
Orientações para uso	Conecte o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ à interface do gerador de RF HL-100F com o cabo de conexão apropriado; Consulte o manual de HL-100F aplicável para obter instruções detalhadas quanto ao manuseamento do gerador para ablação por RF.
Declaração	Este apêndice é aplicável apenas para o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ e o gerador de RF HL-100F usado com este.
Gerador IBI 1500T	
Orientações para uso	Conecte o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ à interface do gerador de RF IBI 1500T com o cabo de conexão apropriado da MicroPort; Consulte o manual de HL-1500T aplicável para obter instruções detalhadas quanto ao manuseamento do gerador para ablação por RF.
Declaração	Este apêndice é aplicável apenas para o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ e o gerador de RF IBI 1500T usado com este.
Interface do Gerador de RF Stockert EP Shuttle	
Orientações para uso	Conecte o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ à interface do gerador de RF Stockert EP Shuttle com o cabo de conexão apropriado. Consulte o manual de Stockert EP Shuttle aplicável para obter instruções detalhadas quanto ao manuseamento do gerador para ablação por RF.
Declaração	Este apêndice é aplicável apenas para Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ e o gerador de RF Stockert EP Shuttle usado com este.
Gerador de RF Atakr II	
Orientações para uso	Conecte o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ à interface do gerador de RF Atakr II com o cabo de conexão apropriado; Consulte o manual de Atakr II aplicável para obter instruções detalhadas quanto ao manuseamento do gerador para ablação por RF.
Declaração	Este apêndice é aplicável apenas para o Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência FireMagic™ e o gerador de RF Atakr II usado com este.

Nota:

Por favor, escolha o eletrodo 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 eletrodo neutro com aprovação CE.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS】

- (1) Escolha a curva de eletrocater apropriada de acordo com o local desejado alcançar no coração.
- (2) Verifique a embalagem do eletrocater e certifique-se de que não há danos.
- (3) Retire o eletrocater da embalagem, verifique, cuidadosamente, a integridade dos eletrodos e do eletrocater, e coloque na área de trabalho estéril;
- (4) Crie um acesso vascular através de uma veia central grande usando técnicas assépticas e insira o eletrocater.
- (5) Conecte o eletrocater ao equipamento de gravação e/ou o gerador de RF usando os cabos acessórios apropriados.
- (6) Avance o eletrocater até à área do endocárdio que está a ser examinada. Use a fluoroscopia e os eletrogramas para auxiliar o posicionamento adequado.
- (7) A ponta do eletrocater pode ser defletida para facilitar o posicionamento, manipulando o pistão para variar a curvatura da ponta com o polegar. Pressionar o pistão para a frente com o polegar faz com que a ponta do eletrocater se curve; quando o pistão é puxado para trás, a ponta endireita; quando determinar que o eletrodo na ponta está em contato e estável com o local de ablação pretendido, a conexão do eletrodo na ponta do eletrocater deve ser trocada do equipamento de gravação para o gerador de radiofrequência, em preparação para a entrega da corrente de radiofrequência. A impedância do circuito deve ser de aproximadamente 100 ohms mediante iniciação da corrente de radiofrequência.
- (8) A corrente de radiofrequência pode ser reaplicada aos mesmos locais ou locais alternativos usando o mesmo eletrocater. No entanto, no caso de uma interrupção do gerador (impedância ou temperatura), o eletrocater deve ser retirado e o coágulo no eletrodo na ponta limpo antes da corrente de radiofrequência ser reaplicada. Quando o eletrocater é retirado, o eletrodo na ponta deve ser limpo antes da reinserção. Uma compressa de gaze estéril humedecida com soro fisiológico, pode ser usada para limpar a seção da ponta suavemente; não esfregue ou torça o eletrodo de ponta, ou danos ao vínculo do eletrodo de ponta podem ocorrer e afrouxá-lo.
- (9) Se houver qualquer dúvida sobre a utilização ou desempenho deste produto, por favor, 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. A temperatura durante o transporte 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 validade indicada no rótulo da embalagem expirar.

【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 UNIÃO 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 **Cateter de Ablação Cardíaca por Radiofrequência 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 Cardíaca por Radiofrequência 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 UNIÃO EUROPEIA】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdão, Holanda

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

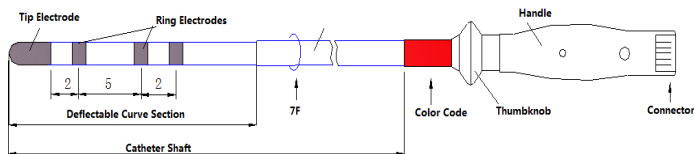
**Os direitos de autor deste documento são da propriedade da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Cópia não é permitida sem o seu consentimento.**

FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА】

FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър (FireMagic накратко), произведен от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., е предназначен за употреба при диагностициране и лечение на тахикартия. Чертежът по-долу показва структурата на катетъра.



Фиг. 1: FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър

FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър е гъвкав и изолиращ катетър с огъващ се връх, съставен от термопластичен еластомер и няколко платинени електрода, на върха е вградена термодвойка температурен сензор. Всички електрода могат да бъдат използвани за картографиране и за стимулация на сърцето; освен това, електродът на върха може да се използва също за аблация, използва се за еднopolusна аблация. При аблация катетърът се използва с генератор RF и дисперсен електрод (референтен електрод), големият върхов електрод получава радиочестотен ток от радиочестотния генератор до желаното място за аблация. Според изискването на IEC 60601-1, катетърът и неговият свързващ кабел са дефинирани като приложна част.

Температурният сензор, вграден във върха на електрода, се използва за измерване на температурата при аблацията; електрическото свързване към сензора се осъществява чрез допълнителен кабел.

Катетърът се използва при пациенти на възраст 18 г. или по-възрастни. Катетърът е предназначен за работа при надморска височина <2000 м.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Според формата на извивката и дължината на огъващата се част, катетърът може да бъде разделен в шест различни спецификации, за да помогне на лекарите да изпълнят точно позициониране в различните части на камерата.

В зависимост от твърдостта на вала на катетъра, FireMagic може да бъде разделен на две основни категории - стандартен вид и strong support type. Strong support type може да осигури допълнителна стабилност, когато се използва за аблация в близост до трикуспидалната клапа.

FireMagic има цветен код близо до дръжката. Различните цветове на кода показват различни форми на извивката. Strong support катетър се отличава чрез добавяне на един сегмент от жълт цилиндър.

Таблица 1: Спецификации, модел и характерни параметри на FireMagic

Модел		Дължина а (cm)	Диаметър* (F)	Извивка /цвет	Електрод разстояние (B1-B2-B3)	Тип електрод дължина (mm)
Стандартен тип	EPA 7 A TC	115	7	A/жълт	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/червен	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/зелен	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/син	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/бял	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/оранжев	2-5-2	4
Strong support type	EPA 8 B TC	90	7	B/червен	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/син	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/бял	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/оранжев	2-5-2	4

*7F=2.33mm

【ПРЕДИНАЗНАЧЕНИЕ】

FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър е предназначен за електрофизиологично изследване (стимулиране и запис) чрез катетър, а когато се използва с радиочестотен генератор, изделието е подходящо за лечение на атриовентрикуларна нодална риентри тахикардия (AVNRT) и атриовентрикуларна риентри тахикардия чрез катетърна радиочестотна аблация.

【ПОКАЗАНИЯ】

Атриовентрикуларна нодална риентри тахикардия (AVNRT) и атриовентрикуларна риентри тахикардия

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Пациенти с вътрешно-сърдечен стенокарден тромб или пациенти, които са били подложени на вентрикулопатия или атриотомия през последните четири седмици.

- Пациенти с клапни протези.
- Активна системна инфекция
- Трансептален достъп е противопоказан при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие или пациенти с междупредсърдна преграда или пач.
- Ретроградният трансортен подход е противопоказан при пациенти с протеза на аортната клапа.
- Пациенти със злокачествени тумори и терминално болни пациенти.
- Нестабилна стенокардия и остър миокарден инфаркт през последните три месеца.
- Инсульт и преходна исхемична атака през последните две седмици.

【ЦЕЛЕВА ГРУПА】

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

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- 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.
- Катетърната аблация е процедура със значителна експозиция с рентгенови лъчи, които може да доведат до остро радиационно увреждане, както и повишен риск от соматични и генетични ефекти, както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензитета на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопското облъчване. Катетърната аблация трябва да се извършва само след като се отдели достатъчно внимание на потенциалната експозиция и предприетите стъпки за минимизиране на тази експозиция. Особено внимание трябва да се обърне при използването на това изделие при бременни жени.
- Имплантируемите пейсмейкъри и автоматичният имплантируем кардиовертер/-дефибрилатор (AICD) могат да бъдат неблагоприятно повлияни от радиочестотния ток. Важно е, по време на аблация, да има на разположение временни външни източници на импулси и временно препрограмиране на системата за импулси на минимален режим или OFF режим, за да се сведе до минимум риска от неподходящи импулси. По време на аблация бъдете много внимателни, когато сте в непосредствена близост до предсърдието или камерата; програмирайте AICD в режим OFF по време на процедурата на аблация и извършете цялостен анализ на имплантираните устройства при всички пациенти след аблация.
- Не потапяйте проксималната ръкохватка или свързващия кабел в течности; електрическите характеристики могат да бъдат увредени.
- Не използвайте прекомерна сила, за да придвижите или изтеглите катетъра, когато сте срещнали съпротива.
- Не търкайте и не усуквайте дисталния край на електрода по време на почистване.
- FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър трябва да се използва само от подходящо обучен персонал, в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- Да не се превишават 70 w по време на аблация. Ако се използва 100 w генератор, да се програмира при гранична стойност от 70 w.
- Не е доказано, че това изделие е безопасно при температури над 60 °C.
- При получаване на слаб сигнал или установяване на сериозно смущение - проверете надеждността на свързване на аксесоарния кабел, ако проблемът не може да бъде разрешен, веднага заменете кабела с нов.
- Когато катетърът е свързан със стимулатора, по грешка може да започне стимулация на сърцето. Моля, използвайте електрически стабилизатор.
- Уверете се, че изходното напрежение, използвано от устройството, е под номиналното напрежение на катетъра и свързващия кабел.
- Препоръчителният волтаж на катетъра и свързващия кабел е 450V.
- 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
- Устройството е за еднократна употреба. В противен случай, MicroPort EP не може да гарантира и контролира появата на потенциален риск, вследствие на повторно използване на устройството, като инфекция, неуспешно изследване, нарушаване на механична цялост.
- След като се използва, катетърът се изхвърля като медицински отпадък, съгласно местните закони и разпоредби

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- Не са установени дългосрочните рискове от продължителна флуороскопия и получаване на радиофреквентни индукционни лезии. Трябва да се обърне внимание на използването на устройството при деца. Не е проучвано съотношението полза/риск при асимптомни пациенти.
- 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. Все още няма консенсус по отношение на необходимостта от прилагане на краткосрочна антикоагулационна терапия след аблация.

- С катетъра трябва внимателно да се манипулира, за да се избегнат сърдечни увреждания, перфорация или тампонада.
- Винаги дърпайте копчето назад, за да изправите върха на катетъра преди въвеждане или изваждане на катетъра.
- Видимо ниска мощност, отчитане на висок импеданс или невъзможност на оборудването да функционира правилно при нормални настройки, може да показват неправилно поставен дисперсивен електрод (и) или неизправност на проводниците. Да не се повишава мощността преди проверка за видими дефекти или неправилно използване.
- Стерилната опаковка и катетърът трябва да се проверят преди употреба.
- Препоръчва се да се използват по-малко от тридесет приложения на енергия на катетър за 1 минута
- FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър се използва в комбинация с радиочестотен генератор и е в състояние да достави значителни количества електрическа енергия. Нараняванията на пациента или оператора може да са резултат от неправилно манипулиране с катетъра и дисперсивния електрод, особено при работа с устройството. По време на доставката на енергия, пациентът не трябва да влиза в контакт със заземени метални повърхности. Ако по време на аблация, температурата на върха не се повишава, прекратете аблацията веднага и заменете катетъра.
- Преглеждайте редовно и тествайте кабелите за многократна употреба и аксесоарите. Внимателно прочетете тази инструкция за употреба преди да работите с катетъра. Обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки, в противен случай може да се стигне до инцидент.
- Електромагнитни смущения (EMI), произведени от FireMagic™ по време на нормална работа с радиофреквентен генератор, може да повлияят неблагоприятно работата на друго оборудване.
- 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.

【СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ】

Усложненията, които може да възникнат по време на използване на това изделие, включват плеврален излив; съдова артериовенозна фистула; локално кървене, васкуларно кървене; хемоторакс, пневмоторакс, хемопневмоторакс или болка в гърдите; радиационно увреждане; дълбока венозна тромбоза, белодробна; емболия, увреждане на коронарната съдова мрежа и клапи, увреждане на клапите; преходна церебрална исхемична атака; перикарден излив, сърдечна тампонада, атриовентрикуларен блок, инсулт, миокарден инфаркт, артериална перфорация; вагален синкоп при пункция на феморалната артерия , преходна травматична или свързана с радиочестоти брадикардия от втора степен и преходна синусова брадикардия; смърт; перикардит; системна инфекция.

【УСТРОЙСТВА, ИЗПОЛЗВАНИ В КОМБИНАЦИЯ】

- Трансептален водач, 8 Fr, подходящ за катетъра
- Радиофреквентен генератор (RF)
- Кабел за абляционен катетър

【РАДИОФРЕКВЕНТНАТА АБЛАЦИЯ】

За радиофреквентната аблация, катетърът трябва да бъде свързан към съответния конектор(и) на радиофреквентния генератор. За правилния RF генератор интерфейс, използвайте само кабел за свързване от MicroPort EP.

ЗАБЕЛЕЖКА: Върхът на катетърния електрод трябва да бъде включен от записващата система за електрограми (чрез бутоните за управление на генератор или външен ключ) към изходната мощност на радиочестотен генератор за аблация (виж приложеното ръководство за радиочестотния генератор). Катетърът, с температурен сензор, проверява дали генераторът показва температура близна до 37 °C след въвеждане на катетъра в пациента и преди прилагането на RF мощност.

【СЪВМЕСТИМ РАДИОФРЕКВЕНТЕН ГЕНЕРАТОР】

FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър е съвместим с RF генератори, включително HL-100 F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle и Atakr II. Изберете подходящ свързващ кабел от MicroPort в таблица 2 и направете свързване на RF генератор и кабела, следвайки инструкциите в Таблица 3. Свързването и експлоатационни инструкции могат да бъдат намерени и в приложеното ръководство за кабели. Обърнете се към приложеното ръководство на RF генератора за подробни инструкции по отношение работата на генератора.

Обърнете се към Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. за повече информация за допълнителни видове кабели, съвместими с други радиочестотни генератори

Бележка: Ако радиочестотният ток се прекъсва за температурни промени или повишен импеданс (предварително зададена стойност е превъзшена), катетърът трябва да се отстрани и върхът да се почисти от съсирек. При почистване на върха на електрода, бъдете внимателни да не се изкриви/извие/огъне върха на електрода по отношение на катетърния вал; усукване може да повреди връзката и да се повреди върха на електрода.

