

Columbus™

使用说明书	中文	页码	1
体表参考电极			
Instructions for Use	English	Page	5
Columbus™ Reference Patch			
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	8
Columbus™ Referans Bağlantısı			
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	11
Columbus™ επίθεμα αναφοράς			
Instrucciones de uso	Español	paginación	14
Parche de referencia Columbus™			
Instruções de Utilização	Português	Página	17
Emplastro de Referência Columbus™			
Инструкция за употреба	Български	Страница	20
Columbus™ референтна лепенка			
Инструкция по применению	Русский	Страница	23
эталонная накладка Columbus™			
Gebrauchsanweisung	Deutsch	Seite	26
Columbus™ Referenz-Patch			
Instructions d'utilisation	Français	Page	29
Patch de référence Columbus™			
Istruzioni per l'uso	Italiano	Pagina	32
Columbus™ Patch di Riferimento			
Instructies voor het gebruik	Nederlands	Pagina	35
Columbus™ referentiepatch			
Інструкція з застосування	Українська	Сторінка	38
Columbus™ Еталонна накладка			

(请在使用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 cuidadosamente las instrucciones y preste atención a las diversas advertencias y precauciones.)

(Antes de usar, leia as instruções com cuidado, especialmente aos vários 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.)

(Vor der Verwendung, lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, vor allem die Aufmerksamkeit auf verschiedene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.)

(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)

(Перед використанням уважно прочитайте інструкцію, особливо звертаючи увагу на різні попередження та запобіжні заходи.)

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4页，仅适用于中国市场用户使用。

体表参考电极

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 应由接受过专业培训的有资质医师来进行本产品的连接和使用。
- 请勿将近端电极接口浸入液体中，否则可能影响电气性能。
- 当显示位置不准确或干扰大时，应检查连接电缆线的接口连接可靠性，不能排除异常时，应及时更换该体表参考电极。
- 导管和尾线的额定附件电压为 350V，应保证设备所使用的输出电压在此限值以下。
- 放置导管和尾线时要防止其与其他电缆相接触，暂时不用时要存放于与患者隔离的地方。
- 导管使用后应作为医疗垃圾进行销毁处理。

【电磁兼容性信息和技术说明】

电磁兼容性信息和技术说明体表参考电极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：体表参考电极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体表参考电极的操作。

 警告：除体表参考电极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体表参考电极的辐射增加或抗干扰能力降低。

 警告：体表参考电极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

体表参考电极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	体表参考电极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

体表参考电极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	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_n 持续 0.5 周期 (在 U_n 上, >95%的暂降) 40% U_n , 持续 5 周期 (在 U_n 上, 60%的暂降) 70% U_n , 持续 25 个周期 (在 U_n 上, 30%的暂降) <5% U_n 持续 5s (在 U_n 上, >95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50Hz) 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

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

体表参考电极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	3 V（有效值） 150kHz ~ 80 MHz	3V（有效值）	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体表参考电极的任何部分使用，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 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 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。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	
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。如果测得体表参考电极所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测体表参考电极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，比如重新调准体表参考电极的方向或位置。			
^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体表参考电极之间的推荐隔离距离

体表参考电极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）和体表参考电极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。			

【包装清单】

- 体表参考电极一根
- 说明书一份

【产品注册号】

沪械注准 20202070586

【产品技术要求编号】

沪械注准 20202070586

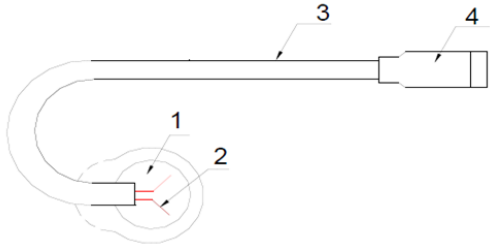
【生产许可证】

沪药监械生产许 20121948 号

【概述】

体表参考电极是三维心脏电生理标测系统（商品名：Columbus）（以下简称 Columbus 系统）进行准确定位和 3D 图像成像的有机组成部分，产品结构示意如图 1 所示，其末端的贴片内有磁场感应器，通过连接尾线将磁场感应器的信息输入

到 Columbus 系统中：以体表参考电极获取的位置信息为参考零点，可以补偿校准 FireMagic™ 磁定位型导管的位置信息准确度。



1. 贴片 2. Sensor 3. 导管 4. 插座

图1 体表参考电极

请使用本公司生产的型号为 EPS150A 的连接尾线将本产品与 Columbus 系统实现电器连接。

【产品规格】

表 1 体表参考电极规格参数表

序号	型号	有效长度
1	EPR 105 A	105 cm

【适用范围】

体表参考电极与本公司三维心脏电生理测系统和冷盐水灌注射频消融导管（定位型）配合使用，固定于患者体表（背部），作为心脏三维建模时的参考零点。

【禁忌证】

无

【使用说明】

- 1) 从内包装中取出体表参考电极。
- 2) 将末端电极贴片上衬纸撕下，将电极贴片粘贴在患者背部心脏区域，体表参考电极的管体应沿身体长轴放置。可用医用胶带将电极贴片、管体加固粘贴在背部，以避免受到外力或患者自身移动时发生位移。
- 3) 使用本公司生产的型号为 EPS150A 的连接尾线将本产品与 Columbus™ 三维心脏电生理测系统连接。
- 4) 手术完毕，取下产品，遵照当地法规要求进行销毁处理。
- 5) 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。

【警告】

- 对皮肤过敏患者慎用。
- 不可直接将电极贴片粘贴在尚未痊愈的伤口上。
- 本产品仅供一次使用，请勿重新消毒和重复使用。
- 在使用前，请仔细观察包装上的产品有效期，不要使用包装破损或过期的产品。

【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。运输温度应不高于 45℃。

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。储存温度应为 0~45℃。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，有效保存使用期为两年。

【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)		CF 型设备
13)		生产日期

【售后服务】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创®电生理公司”）以“为医疗界提供高质量、高效能的医用产品”为最高经营宗旨，微创®电生理公司保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其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：体表参考电极为一性使用；仅用于与本公司生产的 FireMagic™ 磁定位型导管和 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统联合使用时，作参考零点用途。

请勿擅自将本产品用于本说明书规定以外设备连接或其它用途。否则所引起的产品设备损坏、手术失败等事件，公司将概不负责。

可重复使用性，微创®电生理公司不推荐、不表明、亦不作任何形式的暗示，对于因重复使用所引起事故或产品损坏，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。

Columbus™ Reference Patch

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【PRODUCT DESCRIPTION】

Columbus™ Reference Patch is an integral part of Columbus™ 3D EP Navigation System (hereinafter referred to as Columbus 3D) and Firemagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter (hereinafter referred to as Firemagic 3D) for accurate locating and 3D graphics imaging.

The magnetic location sensors embedded in the adhesive patch provide the location information to the Columbus 3D by the FORLNK™ connection cable. The reference point which obtains by the patch can compensate and calibrate the accuracy about the location information by the 3D Irrigated Ablation Catheter.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Table 1: Columbus™ Reference Patch Specification

No.	Model	Effective length
1	EPR 105 A	105 cm

【INDICATIONS】

The intended use of the Columbus™ reference patch is to provide a reference location relative to the 3D Irrigated Ablation Catheter when used in conjunction with the Columbus™ 3D EP Navigation System.

【CONTRAINDICATIONS】

None

【WARNING】

- Connection and use of this product should be performed by qualified physicians who have received professional training.
- Never immerse the near-end cable connector in liquid. Otherwise, the electric performance may be affected.
- When location is not displayed accurately or interference is increase, check interface reliability of connection cable. If abnormality cannot be excluded, the external reference patch should be replaced.
- When placing the catheter and connection cable, make sure that they are not in contact with the patient or other cables. When they are not in service for the time being, keep them in a place isolated from the patient.
- When used, catheter shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- 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.

【PRECAUTIONS】

- Prior to use, carefully read the operating instructions for the product. Pay attention to all warnings and precautions in the instructions. Otherwise, accident may occur.
- Use with caution in patients with skin allergies.
- Do not paste the external reference patches directly to unhealed wounds.
- This product is only for a single-use. Do not re-sterilize and re-use.
- Before use, carefully observe the shelf life on package, do not use product with damaged packaging or expired product.

【SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE】

- 1) Take the external reference patch out of package.
- 2) Tear off the backing on end electrode patch, paste the patch on heart region of patient's back with catheter body of external reference patch placed along the body long axis. Patch and catheter body can be steadily pasted to the back by medical tape, in order to avoid displacement by external force or patient's own movement.
- 3) Connect the product to Columbus 3D by EPS 150 C model connecting connection cable produced by the company.
- 4) Remove the product after operation and destroy according to local regulation.
- 5) Regarding any problem related to usage or product performance when using the product, please contact local distributor or manufacturer for consulting.

【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 below 45℃.

【STORAGE REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated environment free of corrosive gases. The temperature during storage shall be kept in between 0℃ and 45℃.

【SHELF LIFE】

While meeting the conditions for storage, the shelf life is two years.

【STERILIZATION】

This product has been sterilized with ethylene oxide gas. Never re-sterilize and reuse it. Do not use the product if the package is open or damaged. Use the product 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. (hereinafter referred to as MicroPort EP Co.) expressly states herein that its **Columbus™ Reference Patch** 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.

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

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

Columbus™ Referans Bağlantısı

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

【ÜRÜN TANIMI】

Columbus™ Referans Bağlantısı, hassas konum belirleme ve 3D grafik görüntüleme amacıyla (bundan sonra kısaca Columbus 3D olarak anılacak olan) Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi ile (bundan sonra kısaca Firemagic 3D olarak anılacak olan) Firemagic™ 3D Sulu Ablasyon Kateteri ile birlikte kullanılmaktadır.

Yapışkanlı parçanın içine oturtulan manyetik konum sensörleri FORLNK™ bağlantı kablosu aracılığıyla Columbus 3D'e konum bilgisini aktarır. Bu parça aracılığıyla elde ettiği referans noktası, 3D Sulu Ablasyon Kateteri tarafından sağlanan konum bilgisinin yerini alabilir ya da hassasiyetini ayarlayabilir.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Table 1: Columbus™ Referans Bağlantısı Spesifikasyonları

No.	Model	Etkin uzunluk
1	EPR 105 A	105 cm

【BELİRTİLER】

Columbus™ Referans Bağlantısı'nın amaçlanan kullanımı, Columbus™ 3D EF Navigasyon Sistemi ile birlikte kullanıldığı zaman, 3D Sulu Ablasyon Kateteri'ne rölatif bir referans konum bilgisi sağlayabilmektir.

【KARŞI BELİRTİLER】

Yok.

【UYARI】

- Bu ürünün bağlantısı ve kullanımı, profesyonel eğitim almış kalifiye doktorlar tarafından gerçekleştirilecektir.
- Yakın uçtaki kablo bağlantısını asla bir sıvının içine batırmayınız. Aksi takdirde, elektrik performans etkilenebilir.
- Konum doğru bir şekilde gösterilemez ya da parazitlenme artarsa, bağlantı kablosunun arayüz güvenilirliğini kontrol ediniz. Eğer anormallik giderilemiyorsa, harici referans bağlantısı değiştirilmelidir.
- Kateter ve kabloyu yerleştirirken, bunların hasta ya da diğer kablolarla temas etmemesine dikkat ediniz. Kullanılmadıkları zaman, hastadan uzakta ayrı bir yerde tutunuz.
- Kateter kullanıldıktan sonra, bulunulan yerin ilgili yasa ve düzenlemelerine göre atılmalı ve imha edilmelidir.
- 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.

【ÖNLEMLER】

- Kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyunuz. Talimatlarda verilen tüm uyarılar ile önlemleri göz önünde bulundurunuz. Aksi takdirde, kazalar meydana gelebilir.
- Cilt alerjilerine sahip hastalar üzerinde dikkatle kullanınız.
- Harici referans bağlantılarını, iyileşmemiş yaralar üzerine doğrudan yapıştırmayınız.
- Bu ürün tek kullanım içindir. Yeniden sterilize ederek kullanmayınız.
- Kullanmadan evvel, lütfen ürünün paket üzerinde yer alan raf ömrünü kontrol ediniz ve ambalajı hasar görmüş ya da raf ömrünü doldurmuş ürünleri kullanmayınız.

【ÜRÜNÜN YENİDEN KULLANIMINA İLİŞKİN KURALLAR】

- Harici referans bağlantısını paketten çıkarınız.
- Uçtaki elektrot bağlantısının desteğini çıkarınız, bağlantıyı hastanın sırtında kalbin olduğu yere denk gelen bir bölgeye, harici referans bağlantısına ait kateterin gövdesi vücuda uzunlamasına gelecek şekilde yapıştırınız. Bağlantı ve kateterin gövdesi, sırt bölgesine tıbbi bir bant kullanılarak yapıştırılabilir, böylece dışarıdan gelen etkiler ya da hastanın kendi hareketiyle yerinden oynamaz.
- Ürünü aynı firma tarafından üretilen bir adet EPS 150 C bağlantı kablosu aracılığıyla Columbus 3D'e bağlayınız.
- Ürünü işlemin ardından çıkarınız ve ilgili düzenlemelerine göre imha ediniz.
- Ürünün kullanımı ve performansıyla ilgili diğer sorunlarınız için, lütfen yerel dağıtıcı ya da üretici firmayla doğrudan iletişime geçiniz.

【TAŞIMA ŞARTLARI】

Taşıma esnasında, ürün sözleşmede belirtildiği gibi ağır yüklemekten, direkt güneş ışığı ya da yağmurdan korunacaktır. Taşıma süresince sıcaklık 45°C'nin altında tutulacaktır.

【DEPOLAMA ŞARTLARI】

Ürün gölgelik, serin, kuru, temiz, iyi havalandırılan ve aşındırıcı gazlar bulundurmeyen bir çevrede depolanacaktır. Depolama aşamasında, sıcaklık sıcaklık 0°C ile 45°C arasında tutulacaktır.

【RAF ÖMRÜ】

Depolama şartlarının karşılanması halinde, ürünün raf ömrü iki senedir.

【STERİLİZASYON】

Bu ürün etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Asla yeniden sterilize etmeyiniz ve yeniden kullanmayınız. Paketin açık ya da

hasarlı olması halinde ürün kullanmayınız. Ürün, 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., **Columbus™ Referans Bağlantısı**'nın 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.

Columbus™ Referans Bağlantısı 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

Türkçe

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.**

Columbus™ επίθεμα αναφοράς

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Το Columbus™ επίθεμα αναφοράς αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP (στο εξής το «Columbus 3D») και του FireMagic™ Καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης (στο εξής «Firemagic 3D») για τον ακριβή εντοπισμό και την απεικόνιση γραφικών 3D.