Таблица 2: Спецификация на свързващия кабел

No	Кабел тип	RF генератор	Конектор (за RF генератор)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	

3	EPW AK	Atakr II	
---	--------	----------	---

Бележка: 1. За подробни инструкции, моля, направете справка в приложеното ръководство за кабели

2. Максималната изходна честота за съвместим RF генератор трябва да бъде в диапазона от 450 KHz-575 KHz

Таблица 3: RF генератори, съвместими с FireMagic и неговите свързващи кабели

HL-100F RF генератор	
Насока за използване	1. Свържете FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър към HL-100F RF генератор интерфейс с подходящ свързващ кабел. 2. Обърнете се към приложеното HL-100 F ръководство за подробни инструкции за работата с генератора за RF аблация
Изявление	Този апендикс е приложим за FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър и за HL-100F RF генератор, използван с него.
IBI 1500T генератор	
Насока за използване	1. Свържете FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър към IBI 1500T генератор интерфейс с подходящ свързващ кабел от MicroPort; 2. Обърнете се към приложеното IBI 1500T ръководство за подробни инструкции за работата с генератора за RF аблация
Изявление	Този апендикс е приложим за FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър и за IBI 1500T RF генератор, използван с него
Stockert EP Shuttle RF генератор интерфейс	
Насока за използване	1. Свържете FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър към Stockert EP Shuttle генератор интерфейс с подходящ свързващ кабел 2. Обърнете се към приложеното Stockert EP Shuttle ръководство за подробни инструкции за работата с генератора за RF аблация
Изявление	Този апендикс е приложим за FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър и за Stockert EP Shuttle RF генератор, използван с него
Atakr II RF генератор	
Насока за използване	1. Свържете FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър към Atakr II генератор интерфейс с подходящ свързващ кабел 2. Обърнете се към приложеното Atakr II ръководство за подробни инструкции за работата с генератора за RF аблация
Изявление	Този апендикс е приложим за FireMagic™ сърдечен RF абляционен катетър и за Atakr II RF генератор, използван с него

Забележка:

Моля, изберете неутрален електрод, който се препоръчва от производителите на съвместим генератор RF, за подробности се обърнете към IFU на генератора, ако не – моля, изберете неутрален електрод със CE марка.

【ИНСТРУКЦИИ ПРИ УПОТРЕБА】

- (1) Изберете катетър с подходяща извивка според желаното място за аблация в сърцето.
- (2) Проверете опаковката на катетъра, за да сте сигурни, че няма повреда.
- (3) Извадете катетъра от опаковката, внимателно проверете целостта на електродите и катетъра, и го поставете в стерилна работна зона.
- (4) Направете венепункция в голям кръвоносен съд чрез асептична техника и въведете катетъра.
- (5) Свържете катетъра със записващата система и/или генератор RF с помощта на подходящите кабели.
- (6) Придвигнете катетъра до мястото на ендокарда, който трябва да се изследва. Използвайте флуороскопски контрол както и електрограми, за да помогнат в правилното позициониране.
- (7) Върхът на катетъра може да се огъва, за да се улесни позиционирането, чрез манипулиране на копчето се променя извивката на върха. При придвигване на копчето напред върхът на катетъра се огъва; когато копчето се изтегля назад, върхът се изправя. Когато се установи, че върхът на електрода е в стабилен контакт с предназначения зона за аблация, върхът на електрода на катетъра трябва да е включен към записващата система и към радиочестотния генератор за получаване на радиочестотен ток. Съпротивлението във веригата трябва да е около 100 ома радиочестотен ток при започване на процедурата.
- (8) Радиочестотният ток може да бъде приложен повторно на същото или алтернативно място с помощта на същия катетър. Въпреки това, в случай на изключване на генератора (импеданс или температура), катетърът трябва да се изтегли и да се почисти върха на електрода от коагулум преди да се възстанови приложението на радиочестотен ток. Когато катетърът е изтеглен, върхът на електрода трябва да се почисти преди повторното въвеждане. Може да се използва стерилна марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор, за да се избърше внимателно върха; да не се огъва върха на електрода по отношение на катетърния вал; усукване може да повреди връзката на върха на електрода и да се повреди върха на електрода.

(9) Ако има някакви въпроси относно използването или работата с този продукт, моля, консултирайте се с местния дистрибутор или производителя.

【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 транспортирането 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 бъде 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 ИНСТРУКЦИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА |
| 3. |  | ДА БЪДЕ ЗАЩИТЕН ОТ ТОПЛИНЕН ИЗТОЧНИК И РАДИАЦИОНЕН |
| 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 ОПАКОВКАТА 1 |
| 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. (наричан по-нататък MicroPort EP Co.) изрично декларира, че **FireMagic™ сърдечен RF аблационен катетър** е за еднократна употреба и не може да се използва повторно. MicroPort EP Co. не препоръчва, показва и прилага 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™ сърдечен RF аблационен катетър може да бъде свързан и използван само със съвместими устройства, посочени тук и MicroPort EP Co. няма да 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: Paasheuveweg 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 сердечный для РЧА FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА】

Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ (сокращенно «FireMagic») производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. предназначен для диагностирования и лечения тахикардии. Конструкция катетера показана на рисунке ниже.

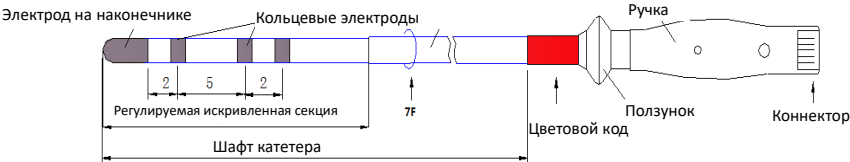


Рис. 1. Катетер сердечный для РЧА FireMagic™

Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ представляет собой гибкий изоляционный катетер с регулируемым наконечником из термопластичного эластомера и нескольких платиновых электродов, в наконечник встроен датчик температуры с термодаром. Все электроды могут использоваться для электрофизиологического картирования и стимуляции в кардиологии, а электрод на наконечнике может использоваться также для монополярной абляции. Для абляции этот катетер используется вместе с РЧ-генератором и (эталонным) электродом, большой электрод на наконечнике передает радиочастотную энергию из РЧ-генератора на участок абляции. В соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1 катетер и его соединительный кабель считаются рабочими частями.

Датчик температуры, встроенный в электрод на наконечнике, используется для измерения температуры при абляции, электрическое соединение с датчиком выполнено через кабель.

Катетер используется для пациентов старше 18 лет. Катетер предназначен для применения на высоте не более 2000 м.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

По кривизне и длине регулируемой секции катетера можно разделить на шесть категорий, что позволит докторам добиться максимально точного размещения в различных частях желудочка.

В зависимости от жесткости shaft катетера катетеры FireMagic можно разделить на две большие категории: стандартные и с усиленной поддержкой. Катетеры с усиленной поддержкой обеспечивают увеличенную стабильность при выполнении абляции в области трикуспидального клапана.

Цветовой код катетера FireMagic наносится около ручки. Различные цвета кода означают различную форму кривизны.

Катетеры с усиленной поддержкой отличаются муфтой желтого цвета.

Таблица 1. Спецификации, модель и характеристики катетера FireMagic

Модель		Длина (см)	Диаметр* (F)	Кривизна/цвет	Расстояние между электродами (B1-B2-B3)	Длина концевой электрода (мм)
Стандартный тип	EPA 7 A TC	115	7	A/Желтый	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/Красный	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/Зеленый	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/Синий	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/Белый	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/Оранжевый	2-5-2	4
С усиленной опорой	EPA 8 B TC	90	7	B/Красный	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/Синий	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/Белый	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/Оранжевый	2-5-2	4

* 7F≈2,33 мм

【ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ】

Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ предназначен для электрофизиологического картирования сердца (стимуляция и запись), а при использовании с радиочастотным генератором – для лечения атриовентрикулярной узловой реципрокной тахикардии путем радиочастотной абляции с использованием катетера.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Атриовентрикулярная узловая реципрокная тахикардия и атриовентрикулярная реципрокная тахикардия

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Пациенты с внутрисердечным пристеночным тромбом либо пациенты, перенесшие вентрикулотомию или атриотомию не более 4 недель назад.

- Пациенты с искусственными клапанами.
- Активная системная инфекция.
- Транссперальный доступ противопоказан пациентам с тромбозом левого предсердия, миксомой или межпредсердной заплаткой.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан пациентам с замененным аортальным клапаном.
- Пациенты, склонные к кровотечениям и страдающие гематопатией.
- Пациенты со злокачественными опухолями и заболеваниями в терминальной стадии.
- Нестабильная стенокардия и острый инфаркт миокарда за последние 3 месяца.
- Инсульт и преходящее ишемическое нарушение за последние 2 недели.

【ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА】

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

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- 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.
- Процедуры абляции катетером подразумевают высокую дозу рентгеновского излучения, что может вызвать острое радиационное поражение, а также повысить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновского луча и продолжительности рентгеновской визуализации. Абляция катетером выполняется только после тщательного анализа потенциального рентгеновского воздействия в рамках процедуры, а также принятия мер по снижению облучения. При необходимости использования катетера у беременных женщин следует учесть все «за» и «против».
- Имплантируемые кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры / дефибрилляторы могут иметь негативное влияние на РЧ-ток. Важно иметь временные внешние источники стимуляции при выполнении абляции, временно перепрограммировать стимулятор на минимальные параметры или на режим ВЫКЛ., чтобы снизить риск нежелательной стимуляции. При выполнении абляции в непосредственной близости к постоянным электродам в предсердии или желудочке будьте предельно осторожны; запрограммируйте ИКД на режим ВЫКЛ. на время проведения абляции; выполните полный анализ всех имплантируемых устройств после завершения процедуры.
- Не погружайте проксимальную ручку или коннектор кабеля в жидкость, поскольку это может сказаться на электрических характеристиках.
- При возникновении сопротивления не допускается приложение чрезмерного усилия при продвижении или извлечении катетера.
- Не трите и не скручивайте электрод на дистальном наконечнике во время чистки.
- Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ должен использоваться медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Значение мощности при абляции не должно превышать 70 Вт. При использовании генератора мощностью 100 Вт запрограммируйте предел мощности на 70 Вт.
- Не доказана безопасность устройства при температуре выше 60 °C.
- Проверьте надежность соединения кабеля, если сигнал становится слабым, или появляются сильные помехи, если проблема не исчезает, замените кабель.
- Когда катетер подключен к стимулятору, работающему от сети, в сердце могут проникать токи. Просьба использовать стимулятор с питанием - от батареи.
- Убедитесь, что выходное напряжение устройства ниже номинального напряжения катетера и соединительного кабеля.
- Номинальное напряжение катетера и соединительного кабеля составляет 450 В.
- При обращении с электродами нельзя прикасаться к контактным штырям или голому металлу, также не допускается соприкосновение таких элементов с проводящими ток или мокрыми поверхностями.
- Устройство предназначено для одноразового использования. В противном случае компания MicroPort EP не может исключить и контролировать потенциальный риск в результате повторного использования изделия, например, инфекцию, снижение эксплуатационных характеристик и механической целостности.
- Катетер утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Долгосрочные риски от длительного рентгеновского облучения и появления радиационных повреждений не выявлены. При необходимости использования катетера у детей следует учесть все «за» и «против». Соотношение риска и выгоды у пациентов без симптомов не изучалось.
- Для предотвращения тромбозомболии 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). До сих пор не достигнут консенсус о необходимости

кратковременного курса антикоагулянтов после абляции.

- Во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца манипуляции с катетером выполняются с собой осторожностью.
- Всегда возвращайте ползунок в исходное положение, чтобы выпрямить наконечник до введения или извлечения катетера.
- Явно низкая выходная мощность, высокий импеданс или отказ оборудования при нормальных параметрах могут свидетельствовать о неправильном использовании электродов или отказе электрода. Не увеличивайте мощность, не проверив на наличие явных дефектов или неправильного использования.
- Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и катетер на предмет повреждений.
- Рекомендуется выполнять не более 30 подач энергии на катетер за минуту.
- Катетер сердечный для РЧА FireMagic™, используемый с радиочастотным генератором, способен передавать высокую электрическую мощность. Неправильное обращение с катетером или электродом может привести к травмам пациента или оператора, особенно при эксплуатации изделия. При подаче энергии пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим поверхностям. Если при абляции температура на наконечнике не поднимается, немедленно остановите абляцию и замените катетер.
- Регулярно проверяйте и испытывайте кабели и принадлежности для многократного использования. Перед эксплуатацией катетера тщательно прочтите инструкции по применению. Обратите внимание на все предупреждения и меры предосторожности, иначе может произойти несчастный случай.
- Электромагнитные помехи от катетера FireMagic, используемого вместе с РЧ-генератором при нормальной работе, могут негативно сказаться на работе другого оборудования.
- Не используйте изделие около оборудования для МРТ, поскольку может иметь место смещение или нагревание катетера, и изображение на дисплее может отображаться некорректно.

【ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ】

К осложнениям от применения данного изделия относятся: плевральный выпот, сосудистая артериовенозная фистула, местное кровотечение, кровотечение из сосудов, гемоторакс, пневмоторакс, гемопневмоторакс или боли в груди, радиационные повреждения, тромбоз глубоких вен, легочных, эмболия легких, повреждение венозной сосудистой системы и клапанов, повреждение клапана, переходящее ишемическое нарушение, перикардиальный выпот, тампонада сердца, атриовентрикулярная блокада, инсульт, инфаркт миокарда, перфорация артерии, вагальный синкопе при бедренном проколе, временная травматическая или вызванная радиацией вторичная и переходящая синусовая брадикардия, смерть, перикардит, системная инфекция.

【СОВМЕСТНО ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ】

- Транссептальная оболочка (французский размер (F) 8), соответствующая катетеру
- Радиочастотный (РЧ) генератор
- Кабель для катетера сердечного для РЧА

【РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛИЯЦИЯ】

Для радиочастотной абляции катетер необходимо подключить к соответствующему входу радиочастотного генератора. Для надлежащего интерфейса с РЧ-генератором используйте только кабели производства компании MicroPort EP.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрод на наконечнике катетера необходимо переключить с записывающего ЭКГ устройства (через средства управления генератора или внешний переключатель) на РЧ-генератор для абляции (см. руководство по применению соответствующего генератора). с датчиком температуры: убедитесь, что генератор показывает температуру около 37 °C после введения катетера в пациента и до подачи РЧ-энергии.

【СОВМЕСТИМЫЙ РАДИОЧАСТОТНЫЙ ГЕНЕРАТОР】

Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ совместим с РЧ-генераторами HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle и Atrak II. Подберите соответствующий соединительный кабель производства компании MicroPort (см. Таблицу 2) и соедините РЧ-генератор и кабель, как указано в Таблице 3. Также инструкции по подключению и эксплуатации можно найти в руководстве по эксплуатации соответствующего соединительного кабеля. Информацию по использованию РЧ-генератора см. в руководстве по РЧ-генератору.

Обратитесь в компанию Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. для получения дополнительной информации о типах кабелей, совместимых с другими РЧ-генераторами.