Οι αισθητήρες μαγνητικής θέσης που είναι ενσωματωμένοι στο αυτοκόλλητο επίθεμα παρέχουν τις πληροφορίες θέσης στο Columbus 3D μέσω του καλωδίου σύνδεσης FORLINK™. Το σημείο αναφοράς που λαμβάνεται από το επίθεμα μπορεί να αντισταθμίσει και να βαθμονομήσει την ακρίβεια των πληροφοριών θέσης που λαμβάνονται από τον Καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Πίνακας 1: Προδιαγραφές Columbus™ επίθεμα αναφοράς

Αρ.	Μοντέλο	Αποτελεσματικό μήκος
1	EPR 105 A	105 cm

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Η προοριζόμενη χρήση του Columbus™ επίθεμα αναφοράς είναι η παροχή μιας θέσης αναφοράς σε σχέση με τον Καθετήρα κατάλυσης 3D με λειτουργία έκπλυσης, όταν αυτός χρησιμοποιείται με το σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP.

【ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Κανένα

【ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Η σύνδεση και η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικευμένους ιατρούς που έχουν λάβει επαγγελματική εκπαίδευση.
- Ποτέ μην βυθίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Όταν η θέση δεν εμφανίζεται με ακρίβεια ή αυξάνονται οι παρεμβολές, ελέγξτε την αξιοπιστία διασύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης. Εάν δεν μπορεί να αποκλειστεί η κακή λειτουργία, το Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς πρέπει να αντικατασταθεί.
- Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, κρατήστε τα μακριά από τον ασθενή.
- Μετά τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- 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.

【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας του προϊόντος. Προσέξτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει ατύχημα.
- Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε ασθενείς με δερματικές αλλεργίες.
- Μην επικολάτε τα εξωτερικά επιθέματα αναφοράς απευθείας σε ανοιχτά τραύματα.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην αποστειρώνετε και επαναχρησιμοποιείτε.
- Πριν από τη χρήση, προσέξτε προσεκτικά τη διάρκεια ζωής στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με κατεστραμμένη συσκευασία ή προϊόντα που έχουν λήξει.

【ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

- 1) Αφαιρέστε το Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς από τη συσκευασία.
- 2) Αποκολλήστε την προστατευτική ταινία από το επίθεμα ηλεκτροδίων, επικολλήστε το επίθεμα στην περιοχή της καρδιάς στην πλάτη του ασθενή με το σώμα του καθετήρα του Εξωτερικού επίθεμα αναφοράς να βρίσκεται κατά μήκος του άξονα του σώματος. Το επίθεμα και το σώμα του καθετήρα μπορούν να επικολληθούν σταθερά στην πλάτη με ιατρική ταινία, προκειμένου να αποφευχθεί η μετατόπιση από εξωτερική δύναμη ή κίνηση του ασθενούς.
- 3) Συνδέστε το προϊόν στο Columbus 3D με καλώδιο σύνδεσης EPS 150 C.
- 4) Αφαιρέστε το προϊόν μετά τη χρήση και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- 5) Σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με τη χρήση ή την απόδοση του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή για συμβουλές.

【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 είναι κάτω των 45 °C.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ】

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκιερό και δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον χωρίς διαβρωτικά αέρια. Η θερμοκρασία κατά την αποθήκευση πρέπει να διατηρείται μεταξύ 0 °C και 45 °C.

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις αποθήκευσης, η διάρκεια ζωής είναι δύο χρόνια.

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

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

【ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ |
| 2. |  | ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ |
| 3. |  | ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΗΓΗΣ 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 Γ Ε Α Σ |

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

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

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (στο εξής η MicroPort EP Co.) δηλώνει ρητώς ότι το **Columbus™ επίθεμα αναφοράς** 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.

Το **Columbus™ επίθεμα αναφοράς** 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.

Parche de referencia Columbus™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO】

El Parche de referencia Columbus™ es parte integral del Sistema de Navegación EF 3D Columbus™ (en adelante denominado Columbus 3D) y del Catéter de ablación irrigado 3D Firemagic™ (en adelante denominado Firemagic 3D) para una correcta localización y obtención de imágenes con gráficos 3D.

Los sensores magnéticos integrados en el parche adhesivo ofrecen información sobre la localización al equipo Columbus 3D mediante el cable de conexión FORLNK™. El punto de referencia obtenido por el parche puede compensar y calibrar la precisión de la información de localización provista por el Catéter de ablación irrigado 3D.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

Table 1: Especificaciones del Parche de referencia Columbus™

No.	Modelo	Largo efectivo
1	EPR 105 A	105 cm

【INDICACIONES】

El Parche de referencia Columbus™ ha sido creado para indicar una ubicación de referencia del Catéter de ablación irrigado 3D cuando se lo utiliza conjuntamente con el sistema de navegación EP 3D Columbus™.

【CONTRAINDICACIONES】

Ninguna.

【ADVERTENCIA】

- La conexión y el uso de este producto deben realizarse por médicos cualificados que hayan recibido formación profesional.
- Nunca sumerja el conector del cable en una sustancia líquida. Esto podría afectar al funcionamiento eléctrico.
- Cuando no es posible mostrar la ubicación con precisión o aumentan las interferencias, verifique la fiabilidad de la interfaz del cable de conexión. Si no es posible subsanar la anomalía, reemplace el Parche de referencia externa.
- Al colocar el catéter y el cable de conexión, asegúrese de que no estén en contacto con el paciente ni con otros cables. Cuando no los utilice, manténgalos en un lugar apartado del paciente.
- Una vez utilizado, el catéter debe desecharse como residuo médico de conformidad con las leyes y normas locales.
- El dispositivo es desechable. De lo contrario, MicroPort EP no puede asegurar y controlar la presencia de riesgo potencial debido a la reutilización del dispositivo, como infección, pérdida de rendimiento, pérdida de la integridad mecánica.

【PRECAUCIONES】

- Antes de usar el producto, lea detenidamente las instrucciones. Preste atención a todas las advertencias y precauciones que figuran en las instrucciones. De lo contrario se podría producir un accidente.
- Utilice el producto con precaución en pacientes con alergias de piel.
- No adhiera los parches de referencia externos directamente sobre heridas no cicatrizadas.
- El producto es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni usar el producto.
- Antes de usarlo, observe la fecha de caducidad que figura en el envase, no use el producto si está caducado o el embalaje está dañado.

【INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS】

- 1) Retire el Parche de referencia externa del envase.
- 2) Despegue el dorso adhesivo del electrodo del parche, adhiera el parche a la altura del corazón, en la espalda del paciente con el cuerpo del catéter del Parche de referencia externa colocado a lo largo del eje longitudinal del cuerpo. El parche y el cuerpo del catéter pueden fijarse en la espalda con cinta adhesiva para evitar el desplazamiento por una fuerza externa o por el propio movimiento del paciente.
- 3) Conecte el producto al dispositivo Columbus 3D mediante el cable de conexión modelo EPS 150 C fabricado por la compañía.
- 4) Retire el producto después del procedimiento y deséchelo de acuerdo con las normas locales.
- 5) En relación con cualquier problema relativo al uso o rendimiento del producto durante el procedimiento, contacte 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 especifica en el contrato de compra. La temperatura durante el transporte debe ser menor a los 45°C.

【REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO】

El producto debe almacenarse en un lugar a la sombra, templado, limpio, bien ventilado y libre de gases corrosivos. Durante el almacenamiento la temperatura debe mantenerse entre los 0°C y los 45°C.

【VIDA ÚTIL】

En condiciones de almacenamiento adecuadas, la vida útil del producto será de dos años.

【ESTERILIZACIÓN】

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Nunca lo vuelva a reesterilizar ni a reutilizar. No utilice el producto si el

embalaje está roto o dañado. Use el producto con anterioridad a la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

【EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS】

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

【SERVICIO POST-VENTA】

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

【DECLARACIÓN JURADA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante MicroPort EP Co.) declara expresamente que su **Parche de referencia Columbus™** 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 **Parche de referencia Columbus™** 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 produzcan 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

Español

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.**

Emplastro de Referência Columbus™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIÇÃO DO PRODUTO】

O Emplastro de Referência Columbus™ é parte integrante do Sistema de Navegação EP 3D Columbus™ (doravante referido como Columbus 3D) e Cateter de Ablação com Irrigação 3D Firemagic™ (doravante referido como Firemagic 3D) para a localização exata e imagem de gráficos 3D.

Os sensores magnéticos de localização incorporados no Patch adesivo, fornecem as informações de localização para o Columbus 3D, através do cabo de conexão FORLNK™. O ponto de referência obtido pelo Patch, pode compensar e calibrar a precisão sobre as informações de localização, através do Cateter de Ablação com Irrigação 3D.

【ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO】

Tabela 1: Emplastro de Referência Columbus™

Nº	Modelo	Comprimento efetivo
1	EPR 105 A	105 cm

【INDICAÇÕES】

O uso pretendido do Emplastro de Referência Columbus™, é proporcionar um local de referência em relação ao Cateter de Ablação com Irrigação 3D, quando usado em conjunto com o Sistema de Navegação EP 3D Columbus™.

【CONTRAINDICAÇÕES】

Nenhuma

【AVISO】

- A conexão e o uso deste produto devem ser realizados por médicos qualificados que tenham recebido formação profissional.
- Nunca mergulhe a extremidade próxima do conector do cabo em líquido. Caso contrário, o desempenho elétrico pode ser afetado.
- Quando o local não é exibido com precisão ou a interferência é aumentada, verifique a confiabilidade de interface do cabo de conexão. Se a anormalidade não puder ser excluída, o Emplastro de Referência Externo deve ser substituído.
- Ao colocar o eletroceteter e o cabo de conexão, certifique-se de que eles não estão em contato com o paciente ou outros cabos. Quando não estão em serviço, mantenha-os num lugar isolado do paciente.
- Quando usado, o eletroceteter deve ser eliminado como lixo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.
- O dispositivo é descartável. Caso contrário, devido à reutilização do dispositivo, a MicroPort EP não pode assegurar e controlar a ocorrência dos potenciais riscos como: infecção, perda de desempenho ou perda de integridade mecânica.

【PRECAUÇÕES】

- Antes de usar, leia atentamente o manual de instruções do produto. Atenção a todos os avisos e precauções nas instruções. Caso contrário, pode ocorrer um acidente.
- Use com cautela em pacientes com alergias cutâneas.
- Não cole o Emplastro de Referência Externo diretamente em feridas não cicatrizadas.
- Este produto é somente para uma única utilização. Nunca o re-esterilize e nunca o reutilize.
- Antes do uso, cuidadosamente, observe a validade na embalagem. Não utilize o produto com a embalagem danificada ou validade vencida.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS】

- 1) Retire o Emplastro de Referência Externo da embalagem.
- 2) Rasgue o revestimento protetor na extremidade do Patch do eletroceteter, cole o Patch na região do coração das costas do paciente, com o corpo do eletroceteter do Emplastro de Referência Externo colocado ao longo do eixo longo do corpo. O corpo do Patch e do eletroceteter podem ser firmemente colados nas costas com esparadrapo, para evitar o deslocamento por força externa ou movimento do próprio paciente.
- 3) Conecte o produto ao Columbus 3D pelo modelo EPS 150 C, conectando o cabo de conexão produzido pela empresa.
- 4) Remova o produto após a operação e destrua de acordo com o regulamento local.
- 5) Em relação a qualquer problema relacionado com o desempenho ou utilização do produto durante a intervenção, por favor entrar em contato com o distribuidor ou fabricante para consulta.

【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 ambiente protegido da luz solar, fresco, seco, limpo, bem ventilado e livre de gases corrosivos. A temperatura durante o transporte deve ser mantida abaixo de 45 °C.

【VALIDADE】

Enquanto atender as condições de armazenamento, o prazo de validade é de dois anos.

【ESTERILIZAÇÃO】

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

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

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

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

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

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante designada MicroPort EP Co.) estabelece expressamente neste documento, que seu **Emplastro de Referência Columbus™** 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 **Emplastro de Referência Columbus™** pode ser conectado e usado somente com os dispositivos compatíveis especificados neste documento, e a MicroPort EP Co. não assumirá a responsabilidade por danos ao dispositivo do produto, falha de procedimento e afins, resultantes de erros operacionais ou quaisquer outros fatores humanos.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site de Internet: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Holanda

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)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.

Columbus™ референтна лепенка

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА】

Columbus™ референтна лепенка е неразделна част от Columbus™ 3D EP Navigation System (наричан по-нататък Columbus 3D) и Firemagic™ 3D Irrigated Ablation Catheter (наричан по-нататък Firemagic 3D) за точно локализиране и 3D графично изображение.

Магнитните сензори за местоположение, вградени в адхезивната лепенка, предоставят информация за местоположението на Columbus 3D чрез свързващия кабел FORLNK™. Референтната точка, която се получава от лепенката, може да компенсира и калибрира точността за местоположението от 3D Irrigated Ablation Catheter.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Таблица 1: Columbus™ референтна лепенка спецификация

No.	модел	Ефективна дължина
1	EPR 105 A	105 cm

【ПОКАЗАНИЯ】

Предназначението на Columbus™ референтна лепенка е да предостави референтната локация по отношение на 3D иригиращия абляционен катетър, когато се използва в комбинация с Columbus™ 3D EP навигационна система.

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

Няма.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Свързването и използването на този продукт трябва да се извършва от квалифицирани лекари, които са получили професионално обучение.
- Никога не потапяйте конектора на кабела в течност. В противен случай електрическите характеристики могат да се повредят.
- Когато локацията не се показва точно или взаимодействието се засилва, проверете надеждността на интерфейса свързващия кабел. Ако тази аномалия не може да се отстрани, външната референтна лепенка трябва да се смени.
- При поставяне на катетъра и свързващия кабел, трябва да сте сигурни, че те не са в контакт с пациента или други кабели. Когато те не се използват в момента, да се съхраняват на място, изолирано от пациента.
- След употреба катетърът се изхвърля като медицински отпадък в съответствие с местните закони и наредби.
- Устройството е за еднократна употреба. В противен случай MicroPort EP не може да гарантира и контролира появата на потенциален риск, който се дължи на повторното използване на устройството, като инфекция, неуспешна процедура, загуба на механична цялост.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- Преди употреба, прочетете внимателно инструкциите за експлоатация на продукта. Обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки в инструкциите. В противен случай може да възникнат инциденти.
- Да се използва с повишено внимание при пациенти с кожни алергии.
- Външните референтни лепенки да не се поставят директно върху незараснали рани.
- Този продукт е само за еднократна употреба. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Преди употреба внимателно проверете срока на годност върху опаковката; да не се използва продукт с повредени опаковки или изтекъл срок на годност.