ПРИМЕЧАНИЕ. При перерывах в подаче радиочастотного тока из-за температуры или импеданса (превышен установленный уровень), катетер следует извлечь и убрать густок с наконечника. При чистке электрода на наконечнике соблюдайте осторожность, чтобы не перегибать электрод по отношению к shaftу катетера, поскольку это может нарушить соединение электрода и ослабить его.

Таблица 2: Спецификация соединительного кабеля

№	Тип кабеля	РЧ-генератор	Коннектор (для РЧ-генератора)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	

3	EPW AK	Atakr II	
---	--------	----------	---

ПРИМЕЧАНИЕ.1. Более подробную информацию см. в инструкциях по эксплуатации соответствующего соединительного кабеля.

2. Максимальная частота на выходе совместимого РЧ-генератора должна составить 450–575 кГц.

Таблица 3: РЧ-генераторы, совместимые с катетером FireMagic и соединительным кабелем

РЧ-генератор HL-100F	
Инструкции по применению	1. Подключите Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ к интерфейсу РЧ-генератора HL-100F RF при помощи совместимого соединительного кабеля. 2. Подробные указания см. в руководстве по HL-100F, что касается использования генератора для РЧ-абляции.
Заявление	Настоящее приложение применяется исключительно к катетеру сердечному Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ HL-100F, который используется с катетером.
Генератор IBI 1500T	
Инструкции по применению	1. Подключите Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ к интерфейсу РЧ-генератора IBI 1500T RF при помощи совместимого соединительного кабеля MicroPort. 2. Подробные указания см. в руководстве по IBI 1500T, что касается использования генератора для РЧ-абляции.
Заявление	Настоящее приложение применяется исключительно к катетеру сердечному Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ IBI 1500T, который используется с катетером.
Интерфейс РЧ-генератора Stockert EP Shuttle	
Инструкции по применению	1. Подключите Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ к интерфейсу РЧ-генератора Stockert EP Shuttle RF при помощи совместимого соединительного кабеля. 2. Подробные указания см. в руководстве по Stockert EP Shuttle, что касается использования генератора для РЧ-абляции.
Заявление	Настоящее приложение применяется исключительно к катетеру сердечному Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ Stockert EP Shuttle RF, который используется с катетером.
РЧ-генератор Atakr	
Инструкции по применению	1. Подключите Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ к интерфейсу РЧ-генератора Atakr II RF при помощи совместимого соединительного кабеля. 2. Подробные указания см. в руководстве по Atakr II, что касается использования генератора для РЧ-абляции.
Заявление	Настоящее приложение применяется исключительно к катетеру сердечному Катетер сердечный для РЧА FireMagic™ Atakr II RF, который используется с катетером.

Примечание.

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

【РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

- Подберите кривизну катетера в зависимости от участка сердца.
- Осмотрите упаковку катетера на предмет повреждений.
- Извлеките катетер из упаковки, тщательно осмотрите на предмет целостности электрода и катетера, поместите в стерильную среду.
- Сформируйте доступ через крупный кровеносный сосуд, используя асептическую методику, и вставьте катетер.
- Подключите катетер к записывающему оборудованию и/или РЧ-генератору при помощи кабелей.
- Введите катетер в исследуемую область внутренней оболочки сердца. Для правильного размещения следите при помощи рентгенограммы и электрокардиограммы.
- Наконечник катетера можно изогнуть для облегчения размещения (используйте ползунок). При продвижении ползунок вперед наконечник катетера изгибается; при отведении ползунок назад – выравнивается. Когда будет установлено, что наконечник электрода стабильно соприкасается с нужным участком, соединение электрода на наконечнике катетера необходимо переключить с записывающего устройства на радиочастотный генератор для подачи РЧ-тока. При подаче тока импеданс цепи должен составить около 100 Ом.
- Радиочастотный ток может подаваться на тот же или иной участок тем же катетером. Тем не менее, при отключении генератора (импеданс или температура) катетер необходимо извлечь, и следует убрать сгусток с наконечника до повторной подачи энергии. После извлечения катетера наконечник необходимо очистить перед повторным введением. Для мягкого очищения можно использовать стерильную марлю, смоченную стерильным физиологическим раствором; не допускается трение или скручивание электрода на наконечнике, поскольку это может привести к повреждению соединения электрода и ослабить электрод на наконечнике.
- 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 °C.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

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

【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 сердечный для РЧА FireMagic™ предназначен для однократного 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 сердечный для РЧА 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)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

**Авторское право на настоящий документ принадлежит компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Копирование без разрешения компании запрещено.**

FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

【Katheter Beschreibung】

Der FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter (kurz: FireMagic) - von Shanghai Microport EP MedTech Co., Ltd. Produziert- wird zur Verwendung in der Diagnose und Behandlung von Tachyarrhythmien verwendet. Die folgende Zeichnung zeigt die Katheterstruktur:

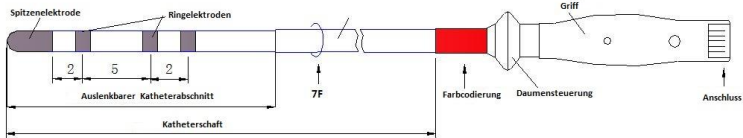


Abb.1: FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter

Der FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter ist ein flexibler und isolierender Katheter mit einer ablenkbaren Spitze, der aus thermoplastischem Elastomer und mehreren Platin-Elektroden besteht und in dessen Spitze ein Thermoelement-Tempersensor eingebettet ist. Alle Elektroden können für Mapping und Stimulation verwendet werden. Außerdem kann die Spitzenelektrode auch zur Ablation verwendet werden (monopolare Ablation). 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. Entsprechend der Anforderung in IEC60601-1 werden der Katheter und seine Verbindungskabel beide definiert als Anwendungsteil.

Der Temperatursensor, der in der Spitzenelektrode eingebettet ist, wird verwendet, um die Ablationstemperatur zu messen. Die elektrische Verbindung zum Sensor wird über das Verbindungskabel hergestellt.

Der Katheter ist für Patienten im Alter von 18 Jahren oder älter bestimmt. Der Katheter ist für die Verwendung auf einer Höhe <2000m ausgelegt.

【Produktbezeichnung】

Entsprechend der Kurvenform und der Länge des steuerbaren Abschnitts kann der Katheter in sechs verschiedene Ausführungen unterteilt werden, um Ärzten eine genaue Positionierung in den verschiedenen Teilen der Herzkammer zu ermöglichen.

Je nach Härte des Katheterschafts wird der FireMagic in zwei Hauptkategorien, den Standard-Typ und den „strong“ Typ aufgeteilt. Die „strong“ Typ bietet zusätzliche Stabilität, um in der Nähe der Trikuspidalklappe zu abladieren.

FireMagic hat einen Farbcode in der Nähe des Griffs. Verschiedene Farben des Codes zeigen verschiedene Formen der Kurve an. Der Strong-Typ ist durch eine zusätzliches gelbes Segments gekennzeichnet.

Table 1: Spezifikationen, Modell und Kenndaten des FireMagic

Modell		Länge (cm)	Durchmesser * (F)	Kurve / Farbe	Elektroden-abstand (B1-B2-B3)	Spitzenelektrode Länge (mm)
Standard-ausführung	EPA 7 A TC	115	7	A/gelb	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/rot	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/grün	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/blau	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/weiß	2-5-2	4
Strong Typ	EPA 7 F TC	115	7	F/orange	2-5-2	4
	EPA 8 B TC	90	7	B/rot	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/blau	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/weiß	2-5-2	4
Strong Typ	EPA 8 F TC	90	7	F/orange	2-5-2	4

*7F=2.33mm

【EINSATZZWECK】

Der FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter wird zur katheterbasierten kardialen elektrophysiologischen Untersuchung (Stimulation und Aufzeichnung), in Verbindung mit einem HF-Generator zur Behandlung von Arrhythmien durch katheterbasierte HF-Ablation eingesetzt.

【Indikationen】

Diagnostische, elektrophysiologische Untersuchungen bei Arrhythmiepatienten und Ablation.

【Kontraindikationen】

- Patienten mit intrakardialen Wandthrombus oder stattgefundenen Ventrikulotomie oder Atriectomie innerhalb der letzten vier Wochen.

- Patienten mit Herzklappenprothesen.
- Aktive systemische Infektion.
- Der transseptale Einsatz ist bei Patienten mit linksseitigem Atrialthrombus oder Myxom, interatrialem Baffle oder Patch kontraindiziert.
- Der retrograde trans-aortalen Ansatz ist bei Patienten mit Aortenklappenersatz kontraindiziert.
- Patienten mit Blutungsneigung oder Hämopathie.
- Patienten mit bösartigen Tumoren und tödlichen Erkrankungen.
- Instabile Angina und akuter Myokardinfarkt innerhalb der letzten drei Monaten.
- Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke innerhalb der letzten zwei Wochen.

【ZIELGRUPPE】

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

【Warnung】

- 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 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 gegeben wurde und Schritte unternommen, um dieses Risiko zu minimieren. Besondere Vorsicht muss bei der Verwendung dieser Katheter in der Schwangerschaft angewendet werden.
- Implantierbare Schrittmacher und implantierbare automatische Kardioverter/Defibrillatoren (AICDs) 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 Minimaleistung 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 AICD in den AUS-Modus während der Ablationsprozedur; führen Sie eine vollständige Nachsorge des Aggregates bei allen Patienten nach der Ablation durch.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff oder Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten; die elektrische Leistung kann beeinträchtigt 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.
- Der FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter sollte durch entsprechend geschultes Personal in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologie Labor betrieben werden.
- Während der Ablation eine Energie von 70 Watt nicht überschreiten. Bei Verwendung eines 100-Watt-Generators programmieren Sie die Leistungsbegrenzung auf 70 Watt.
- Die Sicherheit des Gerätes wurde nicht für Temperaturen über 60°C getestet.
- Prüfen Sie die Verbindung der Zuhörkabel bei schwachem Signal oder schweren Interferenzen. Verwenden Sie ein neues Kabel, wenn der Fehler nicht behoben werden kann.
- 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.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausgangsspannung des verwendeten Gerätes unterhalb der Nennspannung des Katheters und dessen Anschlusskabel liegt.
- Die Nennspannung des Katheters und Anschlusskabels ist 450V.
- 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.
- Das Gerät ist ein Einwegartikel. Bei Zuwiderhandlung kann Microport EP das Auftreten potentieller Risiken aufgrund der Wiederverwendung des Geräts, wie Infektion, Leistungsverlust, Verlust der mechanischen Integrität nicht gewährleisten oder kontrollieren.
- Nach der Verwendung muss der Katheter als medizinischer Abfall entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Die langfristigen Risiken der Röntgenstrahlung und Erzeugung von radiofrequenz-induzierten Läsionen wurden bisher nicht nachgewiesen. Besondere Vorsicht ist daher bei der Verwendung des Gerätes bei vorpubertären Kindern angeraten. Darüber hinaus wurde die Risiko/Nutzen Abwägung in asymptotischen Patienten nicht untersucht.
- Zur Vermeidung von Thromboembolien sollte gewöhnlich Heparin per intravenöser Infusion gegeben werden, um eine Koagulationszeit > 300 s im Verlauf der Ablation beizubehalten. Antikoagulationsmittel können über etwa drei Monate nach dem Eingriff gemäß ärztlicher Verordnung gegeben werden. Derzeit liegen keine Erkenntnisse zur Notwendigkeit

- kurzzeitiger Antikoagulation nach der Ablation vor.
- 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.
- Offensichtlich niedrige Leistungsabgabe, hohe Impedanzwerte oder fehlerhafte Funktion bei normalen Einstellungen kann darauf hindeuten, dass die Dispersionselektrode(n) falsch angebracht wurde oder eine elektrische Leitung defekt ist. Die Leistung nicht vor der Überprüfung auf offensichtliche Mängel oder Fehlanwendung erhöhen.
- Die sterile Verpackung und der Katheter sollten vor Gebrauch untersucht werden.
- Es wird empfohlen, weniger als 30 Anwendungen von Energie pro Katheter und Minute durchzuführen.
- Der FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter 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. Diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor der Katheter verwendet wird. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, sonst können Unfälle auftreten.
- FireMagic in Verbindung mit einem Hochfrequenz-Generator kann Elektromagnetische Interferenz (EMI) erzeugen, die sich während des normalen Betriebs negativ auf die Leistung von anderen Geräten auswirken kann.
- Nicht in der Nähe von MRI-Geräten verwenden, da es zu Bewegungen und Erwärmung des Katheters und damit zu Anzeigestörungen kommen kann.

【NEBENWIRKUNGEN】

Zu den Komplikationen, die bei der Anwendung dieses Geräts auftreten können, gehören Pleuraerguss, vaskuläre arteriovenöse Fisteln, lokale Blutungen, Gefäßblutungen, Hämothorax, Pneumothorax, Hämopneumothorax oder Brustschmerzen, Strahlenschäden, tiefe Venenthrombose, Lunge, Embolie, Schäden an Herzkranzgefäßen und Klappen, Ventilschäden; transiente zerebrale ischämische Attacke; Perikarderguss, Herztamponade, atrioventrikulärer Block, Schlaganfall, Myokardinfarkt, arterielle Perforation; Vagalsynkope bei Oberschenkelpunktion, transiente traumatische oder hochfrequenzbedingte sekundäre und transiente Sinusbradykardie; Tod; Perikarditis; systemische Infektion.

【Verwendung in Kombination mit anderen Produkten】

- Transseptale Schleuse (8 French (F)) passend zum Katheter
- Radiofrequenz (HF) Generator
- Kabel für kardialer RF Ablationskatheter

【Radiofrequenzablation】

Für Radiofrequenz-Ablation, muss der Katheter an den/die entsprechenden Eingangsanschluss(e) des Hochfrequenzgenerators angeschlossen werden. Für die richtige HF-Generator-Schnittstelle, verwenden Sie nur das Anschlusskabel von Microport EP.

HINWEIS: Die Elektrode der Katheterspitze muss umgeschaltet werden von Mapping auf Energieabgabe (über die Generatorsteuerung oder einen externen Schalter) (siehe Handbuch des verwendeten HF Generators). Prüfen Sie für eine korrekte Temperaturerfassung, ob der Generator nach dem Einführen des Katheters in den Körper eine Temperatur nahe 37 ° C anzeigt.

【Kompatibler Hochfrequenzgenerator】

Der FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter ist mit HF-Generatoren einschließlich HL-100F, IBI 1500T\Stockert, EP Shuttle und Atakr II kompatibel. Wählen Sie ein geeignetes Anschlusskabel von Microport in Tabelle 2, und stellen Sie die Verbindung des HF-Generators und Anschlusskabel gemäß den Anweisungen in der Tabelle 3 her. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Kabels kann zusätzlichen Anweisungen enthalten. Für detaillierte Anweisungen, siehe Handbuch des verwendeten HF-Generators. Kontaktieren Sie Shanghai Microport EP MedTech Co., Ltd. für Informationen zu kompatiblen Zubehörkabeltypen für andere HF-Generatoren.