【ИНСТРУКЦИИ ПРИ УПОТРЕБА】

- Извадете външната референтна лепенка от опаковката.
- Откъснете уплътнението на опаковката на електродната лепенка, поставете лепенката върху сърдечната област на гръба на пациента с тялото на катетъра; външната референтна лепенка трябва да е поставена по надлъжната ос на тялото. Лепенката и тялото на катетъра могат да бъдат постоянно залепени на гръба с медицинска лепенка, за да се избегне изместване от външна сила или собственото движение на пациента.
- Свържете продукта към Columbus 3D с EPS 150 S модел свързващ кабел, произведен от компанията.
- Премахнете продукта след операцията и го унищожете съгласно местното законодателство.
- По отношение на всеки проблем, свързан с употребата или работата на продукта, моля, свържете се с местния дистрибутор или производителя за консултация.

【ИЗСКИВАНИЯ 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 под 45 °C.

【УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ】

Продуктът трябва да се съхранява в тъмно, хладно, сухо, чисто и добре вентилирано помещение, без наличие на корозивни газове. Температурата по време на съхранение трябва да е между 0 °C и 45 °C.

【СРОК НА ГОДНОСТ】

Срокът на годност на продукта е две години, при споменатите условия на съхранение

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

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

【ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА |
| 2. |  | ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА |
| 3. |  | ДА БЪДЕ ЗАЩИТЕН ОТ ТОПЛИНЕН ИЗТОЧНИК И РАДИАЦИОНЕН ИЗТОЧНИК |
| 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 медицинския сектор 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 неговите 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】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP Co.) изрично декларира, че **Columbus™ референтна лепенка** е за еднократна употреба и не може да се използва повторно. MicroPort EP Co. не препоръчва, показва и предполага по никакъв начин повторна употреба на системата и не поема отговорност за какъвто и да е инцидент или увреждане на продукта поради повторна употреба.

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

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Български

Пощенски код: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Нидерландия

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

Авторските права на този документ са притежание на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Копирането без тяхно съгласие не е разрешено.

эталонная накладка Columbus™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

эталонная накладка Columbus™ является неотъемлемой частью электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™ (далее «Columbus 3D») и Катетер абляционный 3D орошаемый FireMagic™ (далее «Firemagic 3D») для точного определения местоположения и графической 3D визуализации.

Магнитные датчики местоположения, встроенные в клейкую наладку, предоставляют информацию о местоположении в систему Columbus 3D через соединительный кабель FORLNK™. Контрольная точка, определяемая накладкой, способна компенсировать и калибровать точность информации о местоположении Катетер абляционный 3D орошаемый.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Таблица 1: Спецификация эталонная накладка Columbus™

№ п/п	Модель	Эффективная длина
1	EPR 105 A	105 см

【НАЗНАЧЕНИЕ】

эталонная накладка Columbus™ предназначена обеспечить контрольную точку местоположения по отношению к Катетер абляционный 3D орошаемый при использовании вместе с электрофизиологической навигационной 3D-системой Columbus™.

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

Нет

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Подключение и эксплуатация изделия осуществляются квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими профессиональную подготовку.
- Ни в коем случае не погружайте коннектор кабеля в жидкость, поскольку это может негативно сказаться на электрических характеристиках.
- Если местоположение отображается неправильно, или помехи увеличиваются, проверьте надежность подключения соединительного кабеля. При невозможности устранения неполадок Внешняя эталонная накладка должна быть заменена.
- При подключении катетера и соединительного кабеля убедитесь, что они не касаются пациента или других кабелей. Если кабель не используется, храните его отдельно от пациента.
- Катетер утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- 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.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Перед использованием следует тщательно прочесть инструкцию по применению изделия. Обратите внимание на все предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции. В противном случае может произойти несчастный случай.
- При использовании у пациентов с кожной аллергией следует проявлять осторожность.
- Не прикладывайте Внешнюю эталонную наладку на открытые раны.
- Изделие предназначено для однократного использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке; не используйте изделие с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности.

【РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

- Извлеките Внешнюю эталонную наладку из упаковки.
- Снимите подкладку электродной накладки, разместите наладку в области сердца на спине пациента, при этом корпус катетера Внешняя эталонная накладка должен располагаться параллельно продольной оси тела. Накладку и корпус катетера можно закрепить на спине при помощи лейкопластыря, чтобы предотвратить смещение под воздействием внешних сил или от движения пациента.
- Подключите изделие к системе Columbus 3D, используя соединительный кабель модели EPS 150 C производства компании.
- Снимите изделие после операции и утилизируйте в соответствии с местными нормами.
- При возникновении трудностей при использовании изделия или в отношении его характеристик просим проконсультироваться напрямую у местного дистрибьютора или 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: не выше 45°C.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

Изделие хранится в затемненном, прохладном, чистом помещении с хорошей вентиляцией без вызывающих коррозию газов. Температура хранения: от 0 до 45°C.

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок годности составляет 2 года при условии соблюдения требований к хранению.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Изделие прошло стерилизацию газообразным этиленоксидом. Повторная стерилизация и использование запрещены. Не используйте изделие, если нарушена целостность внешней упаковки. Используйте изделие 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. (далее «MicroPort EP Co.») заявляет, что эталонная накладка Columbus™ предназначена для одноразового использования и не может быть использована 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.

эталонная накладка Columbus™ 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, сбой 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.**

Columbus™ Referenz-Patch

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

【Produktbeschreibung】

Das COLUMBUS™ Referenz-Patch ist ein integraler Bestandteil des COLUMBUS™ 3D EP-Navigationssystems (im Folgenden als Columbus 3D bezeichnet) und FireMagic™ 3D gekühlter Ablationskatheter (im Folgenden als Firemagic 3D bezeichnet) für eine genaue Lokalisierung und 3D-Grafik-Bildgebung.

Die in der Klebstofflage des Patches eingebetteten magnetischen Sensoren stellen die Standortinformation für Columbus 3D über durch das FORLNK™ Anschlusskabel bereit. Der Referenzpunkt, der durch den Patch gegeben ist, kann die Genauigkeit der Lokalisation des 3D gekühlter Ablationskatheter kompensieren und kalibrieren.

【Produktbezeichnung】

Table 1: Columbus™ Referenz-Patch Spezifikation

No.	Modell	Nutzlänge
1	EPR 105 A	105 cm

【Indikationen】

Die beabsichtigte Verwendung des COLUMBUS™ Referenz-Patch ist, eine Referenzposition relativ zum 3D gekühlten Ablationskatheter bereitzustellen, wenn sie in Verbindung mit dem COLUMBUS™ 3D-Navigationssystem verwendet wird.

【Kontraindikationen】

Keine

【Warnung】

- Anschluss und Verwendung dieses Produkts sollte nur von qualifizierten Ärzten mit beruflicher Ausbildung durchgeführt werden.
- Tauchen Sie das Ende des Kabels oder den Stecker nie in Flüssigkeit. Andernfalls kann die elektrische Leistung beeinträchtigt werden.
- Wenn die Position nicht genau angezeigt wird oder Interferenzen zunehmen, überprüfen Sie den Anschluss des Kabels. Wenn eine Fehlfunktion von Externes Referenz-Patch nicht ausgeschlossen werden kann, sollte es ersetzt werden.
- Bei der Platzierung des Patches und Kabel, stellen Sie sicher, dass sie nicht in Kontakt mit einem anderen Kabel sind. Wenn das Patch vorläufig nicht in Betrieb ist, bewahren Sie es an einem vom Patienten entfernten Ort auf.
- Nach der Verwendung muss das Kabel als medizinischer Abfall entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.
- 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.

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Betriebsanleitung für das Produkt. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Anleitung. Andernfalls können Unfälle auftreten.
- Verwenden Sie das Patch mit Vorsicht bei Patienten mit Hautallergien.
- Kleben Sie Externes Referenz-Patch nicht direkt auf nicht verheilte Wunden.
- Dieses Produkt ist nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und wiederverwenden.
- Prüfen Sie vor dem Einsatz sorgfältig die Haltbarkeitszeit auf der Verpackung, nutzen Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt oder die Haltbarkeitszeit überschritten wurde.

【Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung】

- 1) Nehmen Sie das Externes Referenz-Patch aus der Verpackung.
- 2) Entfernen Sie die Trägerfolie auf der Rückseite und kleben Sie das Patch auf den Rücken des Patienten im Bereich des Herzens. Das Kabel von Externes Referenz-Patch soll entlang der Körperachse verlaufen und kann wie das Patch selbst mit medizinischem Klebeband gesichert werden. Das Patch soll unverschiebbar auf dem Rücken verklebt werden, um eine Verschiebung durch eine externe Kraft oder patienteneigene Bewegung zu vermeiden.
- 3) Schließen Sie das Produkt an Columbus 3D an mittels eines EPS 150 C Anschlusskabels.
- 4) Nach Gebrauch muss das Gerät gemäß örtlichen Vorschriften und Regulierungen als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- 5) Mit Fragen in Bezug auf die Verwendung und Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebshändler oder den Hersteller.

【Transportanforderungen】

Beim Transport muss das Produkt vor schweren Gegenständen, direkter Sonneneinstrahlung, gegen Regen oder gemäß Bestellvertrag geschützt werden. Beim Transport dürfen die Temperaturen 45 °C nicht überschreiten.

【Lagerungsanforderungen】

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

【Haltbarkeit】

Die Lebensdauer des Produktes beträgt zwei Jahre, sofern es gemäß den Lagerbedingungen gelagert wird.

【Sterilisation】

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

【Symbole Erklärung】

1.		Nicht wiederzuverwenden
2.		Gebrauchsanweisung beachten
3.		VOR WÄRME UND STRAHLUNG SCHÜTZEN
4.		Trocken
5.		Verwendbar bis
6.		Batch Code
7.		Art. Nr.
8.		Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
9.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
10.		Produktmenge enthalten 1
11.		Temperaturbegrenzung
12.		Art der Anwendungsteil
13.		Herstellungsdatum
14.		Hersteller
15.		Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft
16.		IMPORTEUR

【Kundendienst】

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

【Feierliche Erklärung】

MicroPort EP erklärt ausdrücklich, dass seine **Columbus™ Referenz-Patch** 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.

Columbus™ Referenz-Patch 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

【Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft】

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.**

Patch de référence Columbus™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPTION DU PRODUIT】

Le patch de référence Columbus™ fait partie intégrante du Système de navigation Columbus™ 3D EP (ci-après nommé Columbus 3D) et du cathéter d'ablation irrigué 3D Firemagic™ (ci-après nommé Firemagic 3D) destiné au positionnement précis et à l'imagerie graphique 3D.

Les capteurs de positionnement magnétiques intégrés au patch adhésif fournissent les informations de positionnement au Columbus 3D via le câble de connexion FORLNK™. Le point de référence obtenu par le patch permet de compenser et de calibrer la précision des informations de positionnement au moyen du cathéter d'ablation irrigué 3D.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Tableau 1: Spécifications du patch de référence Columbus™

N°	Code produit	Longueur efficace
1	EPR 105 A	105 cm

【INDICATIONS】

Le patch de référence Columbus™ est destiné à fournir un emplacement de référence par rapport au cathéter d'ablation irrigué 3D lorsqu'il est utilisé conjointement au système de navigation 3D EP Columbus™.

【CONTRE-INDICATIONS】

Aucun

【AVERTISSEMENT】

- Ce produit doit être branché et utilisé par des médecins qualifiés qui ont reçu une formation professionnelle à cet effet.
- N'immergez jamais le conducteur du câble dans un liquide. Autrement, les performances électriques de l'appareil pourraient s'en trouver affectées.
- Lorsque le positionnement ne s'affiche pas avec précision ou lorsque le niveau d'interférence augmente, vérifiez la fiabilité du câble de connexion. En cas de doute concernant une possible défaillance, il est nécessaire de remplacer le patch de référence externe.
- Lors de l'installation du cathéter et du branchement du câble, assurez-vous qu'ils ne sont pas en contact avec le patient ou avec d'autres câbles. Lorsqu'ils ne sont pas en service, conservez-les dans un endroit à l'écart des patients.
- Une fois utilisé, le cathéter doit être éliminé comme un déchet médical conformément aux lois et aux réglementations locales.
- Ceci est un dispositif jetable. Dans le cas contraire, MicroPort EP ne peut ni garantir, ni contrôler les risques latents dus à la réutilisation du dispositif, tels les infections, les pertes de performances ou les pertes d'intégrité mécanique.

【PRÉCAUTIONS】

- Veuillez lire attentivement avant usage les instructions d'utilisation du produit. Faites attention à toutes les mises en garde et précautions fournies dans les instructions. Autrement des accidents risqueraient de se produire.
- Utilisez avec précaution sur les patients ayant des allergies cutanées.
- Ne collez pas le patch de référence externe directement sur les plaies non cicatrisées.
- Ce produit ne doit servir qu'une fois. Il est interdit de le re-stériliser puis de le réutiliser.
- Observez attentivement avant usage la durée de vie indiquée sur l'emballage; n'utilisez pas les produits périmés ou dont l'emballage est endommagé.

【PROPOSITION D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

- Sortez le patch de référence externe de son emballage.
- Déchirez le renfort du patch d'électrode, appliquez le patch au niveau de la région du cœur sur le dos du patient avec le corps du cathéter du patch de référence externe placé dans le sens de la longueur du corps. Le patch et le corps du cathéter peuvent être fixés sur le dos à l'aide de bande médicale, ceci afin d'éviter que le dispositif ne soit déplacé par des forces externes ou par les mouvements du patient.
- Branchez le produit au Columbus 3D à l'aide du câble de connexion modèle EPS 150 C fabriqué par la société.
- Retirez le produit après l'opération et détruisez-le conformément aux réglementations locales.
- 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. Le produit doit être transporté sous une température inférieure à 45°C.

【EXIGENCES RELATIVES AU STOCKAGE】

Le produit doit être entreposé dans un endroit à l'ombre, frais, sec, propre et bien ventilé, exempt de gaz corrosifs. La température pendant le stockage doit être maintenue entre 0°C et 45°C.

【DURÉE DE CONSERVATION】

Tant que les conditions de stockage sont respectées, la durée de conservation est de deux ans.