HINWEIS: Wenn der Hochfrequenzstrom wegen einer Überschreitung der Temperatur- oder Impedanzgrenze unterbrochen wird (Überschreiten einer eingestellten Grenze), sollte der Katheter entfernt werden und die Spitze von Koagulum gereinigt werden. Bei der Reinigung der Spitzenelektrode, achten Sie darauf, die Spitzenelektrode nicht gegen den Katheterschaft zu verdrehen; Verdrehen kann die Bindung der Spitzenelektrode beschädigen und ein Ablösen hervorrufen.

Tabelle 2: Technische Daten des Anschlusskabels

Nummer	Kabeltyp	HF Generator	Anschluss (für HF-Generator)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

HINWEIS: 1. Weitere Informationen finden Sie in den Bedienungsanleitung der Anschlusskabel.

2. Die MAX Ausgangsfrequenz für kompatible HF-Generator sollte im Bereich von 450KHZ- 575KHZ liegen.

Tablle 3: Kompatible HF-Generatoren zu FireMagic und seinen Verbindungskabeln

HL-100F HF Generator	
Gebrauchsanweisung	1. Schließen Sie den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter mit dem entsprechenden Anschlusskabel an die HL-100F-HF-Generator-Schnittstelle an; 2. Beachten Sie die geltende HL-100F Bedienungsanleitung für detaillierte Anweisungen zum Betrieb des HF-Generators zur Ablation.
Erklärung	Dieser Anhang ist nur für den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter in Kombination verwendet mit dem HL-100F-HF-Generator anwendbar.
IBI 1500T generator	
Gebrauchsanweisung	1. Schließen Sie den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter mit dem entsprechenden Anschlusskabel an die IBI 1500T HF-Generator- Schnittstelle an; 2. Beachten Sie die geltende IBI 1500T Bedienungsanleitung für detaillierte Anweisungen zum Betrieb des HF-Generators zur Ablation.
Erklärung	Dieser Anhang ist nur für den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter in Kombination verwendet mit dem IBI 1500T HF-Generator anwendbar.
Stockert EP Shuttle HF generator Schnittstelle	
Gebrauchsanweisung	1. Schließen Sie den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter mit dem entsprechenden Anschlusskabel an die Stockert EP Shuttle HF-Generator-Schnittstelle an; 2. Beachten Sie die geltende Stockert EP Shuttle Bedienungsanleitung für detaillierte Anweisungen zum Betrieb des HF-Generators zur Ablation.
Erklärung	Dieser Anhang ist nur für den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter in Kombination verwendet mit dem Stockert EP Shuttle HF-Generator anwendbar.
Atakr II HF generator	
Gebrauchsanweisung	1. Schließen Sie den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter mit dem entsprechenden Anschlusskabel an die Atakr II HF-Generator-Schnittstelle an; 2. Beachten Sie die geltende Atakr II Bedienungsanleitung für detaillierte Anweisungen zum Betrieb des HF-Generators zur Ablation.
Erklärung	Dieser Anhang ist nur für den FireMagic™ kardialer RF Ablationskatheter in Kombination verwendet mit dem Atakr II HF-Generator anwendbar.

Hinweis:

Bitte wählen Sie die von den Herstellern der kompatiblen HF Generator empfohlene Neutralelektrode, vgl. Bedienungsanleitung des HF-Generators, wenn nicht, wählen Sie bitte eine Neutralelektrode mit CE Kennzeichnung.

【Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung】

- (1) Wählen des geeigneten Katheters nach den zu untersuchenden Teilen des Herzens;
- (2) Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen;
- (3) 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.
- (4) Punktieren Sie, um einen Zugang zu einem zentralen Gefäß zu erhalten, führen Sie den Katheter ein;
- (5) Verwenden Sie das entsprechende Kabel, um den Katheter mit dem Standard-Aufnahmegerät und / oder dem HF-Generator zu verbinden;
- (6) Schieben Sie den Katheter in das Gebiet des Endokards vorsichtig vor. Benutzen Sie sowohl Fluoroskopie als auch Elektrogramme, um die richtige Positionierung zu finden.
- (7) Stellen Sie den Krümmungsradius nach Bedarf durch Manipulation der Daumensteuerung ein. Vorschieben der Daumensteuerung bewirkt eine Krümmung der Katheterspitze; wird der Knopf zurückgezogen, richtet sich die Spitze auf. Wenn die Spitzenelektrode in stabilen Kontakt mit der beabsichtigten Ablationsstelle ist, muss die Elektrode in der Katheterspitze mit dem HF-Generator verbunden und vom Aufzeichnungsgerät getrennt werden, um die Abgabe von Hochfrequenzstrom zu ermöglichen. Die Impedanz sollte etwa 100 Ohm bei Einschalten des Hochfrequenzstroms betragen.
- (8) Hochfrequenzstrom kann an denselben oder alternativen Stellen unter Verwendung des selben Katheters erneut angewendet werden. Wenn der Hochfrequenzstrom wegen einer Überschreitung der Temperatur- oder Impedanzgrenze unterbrochen wird, sollte jedoch vor einer erneuten Abgabe von Hochfrequenzstrom der Katheter entfernt werden und die Spitze von Koagulum gereinigt werden. 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.
- (9) 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 des Anwendungsteils |
| 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™ kardialer RF 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™ kardialer RF 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 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

【Autorisierter Vertreter in der EU】

MicroPort Medical GmbH

Adresse: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Niederlande

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**Die Urheberrechte dieses Dokumentes liegen bei Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Nicht genehmigte Kopien sind untersagt.**

Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

[DESCRIPTION DU CATHÉTER]

Le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ (FireMagic) produit par la Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. est destiné au diagnostic et au traitement des arythmies cardiaques. Le schéma ci-dessous présente la structure du cathéter:

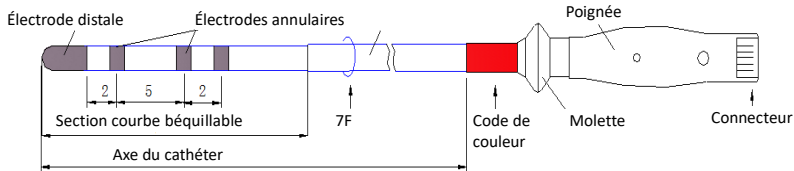


Fig. 1: Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™

Le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ est un cathéter flexible et isolant doté d'une extrémité défléctable, qui se compose d'élastomère thermoplastique et de plusieurs électrodes en platine; et l'extrémité du cathéter comporte un capteur de température thermocouple. Toutes les électrodes peuvent être utilisées pour la cartographie et la stimulation cardiaque; de plus, l'électrode distale peut aussi être utilisée pour l'ablation monopolaire. Pour l'ablation, le cathéter est utilisé conjointement à un dispositif d'ablation par radiofréquence (RF) et un tampon dispersif (électrode indifférente); l'électrode distale sert à livrer le courant RF depuis le générateur RF jusqu'au site d'ablation souhaité. 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.

Le capteur de température intégré à l'électrode distale sert à surveiller la température de l'extrémité et la connexion électrique au capteur se fait au moyen d'un câble accessoire.

Le cathéter est destiné à être utilisé sur des patients âgés de 18 ans ou plus. Le cathéter est conçu pour fonctionner à une altitude < 2000m.

[SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT]

On peut distinguer six différents modèles pour le cathéter en fonction de la courbure de la section défléctable, ceci afin d'aider les opérateurs à réaliser un positionnement précis dans les différentes cavités cardiaques.

On peut distinguer deux principales catégories de FireMagic en fonction de l'axe du cathéter : le type standard et le type à support ferme. Le type à support ferme offre une capacité de support extra stable lorsqu'utilisé pour une ablation à proximité de la zone de la valve tricuspide.

Le FireMagic 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. Le cathéter à support ferme se distingue par l'ajout d'un manchon jaune.

Tableau 1: Spécifications, modèles et paramètres caractéristiques du FireMagic

Code produit		Longueur (cm)	Diamètre* (F)	Courbure /couleur	Intervalle d'électrode (B1-B2-B3)	Longueur distale d'électrode (mm)
Type standard	EPA 7 A TC	115	7	A/jaune	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/rouge	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/vert	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/bleu	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/blanc	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/orange	2-5-2	4
Type à support ferme	EPA 8 B TC	90	7	B/rouge	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/bleu	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/blanc	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/orange	2-5-2	4

*7F=2,33mm

[UTILISATION PRÉVUE]

Le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ est destiné à la cartographie électrophysiologique cardiaque (stimulation et enregistrement) basée sur les cathéters, et, lorsqu'il est utilisé avec un générateur de radiofréquence, pour le traitement de la tachycardie par réentrée nodale atrioventriculaire et de la tachycardie par réentrée atrioventriculaire à travers l'ablation par radiofréquence basée sur le cathéter.

[INDICATIONS]

Tachycardie par réentrée nodale atrioventriculaire et tachycardie par réentrée atrioventriculaire

【CONTRE-INDICATIONS】

- Patients atteints d'un thrombus mural intracardiaque ou sujets à la ventriculotomie ou à l'atriotomie au cours des 4 semaines passées.
- Patients avec valves prothétiques.
- Infection systémique active.
- L'approche transseptale est contreindiquée chez les patients souffrant d'un thrombus atrial gauche, d'un myxome ou équipés d'un déflecteur ou patch intra-atrial.
- L'approche transaortique rétrograde est contreindiquée chez les patients dont la valvule aortique a été remplacée.
- Patients à tendance hémorragique évidente et avec hématothérapie.
- Patients atteints de tumeur maligne et ayant une maladie en phase terminale.
- Angine instable et infarctus aigu du myocarde dans les trois mois.
- Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire au cours des deux dernières semaines.

【GROUPE CIBLE】

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

【AVERTISSEMENT】

- 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.
- Les procédures d'ablation par cathéter présentent des risques potentiels d'exposition significative aux rayons X, qui peuvent entraîner des blessures d'irradiation aigüe chez les patients et chez le personnel du laboratoire, en raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. L'ablation par cathéter doit uniquement être réalisée lorsqu'une attention suffisante a été donnée à l'exposition potentielle impliquée par la procédure et lorsque des mesures ont été prises dans le but de réduire cette exposition aux radiations. Il faut considérer avec prudence l'usage de ce dispositif sur les femmes enceintes.
- Les pacemakers implantables et cardioverters/défibrillateurs automatiques implantables (AICD) 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; et de reprogrammer temporairement le système d'entraînement sur une puissance de sortie minimum ou sur le mode OFF afin de réduire tout 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 l'AICD 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.
- N'immergez pas le manche proximal ou le connecteur du câble dans un liquide; les performances électriques du produit pourraient s'en trouver affecter
- N'exercez pas une force excessive pour pousser ou retirer le cathéter lorsque vous rencontrez une résistance.
- N'essuyez jamais ni ne tordez avec force l'électrode distale pour la nettoyer.
- Le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ doit être utilisé par du personnel formé, dans des laboratoires correctement équipés en matériel électrophysiologique
- Ne dépassez pas les 70 watts pendant l'ablation. Si vous utilisez un générateur 100 watts, programmez-le de manière à ce que le courant soit coupé à 70 watts.
- Jusqu'à présent, rien ne prouve que cet appareil reste sûr lorsqu'il fonctionne au-dessus de 60 °C.
- Lorsqu'un problème survient qui ne peut être résolu, vérifiez la fiabilité des connexions du câble d'accessoire quand le signal est faible ou quand de graves interférences se produisent, et remplacez-le au besoin par un nouveau.
- Lorsque le cathéter est connecté au stimulateur alimenté sur secteur, un courant de fuite introduit par inadvertance peut pénétrer dans le cœur. Veuillez utiliser le simulateur alimenté en interne.
- Assurez-vous que la tension de sortie du dispositif soit inférieure à la tension nominale accessoire du cathéter et du câble de connexion
- La tension nominale accessoire du cathéter et du câble de connexion est 450V.
- 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.
- Ceci est un dispositif jetable. Dans le cas contraire, MicroPort EP ne peut ni garantir contre ni contrôler les risques latents dus à la réutilisation du dispositif, tels les infections, les pertes de performances ou les pertes d'intégrité mécanique.
- Une fois utilisé, le cathéter doit être éliminé comme un déchet médical conformément aux lois et aux réglementations locales.

【PRÉCAUTIONS】

- L'existence de risques sur le long terme de lésions induites par la fluoroscopie prolongée et la radiofréquence n'a pas été établie. L'usage de ce dispositif sur des enfants prépubères doit faire l'objet de prudentes considérations. D'autant plus que les risques/bénéfices sur les patients asymptomatiques n'ont pas été étudiés.
- 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. Il n'existe à l'heure actuelle aucun consensus sur la nécessité d'une anticoagulation rapide après l'ablation.

- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute lésion cardiaque, toute perforation et tout 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.
- Une puissance de sortie nettement faible, un relevé de haute impédance ou une impossibilité de l'équipement à fonctionner normalement peut signaler une application erronée ou la défaillance d'une ou plusieurs électrodes de dispersion ou d'un conducteur électrique. N'augmentez pas la tension avant d'inspecter les erreurs ou les applications erronées.
- Inspectez l'emballage stérile et le cathéter avant usage.
- Il est recommandé de ne pas effectuer plus de trente applications d'énergie par minute par cathéter.
- Le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ utilisé conjointement à un générateur de radiofréquence est capable de produire un courant électrique significatif. Le patient ou l'utilisateur peuvent être blessés par l'usage inapproprié du cathéter et de l'électrode de dispersion, en particulier lors de l'utilisation de l'appareil. Au cours de l'alimentation électrique, le patient ne doit toucher aucune surface métallique mise à la terre. Si la température de la pointe 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. Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le cathéter. Tenez compte de toutes les mises en garde et précautions sous peine de vous blesser.
- Les interférences électromagnétiques (EMI) produites par le FireMagic utilisé conjointement à un générateur de radiofréquence pendant la procédure normale peuvent affecter négativement les performances d'autres équipements.
- 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 INDESIRABLES]

Certaines complications peuvent survenir durant l'usage de ce dispositif y compris : épanchement pulmonaire; fistule AV; saignement local, saignement vasculaire; hémothorax, pneumothorax, hémopneumothorax ou douleur de la poitrine; blessure causée par les radiations; thrombose veineuse profonde, pulmonaire; embolie, lésions vasculaires et des valvules coronariennes, lésions valvulaires; accidents ischémiques transitoires; épanchement péricardique, tamponnade cardiaque, bloc atrioventriculaire, attaque, infarctus du myocarde; syncope vagale lors de ponction fémorale, bradycardie sinusale transitoire lié à un traumatisme transitoire ou à la radiofréquence; décès; péricardite; infection systémique.

[DISPOSITIFS UTILISÉS EN COMBINAISON]

- Gaine transeptale (8 French(F)) correspondant au cathéter
- Générateur de radiofréquence (RF)
- Câble pour cathéter d'ablation cardiaque RF

[ABLATION PAR RADIOFREQUENCE]

Pour l'ablation par radiofréquence, le cathéter doit être relié au(x) connecteur(s) d'entrée approprié(s) du générateur de radiofréquence. Pour une interface de générateur RF appropriée, utilisez uniquement un câble de connexion MicroPort EP.