【STÉRILISATION】

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne le restérilisez jamais et ne le réutilisez jamais. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utilisez le produit avant la fin de la date de conservation 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 haute performance », 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. (ci-après nommée MicroPort EP Co.) déclare expressément par la présente que son **patch de référence Columbus™** 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 **patch de référence Columbus™** 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 résultant d'erreurs d'utilisation ou d'autres facteurs humains.

【FABRICANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Code postal: 201318

Tél.: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site Web: www.everpace.com

【REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE】

MicroPort Medical B.V.

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

E-mail: cs@microport-int.com

Tél.: +31(0)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.**

Columbus™ Patch di Riferimento

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIZIONE DEL PRODOTTO】

Il Columbus™ Patch di Riferimento è parte integrante del sistema di navigazione EP Columbus™ 3D (di seguito definito come Columbus 3D) e del FireMagic™ Catetere Ablatore 3D Irrigato (di seguito definito come Firemagic 3D) per il posizionamento preciso e il trattamento di imaging per ricostruzione grafica 3D.

I sensori di posizione magnetici integrati nell'elettrodo adesivo forniscono le informazioni sulla posizione del Columbus 3D tramite il cavo di collegamento FORLNK™. Il punto di riferimento che si ottiene tramite l'elettrodo adesivo può compensare e calibrare la precisione delle informazioni sulla posizione mediante il Catetere Ablatore 3D Irrigato.

【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】

Tabella 1: Specifiche del Columbus™ Patch di Riferimento

N.	Modello	Lunghezza effettiva
1	EPR 105 A	105 cm

【INDICAZIONI】

L'uso previsto del Columbus™ Patch di Riferimento è di fornire una posizione di riferimento relativa al Catetere Ablatore 3D Irrigato, se utilizzato insieme al sistema di Columbus™ 3D navigazione EP.

【CONTROINDICAZIONI】

Nessuno

【AVVISO】

- Il collegamento e l'uso di questo prodotto devono essere eseguiti da medici qualificati che hanno ricevuto una formazione professionale.
- Non immergere mai il connettore del cavo near-end nel liquido. In caso contrario, le prestazioni elettriche potrebbero essere compromesse.
- Quando la posizione non viene visualizzata correttamente o l'interferenza aumenta, controllare l'affidabilità dell'interfaccia del cavo di collegamento. Se non è possibile escludere un'anomalia, Patch Esterno di Riferimento deve essere sostituito.
- Quando si posiziona il catetere e il cavo di collegamento, assicurarsi che non entrino in contatto con il paziente o altri cavi. Quando non sono utilizzati, tenerli in un luogo isolato dal paziente.
- Dopo l'uso, il catetere deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- 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.

【PRECAUZIONI】

- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto. Prestare attenzione a tutti gli avvisi e precauzioni contenuti nelle istruzioni. In caso contrario, si potrebbero verificare degli incidenti.
- Usare con cautela nei pazienti con allergie cutanee.
- Non incollare il Patch Esterno di Riferimento direttamente sulle ferite non cicatrizzate.
- Questo prodotto è solo per uso singolo. Non risterilizzare e riutilizzare.
- Prima dell'uso, osservare attentamente la scadenza sulla confezione. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è scaduto.

【ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO】

- Estrarre Patch Esterno di Riferimento dalla confezione.
- Staccare la protezione sull'elettrodo adesivo, incollare l'elettrodo adesivo sulla regione cardiaca nella schiena del paziente con il corpo del catetere del Patch Esterno di Riferimento posto lungo l'asse lungo del corpo. L'elettrodo adesivo esterno di riferimento e il corpo del catetere possono essere incollati saldamente sulla schiena con un nastro medico, al fine di evitare spostamenti dovuti alla forza esterna o al movimento del paziente.
- Collegare il prodotto a Columbus 3D tramite cavo di collegamento modello EPS 150 C prodotto dall'azienda.
- Rimuovere il prodotto dopo l'utilizzo e distruggere in conformità alle normative locali.
- Per qualsiasi problema relativo all'uso o alle prestazioni del prodotto durante l'utilizzo del prodotto, consultare il distributore o il produttore locale.

【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. La temperatura di trasporto deve essere inferiore a 45°C.

【REQUISITI PER L'IMMAGAZZINAMENTO】

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente buio e fresco, asciutto, pulito e ben ventilato, privo di gas corrosivi. La temperatura durante l'immagazzinamento deve essere mantenuta tra 0°C e 45°C.

【DURATA DEL PRODOTTO】

Se sono soddisfatte le condizioni di immagazzinamento, la durata del prodotto è di due anni.

【STERILIZZAZIONE】

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non ri-sterilizzare mai, non riutilizzare mai. Non utilizzare il prodotto se la

confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il prodotto 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. (di seguito indicata come MicroPort EP Co.) dichiara espressamente che il suo **Columbus™ Patch di Riferimento** 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 **Columbus™ Patch di Riferimento** può essere collegato e utilizzato solo con i dispositivi compatibili qui specificati, e MicroPort EP Co. non si assume alcuna responsabilità per danni al dispositivo, esito negativo della procedura, e simili, risultanti da errori di manipolazione 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.**

Columbus™ referentiepatch

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【PRODUKTBESCHRIJVING】

Columbus™ referentiepatch is een integraal onderdeel van het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem (hierna Columbus 3D genoemd) en FireMagic™ 3D geïrrigeerde ablatiecatheter (hierna Firemagic 3D genoemd) voor de nauwkeurige lokalisering en 3D grafische beeldvorming.

De magnetische locatiesensoren die in de zelfklevende patch zijn geïntegreerd, leveren de locatiegegevens aan de Columbus 3D via de FORLNK™-aansluitingskabel. Het referentiepunt dat wordt verkregen via de patch kan de nauwkeurigheid over de locatie-informatie compenseren en kalibreren via de 3D geïrrigeerde ablatiecatheter.

【PRODUKTSPECIFICATIE】

Tabel 1: Columbus™ referentiepatch Specificatie

Nr.	Model	Effectieve lengte
1	EPR 105 A	105 cm

【INDICATIES】

Het bedoelde gebruik van de Columbus™ referentiepatch is het leveren van een referentielocatie aan de 3D geïrrigeerde ablatiecatheter indien gebruikt in combinatie met het Columbus™ 3D EP navigatiesysteem.

【CONTRA-INDICATIES】

Geen

【WAARSCHUWING】

- De aansluiting en het gebruik van dit produkt moet worden uitgevoerd door gekwalificeerde artsen die een professionele opleiding hebben gekregen.
- Dompel de connector dichtbij het uiteinde van de kabel nooit onder in vloeistof. Anders kunnen de elektrische prestaties worden beïnvloed.
- Wanneer de locatie niet nauwkeurig wordt weergegeven of als de storing toeneemt, moet u de betrouwbaarheid van de interface van de aansluitingskabel controleren. Als er geen afwijking kan worden uitgesloten, moet de externe referentiepatch worden vervangen.
- Wanneer u de katheter en aansluitingskabel plaatst, moet u ervoor zorgen dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere kabels. Wanneer ze momenteel niet in gebruik zijn, houdt u ze op een plaats die geïsoleerd is van de patiënt.
- Na gebruik moet de katheter worden verwijderd als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.
- Het produkt is wegwerpbaar. Anders heeft MicroPort EP geen controle over het optreden van risico's door het hergebruik van het produkt, zoals infectie, minder prestaties, verlies van mechanische integriteit.

【WAARSCHUWINGEN】

- Lees de bedieningsinstructies voor het produkt voordat u het gaat gebruiken. Houd rekening met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de instructies. Anders kunnen er zich ongevallen voordoen.
- Let op bij gebruik bij patiënten met huidallergieën.
- Plak de externe referentiepatches niet direct op niet genezen wonden.
- Dit produkt is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken.
- Let voor gebruik op de houdbaarheidsdatum op de verpakking. Gebruik het produkt niet als de verpakking beschadigd is of als de houdbaarheid verstreken is.

【AANBEVOLEN GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

- 1) Neem de externe referentiepatch uit de verpakking.
- 2) Trek de rugstrook aan het uiteinde van de elektrodepatch los, plak de patch op de rug van de patiënt in de regio rond het hart met het katheterlichaam van de externe referentiepatch langs de lange as van het lichaam. Patch en katheterlichaam kunnen stabiel worden vastgemaakt aan de rug met medisch kleefband om te verhinderen dat deze verplaatst door externe kracht of de beweging van de patiënt.
- 3) Sluit het produkt aan op de Columbus 3D via de aansluitkabel van het model EPS 150 C, geproduceerd door het bedrijf.
- 4) Verwijder het produkt na de ingreep en vernietig het in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- 5) Als er problemen zijn met betrekking tot het gebruik of de productprestaties wanneer u het produkt gebruikt, neemt u contact op met de lokale distributeur of fabrikant voor advies.

【TRANSPORTVEREISTEN】

In transit moet het produkt worden beschermd tegen zware lasten, direct zonlicht en regen of zoals opgegeven in het bestelcontract. Tijdens het transport moet de temperatuur lager zijn dan 45°C.

【OPSLAGVEREISTEN】

Het produkt moet worden bewaard in een donkere en koele, droge, schone en goed geventileerde opslagplaats, vrij van corrosieve gassen. Tijdens de opslag moet een temperatuur tussen 0°C en 45°C worden behouden.

【HOUDBAARHEID】

Als wordt voldaan aan de opslagvoorwaarden, is de houdbaarheid twee jaar.

【STERILISATIE】

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

【UITLEG SYMBOLEN】

1.		NIET HERGEBUIKEN
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. (hierna MicroPort EP Co. genoemd) verklaart hierbij uitdrukkelijk dat de **Columbus™ referentiepatch** 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.

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

【FABRIKANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Nederland

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)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.**

Columbus™ Еталонна накладка

Шанхай МікроПорт ЕП МедТех Лтд.

【Опис продукту】

Columbus™ Еталонна накладка та **Columbus™ Зовнішня еталонна накладка** є невід'ємною частиною навігаційної системи Columbus™ 3D EP Navigation System (далі - Columbus 3D) і 3D-іригаційного абляційного катетера Firemagic™ (далі - Firemagic 3D) для точного визначення місцезнаходження і 3D графічного зображення.

Магнітні датчики розташування, вбудовані в пластирну накладку, передають інформацію про місцезнаходження Columbus 3D за допомогою з'єднувального кабелю FORLNK™. Контрольна точка, яка отримується за допомогою накладки, може компенсувати та калібрувати точність інформації про місцезнаходження за допомогою 3D-іригаційного абляційного катетера.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Таблиця 1: Специфікація еталонного патча Columbus™

Модель	Виріб	Ефективна довжина, см
EPR 105 A	Columbus™ Еталонна накладка	105

【ПОКАЗАННЯ】

Призначення еталонної накладки Columbus™ полягає в тому, щоб забезпечити еталонне розташування відносно 3D іригованого абляційного катетера та інших 3D катетерів при використанні разом з навігаційною системою Columbus™ 3D EP.

【ПРОТИПОКАЗАННЯ】

Відсутні

【УВАГА】

- Підключення та використання цього виробу повинні виконувати кваліфіковані лікарі, які пройшли професійну підготовку.
- Ніколи не занурюйте ближній роз'єм кабелю в рідину. Інакше це може вплинути на електричні характеристики.
- Якщо розташування відображається неточно або перешкоди зростають, перевірте надійність інтерфейсу з'єднувального кабелю. Якщо відхилення від норми не може бути виключене, зовнішній еталонний пластир слід замінити.
- Розміщуючи катетер і з'єднувальний кабель, переконайтеся, що вони не торкаються пацієнта або інших кабелів. Якщо вони поки що не в експлуатації, тримайте їх у місці, ізольованому від хворого.
- При використанні катетер слід утилізувати як медичні відходи відповідно до місцевих законів і правил.
- 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.

【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

- Перед використанням уважно прочитайте інструкцію з експлуатації виробу. Звертайте увагу на всі попередження і запобіжні заходи в інструкції. В іншому випадку може статися нещасний випадок.
- З обережністю застосовувати пацієнтам зі шкірною алергією.
- Не наклеюйте зовнішні опорні пластири безпосередньо на незагоєні рани.
- Цей продукт призначений лише для одноразового використання. Не проводити повторну стерилізацію та повторне використання.
- Перед застосуванням уважно дотримуйтесь термін придатності на упаковці, не використовуйте продукт з пошкодженою упаковкою або протроченим продуктом.

【РЕКОМЕНДОВАНА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ】

- Вийміть еталонну накладку із упаковки.
- Відірвіть підкладку на кінці електродного пластиру, наклейте пластир-накладку на область серця на спину пацієнта з тилом катетера, розміщенням уздовж довгої осі тіла. Пластир і корпус катетера можуть бути стійко приклеєні до спинки медичною клейкою стрічкою, щоб уникнути зміщення зовнішньою силою або власним рухом пацієнта.
- Підключіть виріб до з'єднувального кабелю моделі Columbus 3D EPS 150 C виробництва компанії.
- Видаліть виріб після роботи та знищіть відповідно до місцевих правил.
- Щодо будь-якої проблеми, пов'язаної з використанням або продуктивністю продукту під час використання продукту, зверніться за консультацією до місцевого дистриб'ютора або виробника.

【ВИМОГИ ДО ТРАНСПОРТУВАННЯ】

Під час транспортування виріб повинен бути захищений від великого навантаження, прямих сонячних променів і дощу або як зазначено в договорі про замовлення. Температура при транспортуванні повинна бути не нижче 45°C.

【ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ】

Продукт повинен зберігатися в тінистому та прохолодному, сухому, чистому та добре вентильованому середовищі, вільному від корозійних газів. Температура при зберіганні повинна підтримуватися в межах від 0 ° C до 45 ° C.

【ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ】

При дотриманні умов зберігання термін придатності становить два роки.

【СТЕРИЛІЗАЦІЯ】

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

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО |
| 2. |  | ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ |
| 3. |  | БЕРЕГТИ ВІД ДЖЕРЕЛ ТЕПЛА ТА ВИПРОМІНЮВАННЯ |
| 4. |  | ЗБЕРІГАТИ СУХИМ |
| 5. |  | ВИКОРИСТАННЯ |
| 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.

【УРОЧИСТА ЗАЯВА】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далі - MicroPort EP Co.) прямо заявляє в документі, що її **еталонна накладка Columbus™** є одноразовим виробом 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.

Еталонна накладка Columbus™ можна підключати та використовувати лише з сумісними пристроями, зазначеними в цьому документі, і MicroPort EP Co. не бере на себе відповідальності за пошкодження пристрою продукту, збій процедури тощо в результаті помилок в експлуатації або будь-яких інших людських факторів.

【ВИРОБНИК】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Українська

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

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

【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 не допускається без його згоди.

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.