REMARQUE: L'électrode distale du cathéter doit passer de la position d'équipement d'enregistrement d'électrocardiogramme (via les commandes du générateur ou un commutateur externe) sur celle de puissance de sortie du générateur de radiofréquence pour pouvoir effectuer l'ablation (cf. le mode d'emploi du générateur de radiofréquence). Pour les cathéters à capteur de température, vérifiez que le générateur affiche une température proche de 37°C après que le cathéter a été inséré dans le patient et avant d'appliquer l'énergie RF.

[GÉNÉRATEURS DE RADIOFRÉQUENCE COMPATIBLES]

Le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ est compatible avec les générateur RF HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle et Atakr II. Choisissez un câble de connexion approprié de MicroPort figurant dans le Tableau 2, et branchez-le au Générateur RF et au câble de connexion en suivant les instructions du Tableau 3. Des instructions d'utilisation et de connexion peuvent également être disponibles dans le guide de connexion du câble de connexion employé. Consultez le mode d'emploi du générateur RF utilisé pour connaître les instructions détaillées relatives à son fonctionnement.

Demandez à la Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. de plus amples informations sur les types de câbles compatibles avec les autres générateurs RF.

REMARQUE: Si le courant de radiofréquence est interrompu suite à une élévation de la température ou de l'impédance (dépassement d'une limite préprogrammée), le cathéter doit être retiré, et les dépôts coagulés nettoyés de la pointe de celui-ci. Lors du nettoyage de l'électrode distale, veillez à ne pas tordre celle-ci en respectant l'arbre du cathéter ; la torsion peut endommager la fixation de l'électrode distale et lui donner du jeu.

Tableau 2: Spécifications du câble de raccordement

N°	Type de câble	Générateur RF	Connecteur (pour générateur RF)
1	EPW B4	IBI1500T	

2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

REMARQUE: 1. Pour plus de détails veuillez consulter le mode d'emploi du câble de connexion relatif.

2. La fréquence de sortie MAX pour les générateurs RF compatibles doit être comprise entre 450KHZ et 575KHZ.

Tableau 3: Générateurs RF compatibles avec le FireMagic et son câble de connexion

Générateur RF HL-100F	
Instructions d'utilisation	1. Connectez le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ à l'interface du générateur RF HL-100F à l'aide du câble de connexion approprié. 2. Consultez le mode d'emploi du HL-100F utilisé pour connaître les instructions d'utilisation du générateur pour l'ablation RF.
Déclaration	La présente annexe est uniquement applicable au Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ et au générateur RF HL-100F utilisés conjointement.
Générateur IBI 1500T	
Instructions d'utilisation	1. Connectez le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ à l'interface du générateur RF IBI 1500T à l'aide d'un câble de connexion MicroPort approprié. 2. Consultez le mode d'emploi du IBI 1500T pour connaître les instructions détaillées sur l'utilisation du générateur pour l'ablation RF.
Déclaration	La présente annexe est uniquement applicable au Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ et au générateur RF IBI 1500T utilisés conjointement.
Interface du générateur RF Stockert EP Shuttle	
Instructions d'utilisation	1. Connectez le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ à l'interface du générateur RF Stockert EP Shuttle à l'aide d'un câble de connexion approprié. 2. Consultez le mode d'emploi du Stockert EP Shuttle pour connaître les instructions détaillées sur l'utilisation du générateur pour l'ablation RF.
Déclaration	La présente annexe est uniquement applicable au Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ et au générateur RF Stockert EP Shuttle utilisés conjointement.
Générateur RF Atakr II	
Instructions d'utilisation	1. Connectez le Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ à l'interface du générateur RF Atakr II à l'aide d'un câble de connexion approprié. 2. Consultez le mode d'emploi du Atakr II pour connaître les instructions détaillées sur l'utilisation du générateur pour l'ablation RF.
Déclaration	La présente annexe est uniquement applicable au Cathéter d'ablation cardiaque RF FireMagic™ et au générateur RF Atakr II utilisés conjointement.

Remarque:

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.

【PROPOSITION D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

- (1) Choisissez la courbure appropriée de cathéter en fonction du site à opérer sur le cœur.
- (2) Vérifiez l'emballage du cathéter et assurez-vous qu'il n'est pas endommagé
- (3) Retirez le cathéter de son emballage, vérifiez consciencieusement l'état des électrodes et du cathéter, puis placez-les sur un plan stérile.
- (4) Créez un accès vasculaire dans un vaisseau central large à l'aide de techniques aseptiques puis insérez le cathéter.
- (5) Connectez le cathéter à l'équipement d'enregistrement et/ou au Générateur RF à l'aide des câbles appropriés.
- (6) Avancez le cathéter jusque dans la zone de l'endocarde à examiner. Utilisez à la fois la fluoroscopie et les électrogrammes pour aider au bon positionnement.
- (7) La pointe du cathéter peut être déformée pour faciliter le positionnement à l'aide du bouton à coulisse laquelle permet de modifier la courbure. La pointe se déforme lorsqu'on pousse le bouton à coulisse vers l'avant. La pointe se redresse lorsqu'on tire le bouton à coulisse vers l'arrière. Lorsqu'il est établi que l'électrode distale est en contact stable avec le site d'ablation souhaité, la connexion de l'électrode distale du cathéter doit passer de l'équipement d'enregistrement sur le générateur de radiofréquence pour préparer l'alimentation en courant de radiofréquence. L'impédance du circuit doit être d'environ 100 ohms au démarrage du courant de radiofréquence.
- (8) On peut réappliquer le courant de radiofréquence sur le même site ou sur un site différent avec le même cathéter. Cependant, en cas de coupure du générateur (impédance ou température), il faut retirer le cathéter et nettoyer le sang coagulé de l'électrode distale avant de réappliquer le courant de radiofréquence. Il faut nettoyer l'électrode distale du cathéter après le retrait, avant de procéder à sa réinsertion. 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.

(9) 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 cardiaque RF 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 cardiaque RF 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 AGRÉE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE】

MicroPort Medical B.V.

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

E-mail: cs@microport-int.com

Tél.: +31(0)205450100-8

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 per Ablazione Cardiaca RF

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF (in seguito abbreviato con FireMagic), prodotto dalla Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., è indicato per l'uso nella diagnosi e nel trattamento della tachiaritmia. Il disegno che segue mostra la struttura del catetere:

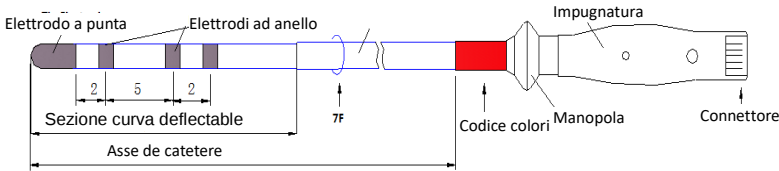


Figura 1: FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF

Il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF è un catetere flessibile con punta deflectable, composto di elastomero termoplastico e da diversi elettrodi di platino e, nella punta, è incorporato un sensore di temperatura a termocoppia. Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la mappatura e la stimolazione cardiaca; inoltre, l'elettrodo di punta può essere utilizzato anche per l'ablazione, nello specifico per l'ablazione monopolare. Per l'ablazione, questo catetere è utilizzato in combinazione con un generatore RF e un elettrodo di dispersione (elettrodo di riferimento), l'ampio elettrodo di punta trasporta la corrente dal generatore di radiofrequenze al sito di ablazione voluto. In conformità ai requisiti dello standard IEC60601-1, il catetere e il suo cavo di collegamento sono entrambi definiti come parte applicata.

Il sensore di temperatura incorporato nell'elettrodo di punta è utilizzato per misurare la temperatura di ablazione e il collegamento elettrico al sensore è eseguito per mezzo di un cavo accessorio.

Il catetere è usato per pazienti dai 18 anni in su. Il funzionamento del catetere è valutato per operare a una altitudine di <2000m.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

In base alla forma della curva ed alla lunghezza della sezione deflectable il catetere può essere suddiviso in sei diverse specifiche, per aiutare i medici ad eseguire un posizionamento accurato nelle diverse parti del ventricolo.

In base al supporto del corpo del catetere, FireMagic può essere suddiviso in due categorie principali: il tipo standard ed il tipo di supporto forte. Il tipo di supporto forte può fornire una capacità di supporto extra stabile quando è utilizzato per l'ablazione in prossimità della valvola tricuspidale.

Vicino all'impugnatura di FireMagic c'è un codice colori. I diversi colori del codice mostrano forme diverse della curva. Il catetere di supporto forte si distingue con l'aggiunta di un segmento di colore giallo.

Tabella 1: Specifiche, modello e parametri caratteristici di FireMagic

Modello		Lunghezza (cm)	Diametro* (F)	Curva /colore	Spaziatura elettrodi (B1-B2-B3)	Lunghezza elettrodo di punta (mm)
Tipo standard	EPA 7 A TC	115	7	A/giallo	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/rosso	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/verde	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/blu	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/bianco	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/arancione	2-5-2	4
Tipo supporto strong	EPA 8 B TC	90	7	B/rosso	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/blu	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/bianco	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/arancione	2-5-2	4

*7F ≈ 2,33 mm

USO PREVISTO

Il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF è indicato per l'uso in mappatura elettrofisiologica cardiaca con catetere (stimolazione e registrazione) e, se usato con generatore di radiofrequenza, per il trattamento della tachicardia da rientro atrio-ventricolare di tipo nodale e della tachicardia da rientro atrio-ventricolare tramite ablazione RF con catetere.

INDICAZIONI

Tachicardia da rientro atrio-ventricolare di tipo nodale e tachicardia da rientro atrio-ventricolare

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che presentano emboli murali intracardiaci o che hanno avuto una ventricolotomia o atriectomia entro le quattro

settimane precedenti.

- Pazienti con valvole protesiche.
- Infezione sistemica attiva.
- L'approccio transtettale è controindicato nei pazienti con embolo nell'atrio sinistro o mixoma, oppure con diaframma o patch interatriale.
- L'approccio trans-aortico per via retrograda è controindicato nei pazienti con valvola aortica sostitutiva.
- Pazienti con evidente tendenza emorragica e affetti da ematopatia.
- Pazienti con tumore maligno e affetti da malattia terminale.
- Angina instabile e infarto miocardico acuto entro tre mesi.
- Ictus e attacco ischemico transitorio entro le ultime due settimane.

【GRUPPO TARGET】

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

【AVVISO】

- Questo è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. 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 risterilizzazione 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.
- Le procedure di ablazione transcatetere presentano il potenziale di una esposizione significativa ai raggi X, che possono causare lesioni acute da radiazioni e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici sia per pazienti, sia per il personale di laboratorio, a causa dell'intensità dei raggi X e della durata del trattamento di imaging fluoroscopico. L'ablazione transcatetere deve essere eseguita solo dopo che è stata prestata l'adeguata attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associate alla procedura, e alle misure adottate per ridurre al minimo tale esposizione. Pertanto, deve essere prestata una particolare attenzione all'uso del dispositivo nelle donne in stato di gravidanza.
- I pacemaker e i defibrillatori automatici impiantabili (AICD) possono essere influenzati negativamente dalla radiofrequenza. È importante avere in dotazione fonti esterne temporanee di stimolazione disponibili durante l'ablazione e 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 cavi permanenti atriali o ventricolari; programmare l'AICD in modalità OFF durante la procedura di ablazione; eseguire un'analisi completa dei dispositivi impiantabili su tutti i pazienti dopo l'ablazione.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in fluidi poiché le prestazioni elettriche potrebbero essere compromesse.
- Non utilizzare una forza eccessiva per avanzare o ritirare il catetere quando si riscontra resistenza.
- Non strofinare o torcere l'elettrodo in punta distale durante la pulizia.
- Il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF deve essere utilizzato da personale adeguatamente addestrato in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Non superare i 70 Watt durante l'ablazione. Se si utilizza un generatore da 100 Watt, programmarlo perché interrompa l'erogazione a 70 Watt.
- Non è stato dimostrato che questo dispositivo sia sicuro a temperature superiori a 60 °C.
- Controllare l'affidabilità del collegamento del cavo accessorio quando il segnale è debole oppure si verifica una grave interferenza; sostituirlo immediatamente con un nuovo quando il problema non può essere risolto.
- Quando il catetere è collegato allo stimolatore alimentato dalla rete, è possibile che la corrente di dispersione acceda al cuore involontariamente. Utilizza il simulatore di potenza interno.
- Assicurarsi che la tensione di uscita utilizzata dal dispositivo sia inferiore alla tensione accessoria nominale del catetere e del relativo cavo di collegamento.
- La tensione accessoria nominale del catetere e del cavo di collegamento è di 450V.
- 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.
- Il dispositivo è monouso. In caso contrario, MicroPort EP non può garantire e controllare il verificarsi di potenziali rischi dovuti al riutilizzo del dispositivo, come infezioni, perdita di prestazioni e perdita di integrità meccanica.
- Dopo l'uso, il catetere deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

【PRECAUZIONI】

- Non sono stati stabiliti i rischi a lungo termine di una fluoroscopia prolungata, e non sono state stabilite le lesioni indotte dalle radiofrequenze. Pertanto, deve essere prestata una particolare attenzione all'uso del dispositivo nei bambini preadolescenti. Inoltre, non è stato studiato il fattore rischio / beneficio nei pazienti asintomatici.
- 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. Non è ancora disponibile un consenso circa la necessità di anticoagulazione a breve termine dopo l'ablazione.
- La manipolazione del catetere deve essere eseguita in modo accurato per evitare danni cardiaci, perforazioni o tamponamenti.
- Tirare sempre indietro la manopola per raddrizzare la punta del catetere prima dell'inserimento o dell'estrazione del

catetere.

- L'apparente bassa potenza di uscita, la lettura di alta impedenza o il mancato corretto funzionamento dell'apparecchiatura quando impostata sulle normali regolazioni possono indicare una applicazione scorretta degli elettrodi di dispersione oppure un guasto di un cavo elettrico. Non aumentare la potenza prima di controllare eventuali difetti o errori di applicazione.
- La confezione sterile e il catetere devono essere controllati prima dell'uso.
- Si raccomanda di eseguire meno di trenta applicazioni di corrente per catetere in 1 minuto.
- Il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF utilizzato in combinazione con un generatore di radiofrequenza è in grado di fornire una notevole potenza elettrica. La manipolazione impropria del catetere e dell'elettrodo di dispersione può provocare lesioni al paziente o all'operatore, in particolare quando si utilizza il dispositivo. Durante l'erogazione dell'energia elettrica, il paziente non deve venire a contatto con le superfici metalliche con messa a terra. Se durante l'ablazione la temperatura della punta non aumenta, interrompe immediatamente l'ablazione e sostituire il catetere.
- Controllare e testare regolarmente i cavi e gli accessori riutilizzabili. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il catetere. Prestare attenzione a tutti gli avvisi e precauzioni, diversamente si potrebbero verificare degli incidenti.
- L'interferenza elettromagnetica (EMI) prodotta da FireMagic utilizzato in combinazione con un generatore di radiofrequenza durante il normale funzionamento può avere effetti negativi sulle prestazioni di altre apparecchiature.
- 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.

【EFFETTI COLLATERALI】

Le complicazioni che possono verificarsi durante l'uso di questo dispositivo includono versamento pleurico; fistola arterovenosa vascolare; emorragia locale, emorragia vascolare; emotorace, pneumotorace, emopneumotorace o dolore toracico; lesioni da radiazioni; trombosi venosa profonda; embolia polmonare, danni alla vascolarizzazione coronarica e alle valvole; danni alle valvole; attacco ischemico cerebrale transitorio; versamento pericardico, tamponamento cardiaco, blocco atrioventricolare, ictus, infarto miocardico; sincope vagale in caso di puntura dell'arteria femorale, bradicardia sinusale traumatica transitoria o ~~seconda~~ transitoria correlata alla radiofrequenza; morte; pericardite; infezione sistemica.

【DISPOSITIVI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE】

- Guida transettale (8 French (F)) che corrisponde al catetere
- Generatore di radiofrequenza (RF)
- Cavo per Catetere d'Ablazione Cardiaca RF

【ABLAZIONE RF】

Per l'ablazione RF, il catetere deve essere collegato ai rispettivi connettori di ingresso sul generatore di radiofrequenza. Per un corretto interfacciamento con il generatore RF, utilizzare solo cavi di collegamento MicroPort EP.

NOTA: L'elettrodo della punta del catetere deve essere impostato dall'apparecchio di registrazione dell'elettrogramma (tramite i comandi del generatore o un interruttore esterno) sull'uscita di potenza del generatore di radiofrequenza per l'ablazione (per istruzioni consultare il manuale applicabile del generatore di radiofrequenza). Per il sensore di rilevamento della temperatura del catetere, verificare che il generatore visualizzi una temperatura prossima a 37 °C dopo che il catetere è stato inserito nel paziente e prima di applicare la potenza RF.

【GENERATORE DI RADIOFREQUENZA COMPATIBILE】

Il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF è compatibile con i generatori RF HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle e Atrak II. Scegliere un cavo di collegamento MicroPort appropriato in nella tabella 2 ed eseguire il collegamento del generatore di RF e del cavo di collegamento seguendo le istruzioni riportate nella Tabella 3. Le istruzioni di collegamento e di funzionamento possono essere trovate anche nel manuale del cavo di collegamento. Fare riferimento al manuale applicabile del generatore RF per istruzioni dettagliate relative al funzionamento del generatore.

Rivolgersi alla Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. per ulteriori informazioni sui tipi di cavi accessori compatibili con altri generatori RF.

NOTA: Se la radiofrequenza è interrotta per un aumento di temperatura o di impedenza (è viene superato un limite prestabilito), il catetere deve essere rimosso e la punta pulita del coagulo. Quando si pulisce l'elettrodo di punta, prestare attenzione a non torcere dell'elettrodo di punta rispetto all'asse del catetere; la torsione potrebbe danneggiare il legame dell'elettrodo in punta e allentare l'elettrodo in punta.

Tabella 2: Specifiche del cavo di collegamento

Nr.	Tipo di cavo	Generatore RF	Connettore (per generatore RF)
1	EPW B4	IBI1500T	
2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atrak II	

NOTA: 1. Fare riferimento alle istruzioni del manuale del cavo di collegamento per dettagli.

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

Tabella 3: Generatori RF compatibili con FireMagic e il suo cavo di collegamento

Generatore RF HL-100F RF	
Istruzioni per l'uso	1. Collegare il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF all'interfaccia del generatore RF HL-100F utilizzando il cavo di collegamento appropriato; 2. Fare riferimento al manuale applicabile del generatore HL-100F per istruzioni dettagliate relative al funzionamento del generatore per ablazione RF.
Dichiarazione	Questa appendice è applicabile solo al FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF ed al generatore RF HL-100F con esso utilizzato.
Generatore IBI 1500T	
Istruzioni per l'uso	1. Collegare il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF all'interfaccia del generatore RF IBI 1500T utilizzando un appropriato cavo di collegamento MicroPort; 2. Fare riferimento al manuale applicabile del generatore IBI 1500T per istruzioni dettagliate relative al funzionamento del generatore per ablazione RF.
Dichiarazione	Questa appendice è applicabile solo al FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF ed al generatore RF IBI 1500T con esso utilizzato.
Interfaccia generatore RF Stockert EP Shuttle	
Istruzioni per l'uso	1. Collegare il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF all'interfaccia del generatore RF Stockert EP Shuttle utilizzando il cavo di collegamento appropriato. 2. Fare riferimento al manuale applicabile del generatore Stockert EP Shuttle per istruzioni dettagliate relative al funzionamento del generatore per ablazione RF.
Dichiarazione	Questa appendice è applicabile solo al FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF ed al generatore RF Stockert EP Shuttle con esso utilizzato.
Generatore RF Atrak II	
Istruzioni per l'uso	1. Collegare il FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF all'interfaccia del generatore RF Atrak II utilizzando il cavo di collegamento appropriato; 2. Fare riferimento al manuale applicabile del generatore Atrak II per istruzioni dettagliate relative al funzionamento del generatore per ablazione RF.
Dichiarazione	Questa appendice è applicabile solo al FireMagic™ Catetere per Ablazione Cardiaca RF ed al generatore RF Atrak II con esso utilizzato.

Nota:

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.

[ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO]

- (1) Scegliere la curva appropriata del catetere in base al sito voluto all'interno del cuore.
- (2) Controllare la confezione del catetere e assicurarsi che non vi siano danni.
- (3) Rimuovere il catetere dalla confezione, controllare accuratamente l'integrità degli elettrodi e del catetere e collocarli su un'area di lavoro sterile.
- (4) Creare un accesso vascolare in un grande vaso centrale utilizzando tecniche asettiche, quindi inserire il catetere.
- (5) Collegare il catetere all'apparecchio di registrazione e / o al generatore RF utilizzando gli appropriati cavi accessori.
- (6) Fare avanzare il catetere nell'area dell'endocardio da esaminare. Utilizzare sia la fluoroscopia sia gli elettrogrammi per coadiuvare nel corretto posizionamento.
- (7) La punta del catetere può essere deviata manipolando la manopola per variare la curvatura della punta e facilitare il posizionamento. Spingendo in avanti la manopola la punta del catetere si piega; quando la manopola è tirata indietro, la punta si raddrizza. Quando è stato stabilito che l'elettrodo di punta è in contatto stabile con il sito di ablazione previsto, il collegamento dell'elettrodo di punta del catetere deve essere commutato dall'apparecchio di registrazione al generatore di radiofrequenza in preparazione all'erogazione della radiofrequenza. L'impedenza del circuito dovrebbe essere di circa 100 ohm all'avvio della radiofrequenza.
- (8) La radiofrequenza può essere riapplicata agli stessi siti o siti alternativi utilizzando lo stesso catetere. Tuttavia, in caso di interruzione del generatore (impedenza o temperatura), il catetere deve essere estratto e il coagulo sull'elettrodo di punta deve essere pulito prima che la radiofrequenza sia applicata nuovamente. Quando il catetere è estratto, l'elettrodo di punta deve essere pulito prima di poterlo inserire nuovamente. Può essere utilizzato un tampone sterile inumidito con salina sterile per pulire delicatamente la sezione della punta; non strofinare o torcere l'elettrodo di punta, diversamente si può danneggiare l'attacco dell'elettrodo ed allentare l'elettrodo di punta.
- (9) In caso di dubbi sull'utilizzo o sul funzionamento di questo prodotto, si consiglia di 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 essere mantenuta 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 per Ablazione Cardiaca RF** 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 per Ablazione Cardiaca RF** 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

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)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

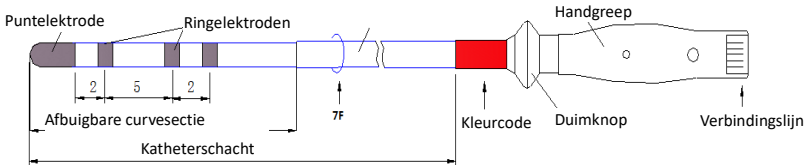
**Il copyright di questo documento è di proprietà della Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
La copia non è consentita senza il suo consenso.**

FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KATHETERBESCHRIJVING】

De FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter (afgekort FireMagic) geproduceerd door Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is aangewezen voor gebruik bij de diagnose en behandeling van tachyritmie. De onderstaande tekening toont de structuur van de katheter:



Afb. 1: FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter

De FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter is een flexibele en isolerende katheter met een buigbaar distaal uiteinde, bestaande uit thermoplastisch elastomeer en meerdere platinum elektroden en in de punt is een thermokoppel temperatuursensor geïntegreerd. Alle elektroden kunnen worden gebruikt voor hartmapping en stimulatie. Daarnaast kan de punt ook worden gebruikt voor ablatie. De katheter wordt gebruikt voor monopolaire ablatie. Voor ablatie wordt deze katheter gebruikt in combinatie met een RF-generator en een dispersieve elektrode (referentie-elektrode) en de grote punt elektrode levert radiofrequentiestroom van de radiofrequentieaansluiting naar de gewenste ablatielocatie. Volgens de vereisten in IEC60601-1, worden zowel de katheter als de aansluitingskabel gedefinieerd als toegepast onderdeel.

De temperatuursensor die in de puntelektrode is ingebouwd, wordt gebruikt voor het meten van de ablatietemperatuur, de elektrische aansluiting naar de sensor verloopt via een hulpkabel.

De katheter is geschikt voor gebruik bij patiënten van 18 jaar en ouder. De katheter is geclassificeerd om te werken op een hoogte van < 2000 m.

【PRODUKTSPECIFICATIE】

Volgens de vorm van de curve en de lengte van de buigbare sectie, zijn er zes verschillende uitvoeringen van de katheter om artsen te helpen bij de nauwkeurige positionering binnen verschillende delen van het ventrikel.

Afhankelijk van de hardheid van de katheterschacht, is de FireMagic uitgevoerd in twee hoofdcategorieën, het standaardtype en het sterke ondersteuningstype. Het sterke ondersteuningstype kan extra stabiele ondersteuning bieden indien gebruikt voor ablatie dicht bij het gebied van de tricuspidalisklep.

FireMagic 3D heeft een kleurcode dichtbij de handgreep. Verschillende codekleuren geven de verschillende vormen van de curve aan. De sterke ondersteunkingskatheter wordt onderscheiden door een toegevoegd geel segment op de koker.

Tabel 1: Specificaties, model en kenmerkende parameters van de FireMagic

Model		Lengte (cm)	Diameter* (F)	Curve/kleur	Afstand elektroden (B1-B2-B3)	Lengte puntelektrode (mm)
Standaard type	EPA 7 A TC	115	7	A/geel	2-5-2	4
	EPA 7 B TC	115	7	B/rood	2-5-2	4
	EPA 7 C TC	115	7	C/groen	2-5-2	4
	EPA 7 D TC	115	7	D/blauw	2-5-2	4
	EPA 7 E TC	115	7	E/wit	2-5-2	4
	EPA 7 F TC	115	7	F/oranje	2-5-2	4
Sterk ondersteuningstype	EPA 8 B TC	90	7	B/rood	2-5-2	4
	EPA 8 D TC	90	7	D/blauw	2-5-2	4
	EPA 8 E TC	90	7	E/wit	2-5-2	4
	EPA 8 F TC	90	7	F/oranje	2-5-2	4

*7F=2,33 mm

【BEDOELD GEBRUIK】

De FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter is geschikt voor katheter gestuurde cardiale elektrofysiologische mapping (stimuleren en registreren), en indien gebruikt met radiofrequentiegenerator, voor de behandeling van atrioventriculaire nodale reëntry-tachycardie en atrioventriculaire reëntry-tachycardie via katheter gestuurde radiofrequentieablatie.

【INDICATIES】

Atrioventriculaire nodale reëntry-tachycardie en atrioventriculaire reëntry-tachycardie

【CONTRA-INDICATIES】

- Patiënten die een intracardiale murale trombus hebben of in de vier voorafgaande weken een ventriculotomie of atriotomie hebben ondergaan.
- Patiënten met prothetische kleppen.
- Actieve systemische infecties.
- De transseptale benadering wordt afgeraden bij patiënten met linker atrium trombus of myxoma of met interatriaal tussenschot of patch;
- De retrograde benadering via de aortaklep is afgeraden voor patiënten met een nieuwe aortaklep.
- Patiënten met duidelijke tendens voor bloedingen en die hematopatie hebben.
- Patiënten met een kwaadaardige tumor en terminale ziekte.
- Onstabiele angina en acuut myocardiaal infarct binnen drie maanden.
- Beroerte en TIA (transient ischemic attack) binnen de afgelopen twee weken.

【DOELGROEP】

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

【WAARSCHUWING】

- 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 produkt in gevaar brengen en/of kan leiden tot defect van het produkt wat op zijn buurt kan resulteren in letsels, ziekte of overlijden van de patiënt. Het opnieuw verwerken of steriliseren van hulpmiddelen 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 produkt kan letsels, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- De procedures voor de katheterablatie kunnen gepaard gaan met belangrijke blootstelling aan röntgenstralen. Dit kan leiden tot acuut stralingsletsels en in een verhoogd risico op somatische en genetische effecten voor zowel patiënten als personeel van het laboratorium door de intensiteit van de röntgenstraling en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Katheterablatie mag alleen worden uitgevoerd nadat adequate aandacht werd besteed aan de potentiële stralingsblootstelling gekoppeld aan de procedure, en als er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling te minimaliseren; Er moet daarom bijzondere aandacht worden besteed als het medisch hulpmiddel wordt gebruikt bij zwangere vrouwen.
- Implanterbare pacemakers en automatisch implanterbare cardioverter/defibrillator (AICD) kunnen negatief worden beïnvloed door RF-stroom. Het is belangrijk om tijdelijke externe pulsgeneratoren beschikbaar te hebben voor de pacing tijdens de ablatie. Herprogrammeer het pacingsysteem tijdelijk om de uitvoer te minimaliseren of gebruik de OFF-modus om het risico op ongepaste pacing te minimaliseren. Ga bijzonder voorzichtig te werk tijdens de ablatie wanneer deze dichtbij de permanente atriale of ventriculaire elektroden plaatsvindt. Programmeer de AICD op de OFF-modus tijdens de ablatieprocedure en voer na de ablatie een complete analyse van het implanterbare hulpmiddel uit.
- De proximale handgreep of de kabelconnector niet onderdompelen in vloeistoffen, de elektrische prestaties kunnen worden beïnvloed.
- Gebruik geen overmatige kracht om de katheter in te brengen of uit te trekken wanneer weerstand voelbaar is.
- De distale puntelektrode niet schrobben of draaien tijdens de reiniging.
- De FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter moet worden bediend door correct opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium.
- 70 watt niet overschrijden tijdens ablatie. Als u een generator van 100 watt gebruikt, programmeert u het apparaat om de stroom uit te schakelen bij 70 watt.
- Het is niet bewezen dat dit apparaat veilig is op een temperatuur van meer dan 60 °C.
- Controleer de aansluitingsbetrouwbaarheid van de accessoirekabel wanneer een zwak signaal of ernstige storingen worden aangetroffen. Vervang de kabel onmiddellijk door een nieuwe wanneer het probleem niet kan worden opgelost.
- Wanneer de katheter is aangesloten op een op voeding werkende stimulator, kan onbedoeld lekstroom in het hart terechtkomen. Gebruik de stimulator met interne voeding.
- Controleer of de uitgangsspanning die door het hulpmiddel wordt gebruikt, lager is dan de nominale hulpspanning van de katheter en aansluitingskabel.
- De nominale hulpspanning van de katheter en de aansluitingskabel is 450 V.
- Wanneer wordt omgegaan met al aanwezige elektroden, mogen de terminalpinnen of blootgesteld metaal niet worden aangeraakt en mag er geen contact worden gemaakt met elektriciteitsgeleidende of natte oppervlakken.
- Het produkt is wegwerpbare. Anders heeft MicroPort EP geen controle over het optreden van risico's door het hergebruik van het produkt, zoals infectie, mindere prestaties, verlies van mechanische integriteit.
- Na gebruik moet de katheter worden weggeworpen als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.

【WAARSCHUWINGEN】

- De risico's van langdurige fluoroscopie en het ontstaan van door radiofrequentie opgewekte laesies werden niet vastgelegd. Er moet daarom bijzondere aandacht worden besteed als het medisch hulpmiddel wordt gebruikt bij kinderen in de prepuberteit. Bovendien werd het risico/voordeel bij asymptomatische patiënten niet bestudeerd.

Nederlands

- 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. Er is nog geen consensus beschikbaar met betrekking tot noodzaak voor een korttijds antistolling na de ablatie.
- De katheter moet aandachtig worden gemanipuleerd om schade aan het hart, perforatie of tamponade te voorkomen.
- Trek de duimknop altijd naar achter om het distale uiteinde van de katheter recht te maken voordat u de katheter inbrengt of uittrekt.
- Duidelijke lage vermogens output, hoge impedantie waarden of malfunctionie van de apparatuur bij normale instellingen, kunnen wijzen op een verkeerde toepassing van de dispersieve elektrode(n) of een defect van een elektrische geleider. Verhoog het vermogen niet voordat u hebt gecontroleerd op duidelijk fouten of verkeerde toepassing.
- De steriele verpakking en katheter moet worden geïnspecteerd voor gebruik.
- Het is aanbevolen minder dan dertig dosesenergie af te geven per katheter in 1 minuut.
- Als de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter wordt gebruikt in combinatie met een radiofrequentiegenerator, is deze in staat aanzienlijk elektrisch vermogen te leveren. De patiënt of operator kan letsel oplopen door het verkeerde hanteren van de katheter en de dispersieve elektrode, vooral tijdens de energietoever. Tijdens de energietoever mag de patiënt niet in contact komen met gearde metalen oppervlakken. Als de temperatuur van de punt niet stijgt tijdens de ablatie, moet u de ablatie onmiddellijk stopzetten en de katheter vervangen.
- Inspecteer en test regelmatig herbruikbare kabels en accessoires. Lees deze instructies aandachtig voordat u de katheter bedient. Houd rekening met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, anders kunnen er ongevallen optreden.
- Elektromagnetische interferentie (EMI), geproduceerd door FireMagic en gebruikt in combinatie met een radiofrequentiegenerator tijdens normaal gebruik, kan de prestaties van andere apparatuur negatief beïnvloeden.
- Niet gebruiken in de buurt van MRI-apparatuur omdat de katheter kan bewegen of opwarmen en het beeld op het scherm vervormd kan raken.

【NEVENWERKINGEN】

Complicaties die zich kunnen voordoen tijdens het gebruik van dit apparaat omvatten pleurale effusie; vasculaire arterioveneuze fistel; lokale bloeding, vasculaire bloeding; hemothorax, pneumothorax, hemopneumothorax of borstpijn; stralingsletsel; diepe veneuze trombose, longembolie, schade aan de kransslagader en kleppen, schade aan de klep; TIA (transient cerebral ischemic attack); pericardiale effusie, harttamponade, atrioventriculair blok, beroerte, myocardiaal infarct, aderperforatie; vagale syncope bij femurpunctie, voorbijgaande traumatische of met radiofrequentie verwante tweedegraads blok en voorbijgaande sinusbradycardie; overlijden; pericarditis; systemische infectie.

【HULPMIDDELEN DIE IN COMBINATIE WORDEN GEBRUIKT】

- Transseptale sheathsheath (8 French (F)) die overeenkomt met de katheter
- Radiofrequentie-generator (RF)
- Kabel voor cardiale RF ablatiekatheter

【RADIOFREQUENTIE-ABLATIE】

Voor radiofrequentie-ablatie moet de katheter worden aangesloten op de geschikte ingangsconnector(s) op de radiofrequentiegenerator. Voor een goede RF-generatorinterface, mag u alleen de aansluitingskabel van MicroPort EP gebruiken.

OPMERKING: De katheterpuntelektrode moet worden omgeschakeld van de registratieapparatuur voor het elektrogram (via de generatorbedieningselementen of een externe schakelaar) naar de vermogensuitgang van de radiofrequentiegenerator voor ablatie (raadpleeg de bijgevoegde handleiding van de radiofrequentiegenerator voor instructies). Voor de katheter met temperatuursensor moet u controleren of de generator een temperatuur weergeeft van ca. 37 °C nadat de katheter is ingebracht in de patiënt en voordat RF-vermogen wordt toegepast.

【COMPATIBELE RADIOFREQUENTIEGENERATOR】

De FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter is compatibel met RF-generators, inclusief HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle en Atakr II. Kies een geschikte aansluitingskabel van MicroPort in Tabel 2 en maak de aansluiting van de RF-generator en aansluitingskabel volgens de instructies in Tabel 3. Aansluitings- en bedieningsinstructies vindt u ook in de handleiding van de bijpassende aansluitingskabel. Raadpleeg de handleiding van de bijpassende RF-generator voor gedetailleerde instructies over de generatorbediening.

Vraag Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. meer informatie over de types hulpkabels die compatibel zijn met andere RF-generators.

OPMERKING: Als radiofrequentiestroom wordt onderbroken voor een temperatuur of een impedantieverhoging (als een vooraf ingestelde limiet wordt overschreden), moet de katheter worden verwijderd en moet de punt worden vrijgemaakt van coagulum. Wanneer u de elektrode reinigt, moet u ervoor zorgen dat u de puntelektrode niet draait ten opzichte van de katheterschacht. Door deze te draaien kan de puntelektrodeverbinding worden beschadigd en kan de puntelektrode loskomen.

Tabel 2: Specificatie van aansluitkabel

Nee	Kabeltype	RF-generator	Verbindingslijn (Voor RF-generator)
1	EPW B4	IBI1500T	

2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

OPMERKING: 1. Raadpleeg voor details de handleiding van de bijpassende aansluitingskabel.

2. De MAX uitgangsfrequentie voor de compatibele RF-generator moet binnen het bereik van 450KHZ-575KHZ liggen.

Tabel 3: RF-generatoren compatibel met de FireMagic en zijn aansluitingskabel

HL-100F RF-generator	
Richtlijnen voor gebruik	1. Sluit de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter aan op de interface van de HL-100F RF-generator met de geschikte aansluitingskabel: 2. Raadpleeg de bijgevoegde HL-100F handleiding voor gedetailleerde instructies over de generatorbediening voor RF-ablatie.
Verklaring	Deze bijlage is alleen van toepassing voor de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter en de HL-100F RF-generator die erbij wordt gebruikt.
IBI 1500T-generator	
Richtlijnen voor gebruik	1. Sluit de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter aan op de interface van de IBI 1500T RF-generator met de geschikte aansluitingskabel: 2. Raadpleeg de bijgevoegde IBI 1500T handleiding voor gedetailleerde instructies over de generatorbediening voor RF-ablatie.
Verklaring	Deze bijlage is alleen van toepassing voor de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter en de IBI 1500T RF-generator die erbij wordt gebruikt.
Stockert EP Shuttle RF generatorinterface	
Richtlijnen voor gebruik	1. Sluit de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter aan op de interface van de Stockert EP Shuttle RF-generator met de geschikte aansluitingskabel: 2. Raadpleeg de bijgevoegde Stockert EP Shuttle handleiding voor gedetailleerde instructies over de generatorbediening voor RF-ablatie.
Verklaring	Deze bijlage is alleen van toepassing voor de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter en de Stockert EP Shuttle RF-generator die erbij wordt gebruikt.
Atakr II RF-generator	
Richtlijnen voor gebruik	1. Sluit de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter aan op de interface van de Atakr II RF-generator met de geschikte aansluitingskabel: 2. Raadpleeg de bijgevoegde Atakr II handleiding voor gedetailleerde instructies over de generatorbediening voor RF-ablatie.
Verklaring	Deze bijlage is alleen van toepassing voor de FireMagic™ cardiale RF ablatiekatheter en de Atakr II RF-generator die erbij wordt gebruikt.

Opmerking:

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.

【AANBEVOLEN GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

- (1) Kies de geschikte kathetercurve volgens de gewenste locatie in het hart.
- (2) Controleer de katheterverpakking en kijk of er geen schade is.
- (3) Verwijder de katheter uit de verpakking, controleer nauwgezet de integriteit van de elektroden en katheter en plaats ze in een steriel werkgebied.
- (4) Maak een vasculaire toegang in een grote centrale ader met de hulp van aseptische technieken en plaats de katheter.
- (5) Sluit de katheter aan op de registratieapparatuur en/of de RF-generator met de geschikte accessoirekabels.
- (6) Voer de katheter naar het gebied van het endocardium dat moet worden onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om te helpen bij de correcte positionering.
- (7) De katheterpunt kan worden gebogen om de positionering te vergemakkelijken door de duimknop te manipuleren. Als u de duimknop naar voor duwt, wordt het distale uiteinde van de katheter gebogen; wanneer de knop naar achter wordt getrokken, wordt het distale uiteinde recht; Wanneer wordt vastgesteld dat de puntelektrode in stabiel contact is met de bedoelde ablatielocatie, moet de aansluiting van de puntelektrode van de katheter worden geschakeld van de registratieapparatuur naar de radiofrequentiegenerator als voorbereiding op de levering van radiofrequentiestroom. De circuitimpedantie moet ongeveer 100 ohm zijn bij het starten van de radiofrequentiestroom.
- (8) Radiofrequentiestroom kan opnieuw worden toegepast op dezelfde of alternatieve locaties met dezelfde katheter. Bij een uitschakeling van de generator (impedantie of temperatuur) moet de katheter echter worden uitgetrokken en moet het coagulum van de puntelektrode worden verwijderd voordat de radiofrequentiestroom opnieuw wordt toegepast. Wanneer de katheter wordt teruggetrokken, moet de puntelektrode worden gereinigd voordat deze opnieuw wordt ingebracht. Een steriel gaaspad, bevochtigd met een steriele zoutoplossing, kan worden gebruikt om de puntsectie voorzichtig te reinigen.

Nederlands

Schrob of draai de puntelektrode niet, anders kan de puntelektrodeverbinding worden beschadigd en kan deze puntelektrode loskomen.

- (9) Als er vragen zijn met betrekking tot het gebruik of de prestaties van dit produkt, raadpleegt u de lokale distributeur of de 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™ cardiale RF ablatiekatheter 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™ cardiale RF ablatiekatheter 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 produkthulpmiddel, 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, VOLKSREPUBLIC 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)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

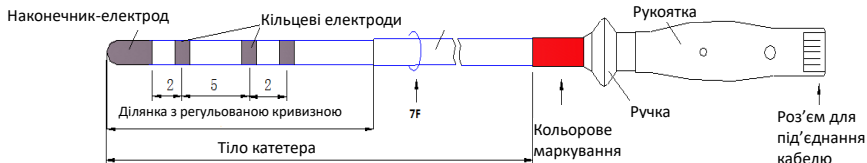
**De copyright van dit document is eigendom van Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Kopiëren is niet toegestaan zonder de toestemming van dit bedrijf.**

Катетер для радіочастотної абляції серця FireMagic™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИС КАТЕТЕРА】

Катетер для радіочастотної абляції серця FireMagic™ (скорочено FireMagic) виробництва Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. показаний для використання в діагностиці та лікуванні тахіаритмій. На малюнку нижче показана будова катетера:



1: Катетер для радіочастотної абляції серця FireMagic™

Катетер для радіочастотної абляції серця FireMagic™ це гнучкий та ізоляційний катетер регульованою кривизною дистальної частини, що складається з термопластичного еластомеру та кількох платинових електродів, а в наконечнику вбудований термодатчик температури. Всі електроди можуть бути використані для картування серця та стимуляції; Крім того, наконечник-електрод також може використовуватися для абляції, він використовується для монополярної абляції. Для абляції цей катетер використовується спільно з РЧ-генератором і дисперсійним електродом (еталонною накладкою), а великий наконечник-електрод подає радіочастотний струм від радіочастотного генератора до потрібного місця абляції. Відповідно до вимоги IEC60601-1, катетер і його з'єднувальний кабель визначаються як прикладна частина.

Датчик температури, вбудований в електрод наконечника, використовується для вимірювання температури абляції, а електричне підключення до датчика здійснюється за допомогою додаткового кабелю.

Катетер використовується для пацієнтів віком від 18 років. Катетер розрахований на роботу на висоті не більше 2000 м.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Відповідно до форми та довжини кривизни, катетер можна розділити на шість різних специфікацій, щоб допомогти лікарям виконувати точне позиціонування в різних частинах шлуночка.

Залежно від твердості стержня катетера, FireMagic можна розділити на дві основні категорії: стандартний тип і посилений. Посилений тип може забезпечити надзвичайно стабільну здатність підтримки при використанні для абляції поблизу області тристулкового клапана.

FireMagic має кольорове маркування біля ручки. Різні кольори маркування показують різну форму кривої. Посилений катетер відрізняється додаванням сегмента маркування жовтого кольору.

Таблиця 1: Технічні характеристики, модель і характерні параметри FireMagic

Модель		Довжина а (см)	Діаметр* (F)	Крива / колір	Відстань між електродами (B1-B2-B3)	Довжина кінчика електрода (мм)
Стандартний тип	ЕРА 7 А TC	115	7	А/жовтий	2-5-2	4
	ЕРА 7 В TC	115	7	В/червоний	2-5-2	4
	ЕРА 7 С TC	115	7	С/зелений	2-5-2	4
	ЕРА 7 D TC	115	7	Д/синій	2-5-2	4
	ЕРА 7 Е TC	115	7	Е/білий	2-5-2	4
	ЕРА 7 F TC	115	7	Ф/помаранчевий	2-5-2	4
Посилений тип	ЕРА 8 В TC	90	7	В/червоний	2-5-2	4
	ЕРА 8 D TC	90	7	Д/синій	2-5-2	4
	ЕРА 8 Е TC	90	7	Е/білий	2-5-2	4
	ЕРА 8 F TC	90	7	Ф/помаранчевий	2-5-2	4

*7F=2,33 мм

【ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ】

Серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ показаний для електрофізіологічного картування серця (стимуляції та запису) на основі катетера, а при використанні з радіочастотним генератором – для лікування атріовентрикулярної вузлової реципрокної тахікардії та атріовентрикулярної реципрокної тахікардії шляхом радіочастотної абляції на основі катетера.

【ПОКАЗАННЯ】

Атріовентрикулярна вузлова реципрокна тахікардія та атріовентрикулярна реципрокна тахікардія

【ПРОТИПОКАЗАННЯ】

- Пацієнти, які мають внутрішньосерцевий тромб або перенесли вентрикулотомію чи атріотомію протягом попередніх чотирьох тижнів.
- Пацієнти з протезованими клапанами.
- Активна системна інфекція.
- Транссперальний доступ протипоказаний пацієнтам з тромбом або міксомом лівого передсердя, або міжпередсердною перегородкою або заплаткою.
- Ретроградний трансаортальний підхід протипоказаний пацієнтам із заміною аортального клапана.
- Пацієнти з вираженою геморагічною схильністю і мають коагулопатію.
- Пацієнти зі злоякісною пухлиною і мають термінальне захворювання.
- Нестабільна стенокардія та гострий інфаркт міокарда протягом трьох місяців.
- Інсульт та транзиторна ішемічна атака протягом останніх двох тижнів.

【ЦІЛЬОВА ГРУПА】

Для дорослих 18-75 років, чоловіків або невагітних жінок

【УВАГА】

- 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. Забруднення пристрою може призвести до травм, захворювання або смерті пацієнта.
- Процедури катетерної абляції представляють потенціал для значного рентгенівського опромінення, що може призвести до гострого радіаційного ураження, а також підвищеного ризику соматичних та генетичних ефектів, як для пацієнтів, так і для персоналу лабораторії через інтенсивність та тривалість рентгенівського променя. Катетерну абляцію слід проводити лише після того, як було приділено належну увагу потенційному радіаційному опроміненню, пов'язаному з процедурою, та вжито заходів для мінімізації цього впливу. Тому необхідно уважно поставитися до використання пристрою вагітними жінками.
- Імплантовані кардіостимулятори та автоматичний імплантований кардіовертер/дефібрилятор (ІКД) можуть зазнавати негативного впливу радіочастотного струму. Важливо мати під рукою тимчасові зовнішні водії ритму під час абляції та тимчасово перепрограмувати водії ритму в режим мінімальної стимуляції або ВІМК., 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 OFF під час процедури абляції; а також провести повний аналіз імплантованого пристрою на всіх пацієнтах після абляції.
- Не занурюйте проксимальну ручку або роз'єм кабелю в рідини; Це може вплинути на електричні характеристики.
- Не застосовуйте надмірну силу для просування або вилучення катетера, коли виникає опір.
- Не тріть і не перекручуйте електрод дистального кінчика під час чищення.
- Серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ повинен експлуатуватися належним чином навченим персоналом у повністю обладнаній електрофізіологічній лабораторії.
- Не перевищуйте потужність 70 Вт під час абляції. Якщо використовується генератор потужністю 100 Вт, запрограмуйте відключення живлення на рівні 70 Вт.
- Цей пристрій не перевірявся на безпеку при температурі вище 60 °C.
- Перевіряйте надійність підключення допоміжного кабелю в разі слабого сигналу або серйозних перешкод і негайно замінійте на новий, якщо проблему не вдається вирішити.
- Коли катетер підключений до стимулятора, що працює від мережі, в серце може потрапити ненавмисно введений струм витoku. Будь ласка, використовуйте симулятор із внутрішнім джерелом живлення.
- Переконайтеся, що вихідна напруга, яка використовується пристроєм, нижча за номінальну напругу аксесуарів катетера та його з'єднувального кабелю.
- Номінальна напруга аксесуарів катетера та з'єднувального кабелю становить 450 В.
- Під час роботи з електродами не можна торкатися клемних штифтів або відкритого металу, а також не допускати контакту з електропровідними або вологими поверхнями.
- Прилад є одноразовим. В іншому випадку MicroPort EP не може гарантувати та контролювати виникнення потенційного ризику через повторне використання пристрою, такого як інфікування, втрата продуктивності, втрата механічної цілісності.
- При використанні катетер слід утилізувати як медичні відходи відповідно до місцевих законів і правил.

【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

- Довгострокові ризики зтяжної рентгеноскопії та створення радіочастотно-індукованих вогнищ ураження не встановлені. Тому необхідно ретельно підходити до використання пристрою у дітей до статевого дозрівання. Крім того, ризик/користь у безсимптомних пацієнтів не вивчалася.
- Щоб уникнути тромбоемболії, зазвичай для підтримки активованого часу згортання крові слід проводити внутрішньовенну інфузію гепарину для досягнення часу згортання >300 секунд під час абляції, або антикоагулянтний

препарат приймають близько 3 місяців після процедури за вказівкою лікаря. Поки що немає єдиної думки щодо необхідності короткочасної антикоагулянтної терапії після абляції.

- Необхідно проводити обережні маніпуляції з катетером, щоб уникнути пошкодження серця, перфорації або тампонади.
- Завжди відтягуйте ручку рукоятки назад, щоб випрямити кінчик катетера перед введенням або вийманням катетера.
- Очевидна низька вихідна потужність, високий опір або неправильна робота обладнання при нормальних налаштуваннях можуть вказувати на неправильне застосування дисперсійного(их) електрода (електродів) або вихід з ладу електричного проводу. Не збільшуйте потужність перед перевіркою на наявність очевидних дефектів або неправильного застосування.
- Стерильну упаковку та катетер слід перевірити перед використанням.
- Рекоменується виконувати менше тридцяти подач енергії на один катетер за 1 хвилину.
- Серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™, який використовується разом з радіочастотним генератором, здатний видавати значну електричну потужність. Травмування пацієнта або оператора може бути наслідком неправильного поводження з катетером і дисперсійним електродом, особливо під час роботи з пристроєм. Під час подачі енергії не можна допускати контакту пацієнта із заземленими металевими поверхнями. Якщо під час абляції температура кінчика не підвищується, негайно припиніть абляцію та замініть катетер.
- Регулярно перевіряйте та тестуйте багаторазові кабелі та аксесуари. Уважно прочитайте цю інструкцію по застосуванню перед використанням катетера. Звертайте увагу на всі попередження та запобіжні заходи, інакше може статися нещасний випадок.
- Електромагнітні перешкоди, створені FireMagic, що використовуються разом із радіочастотним генератором під час нормальної роботи, можуть негативно вплинути на продуктивність іншого обладнання.
- Не використовуйте поблизу обладнання для MPT, оскільки може статися рух або нагрівання катетера, а зображення на дисплеї може спотворитися.

【ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ】

Ускладнення, які можуть виникнути під час використання цього пристрою, включають плевральний випіт; судинну артеріовенозну норицю; місцеві кровотечі, судинні кровотечі; гемоторакс, пневмоторакс, гемопневмоторакс або біль у грудях; променеве ураження; тромбоз глибоких вен, легеневих; емболія, ураження коронарної судини і клапанів, ураження клапанів; транзиторна церебральна ішемічна атака; перикардіальний випіт, тампонада серця, атріовентрикулярна блокада, інсульт, інфаркт міокарда, артеріальна перфорація; вагуса неприйнятність при стегновій пункції, транзиторна травматична або радіочастотно-пов'язана вторинна транзиторна синусова брадикардія; смерть; перикардит; системна інфекція.

【ПРИСТРОЇ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КОМБІНАЦІЇ】

- Трансспетальний інтродюсер (8 фр. (F)), що відповідає катетеру
- Генератор радіочастот (РЧ)
- Кабель для серцевого катетера для радіочастотної абляції

【РАДІОЧАСТОТНА АБЛЯЦІЯ】

Для радіочастотної абляції катетер повинен бути підключений до відповідного вхідного роз'єму (роз'ємів) на радіочастотному генераторі. Для належного інтерфейсу радіочастотного генератора використовуйте лише з'єднувальний кабель MicroPort EP.

ПРИМІТКИ: Електрод кінчика катетера повинен бути переключений з обладнання для запису електрограм (через елементи керування генератором або зовнішній перемикач) на вихідну потужність радіочастотного генератора для абляції (див. відповідну інструкцію до радіочастотного генератора для інструкцій). Для катетера з датчиком температури переконайтеся, що генератор відображає температуру близько 37 °C після введення катетера пацієнту та перед застосуванням радіочастотного живлення.

【СУМІСНИЙ РАДІОЧАСТОТНИЙ ГЕНЕРАТОР】

Серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ сумісний з радіочастотними генераторами, включаючи HL-100F, IBI 1500T, Stockert EP Shuttle I Atakr II. Виберіть відповідний з'єднувальний кабель MicroPort, зазначений у таблиці 2, і виконайте підключення радіочастотного генератора та з'єднувального кабелю, дотримуючись інструкцій у таблиці 3. Інструкції з підключення та експлуатації також можна знайти у відповідному посібнику з підключення кабелю. Зверніться до відповідного посібника з радіочастотного генератора для отримання детальних інструкцій щодо роботи генератора.

Зверніться до Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. для отримання додаткової інформації про типи допоміжних кабелів, сумісних з іншими радіочастотними генераторами.

ПРИМІТКА: Якщо радіочастотний струм переривається через підвищення температури або імпедансу (перевищено попередньо встановлену межу), катетер слід видалити, а наконечник очистити від коагуляції. Під час чищення електрода наконечника будьте обережні, щоб не перекручувати електрод наконечника щодо валу катетера; Скручування може пошкодити з'єднання електрода наконечника та послабити електрод наконечника.

Таблиця 2: Специфікація з'єднувального кабелю

Hi	Тип кабелю	Радіочастотний генератор	З'єднувач (для радіочастотного генератора)
1	EPW B4	IBI1500T	

2	EPW ST	Stockert EP Shuttle, HL-100F	
3	EPW AK	Atakr II	

ПРИМІТКА: 1. Для отримання детальної інформації, будь ласка, зверніться до відповідних інструкцій до підключення кабелю.

2. Максимальна вихідна частота для сумісного радіочастотного генератора повинна бути в діапазоні 450 кГц-575 кГц.

Таблиця 3: Радіочастотні генератори, сумісні з The FireMagic та його з'єднувальним кабелем

Радіочастотний генератор HL-100F	
Інструкції до застосування	1. Підключіть серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ до інтерфейсу радіочастотного генератора HL-100F за допомогою відповідного з'єднувального кабелю; 2. Зверніться до відповідної інструкції HL-100F для отримання детальних інструкцій щодо роботи генератора для радіочастотної абляції.
Повідомлення	Цей додаток застосовується лише до серцевого радіочастотного абляційного катетера FireMagic™ та радіочастотного генератора HL-100F, що використовується разом із ним.
Генератор IBI 1500T	
Інструкції до застосування	1. Підключіть радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ до інтерфейсу радіочастотного генератора IBI 1500T за допомогою відповідного з'єднувального кабелю MicroPort; 2. Зверніться до відповідного посібника IBI 1500T для отримання детальних інструкцій щодо роботи генератора для радіочастотної абляції.
Повідомлення	Цей додаток застосовується лише до серцевого радіочастотного абляційного катетера FireMagic™ та радіочастотного генератора IBI 1500T, що використовується разом із ним.
Інтерфейс радіочастотного генератора Stockert EP Shuttle	
Інструкції до застосування	1. Підключіть серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ до інтерфейсу радіочастотного генератора Stockert EP Shuttle за допомогою відповідного з'єднувального кабелю. 2. Зверніться до відповідного посібника Stockert EP Shuttle для отримання детальних інструкцій щодо роботи генератора для радіочастотної абляції.
Повідомлення	Цей додаток застосовується лише до серцевого радіочастотного абляційного катетера FireMagic™ та радіочастотного генератора Stockert EP Shuttle, що використовується разом із ним.
Радіочастотний генератор Atakr II	
Інструкції до застосування	1. Підключіть серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™ до інтерфейсу радіочастотного генератора Atakr II за допомогою відповідного з'єднувального кабелю; 2. Зверніться до відповідного посібника Atakr II для отримання детальних інструкцій щодо роботи генератора для радіочастотної абляції.
Повідомлення	Цей додаток застосовується лише до серцевого радіочастотного абляційного катетера FireMagic™ та радіочастотного генератора Atakr II, що використовується разом із ним.

Примітка:

Будь ласка, виберіть нейтральний електрод, рекомендований виробниками сумісного радіочастотного генератора, для отримання детальної інформації зверніться до IFU генератора, якщо ні, виберіть нейтральний електрод, який отримав схвалення CE.

РЕКОМЕНДОВАНА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Виберіть відповідну кривизну катетера відповідно до бажаного місця в серці.
- Перевірте упаковку катетера і переконайтеся у відсутності пошкоджень.
- Вийміть катетер з упаковки, ретельно перевірте цілісність електродів і катетера і помістіть в стерильну робочу зону.
- За допомогою асептичних методик створіть судинний доступ у великій центральній судині та вставте катетер.
- Підключіть катетер до записуючого обладнання та/або радіочастотного генератора за допомогою відповідних додаткових кабелів.
- Просуньте катетер до ділянки ендокарда, яка підлягає обстеженню. Використовуйте як рентгенокопію, так і електрограми, щоб допомогти в правильному позиціонуванні.
- Кінчик катетера можна відхилити для полегшення позиціонування, маніпулюючи ручкою на рукоятці, щоб змінити кривизну кінчика. Висування ручки вперед змушує кінчик катетера згинатися; Коли ручка відводиться назад, кінчик випрямляється. Коли буде визначено, що кінчиковий електрод знаходиться в стабільному контакті з передбачуваним місцем абляції, з'єднання кінчика електрода катетера необхідно переключити з записуючого обладнання на радіочастотний генератор для підготовки до подачі радіочастотного струму. Опір електричного кола має становити приблизно 100 Ом при ініціюванні радіочастотного струму.
- Радіочастотний струм може бути повторно застосований до тих самих або альтернативних ділянок за допомогою того самого катетера. Однак у разі відключення генератора (імпеданс або температури) катетер повинен бути вилучений і очищений від коагуляції на кінчику електрода перед повторною подачею радіочастотного струму. Коли катетер витягується, кінчик електрода слід очистити перед повторним введенням. Стерильну марлеву серветку,

змочену стерильним фізіологічним розчином, можна використовувати для обережного протирання ділянки кінчика; Не чистіть і не скручуйте наконечник-електрод, інакше може виникнути пошкодження зв'язку наконечника-електрода та послабити електрод.

- (9) Якщо виникнуть запитання щодо використання або продуктивності цього продукту, проконсультуйтеся з місцевим дистриб'ютором або виробником.

【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, якщо дотримано умови зберігання.

【СТЕРИЛІЗАЦІЯ】

Цей продукт був простерилізований газом етиленоксидом. 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 виробництві, 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 **серцевий радіочастотний абляційний катетер FireMagic™** є одноразовим і не може бути використаний повторно. MicroPort EP Co. не рекомендує, не вказує і не має на увазі будь-яким чином можливість повторного використання виробу, а також не бере на себе відповідальність за будь-який нещасний випадок або пошкодження продукту в результаті повторного використання.

Катетер для серцевої радіочастотної абляції FireMagic™ можна підключати та використовувати лише з сумісними пристроями, зазначеними в цьому документі, і MicroPort EP Co. не несе відповідальності за пошкодження продукту пристроєм, збій процедури тощо в результаті помилок в експлуатації або будь-яких інших людських факторів.

【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 Бузинна 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.