

FireMagic™ TrueForce™

使用说明书	中文	页码	1
FireMagic™ 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管			
Instructions for Use	English	Page	8
FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter			
Kullanım Talimatları	Türkçe	Sayfa	16
FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri			
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	Σελίδα	23
FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης			
Instrucciones de uso	Español	Página	31
FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación			
Instruções de Utilização	Português	Página	39
FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação			
Инструкция за употреба	Български	страница	46
FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър			
Инструкция по применению	Русский	Страницы	55
FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер			
Bedienungshinweise	Deutsch	Seite	64
FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete			
Instructions d'utilisation	Français	Page	72
Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™			
Istruzioni per l'uso	Italiano	Pagina	80
Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™			
Instructies voor het gebruik	Nederlands	Pagina	88
FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter			
Інструкція з застосування	Українська	Сторінка	96
FireMagic™ TrueForce™ Абляційний катетер			
(请在 使用之前仔细阅读本说明书, 特别留意各种敬告和注意事项。)			
(Prior to use, read the instructions carefully, particularly with attention to various warnings and precautions.)			
(Kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyunuz ve verilen uyarılar ile önlemleri göz önünde bulundurunuz.)			
(Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.)			
(Antes de usar el producto, lea las instrucciones atentamente, prestando especial atención a varias advertencias y precauciones)			
(Antes de utilizar, leia atentamente as instruções, com especial atenção para os diversos avisos e precauções.)			
(Прочетете внимателно инструкциите преди употреба, обърнете особено внимание на предупрежденията и предпазните мерки.)			
(Перед использованием просьба внимательно прочесть инструкцию по применению, обращая особое внимание на предупреждения и меры предосторожности.)			
(Machen Sie sich vor dem Einsatz gründlich mit der Anleitung vertraut, beachten Sie insbesondere Warn- und Vorsichtshinweise.)			
(Avant utilisation, lisez attentivement les instructions, en particulier les avertissements et précautions.)			
(Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle varie avvertenze e precauzioni.)			
(Lees vóór gebruik de instructies aandachtig door voordat u deze gebruikt. Let vooral op de verschillende waarschuwingen)			
(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局令第 6 号）编写，与注册备案版本一
致，详见第 1 页至第 7 页，仅适用于中国市场用户使用。

一次性使用压力监测磁定位射频消融导管

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 本产品（导管）已采用环氧乙烷灭菌，仅供一次使用，请勿重新消毒和重复使用。
- 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，对孕妇或青春期前的儿童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。
- 不能使用温度传感器监控组织温度。由于盐水灌注冷却电极，导管电极内的温度传感器反映的既不是电极与组织接触面温度，也不是组织温度。射频仪上显示的温度并非组织温度，而是经冷却后的电极温度。温度传感器用于检测灌注流量是否适当。启动射频消融前，需要对消融电极进行冷盐水灌注降温。手术中监控电极温度，保证过程中维持固定的灌注流量。
- 动物实验研究表明，在射频消融过程中，电极温度并没有明显的上升。因此，不能用电极温度是否升高来判断射频消融过程中组织是否被加热。
- 一定要小心逐步进行功率调整，过快地增加消融功率可能会造成蒸汽爆出并导致穿孔。
- 对于植入人工三尖瓣的病人，此导管如果穿过三尖瓣，会损坏人工三尖瓣。
- 在整个手术中需要对患者的体液平衡进行监测以防出现体液负荷过重。部分患者可能由于某些原因使其处理体液负荷过重能力下降，在术中或术后容易发生急性肺水肿或心力衰竭。患有充血性心力衰竭或肾功能不全的患者以及老年人尤其容易发生。一定要在术前评估患者出现体液负荷过重的风险程度。
- 尚未有证据表明电极温度或电极中心热电偶温度大于 40℃ 仍然安全。因此要确保与导管兼容的射频消融仪的安全温度设置为 40℃。
- 间隔部旁路消融的病人有完全性房室传导阻滞的风险，一旦发生完全性房室传导阻滞，则需要永久性植入心脏起搏器。即使射频消融引起不完全性房室传导阻滞，病人也需要永久性植入心脏起搏器。
- 跨主动脉入路时，适当可视化是必须的，可避免导管进入到冠状动脉血管。导管进入冠状动脉内或/和在冠状动脉进行射频消融，均会导致心肌梗死。
- 如果考虑膈神经的位置，那么推荐的预防措施是评价膈神经与消融电极的接近程度，比如使用起搏的方式来评价。
- 减小心房食管瘘的风险。在左心房后壁消融接近食管时应该采取预防措施。
- 不要将导管暴露于有机溶剂如酒精中。
- 不要对导管进行高压蒸汽灭菌。
- 请勿将近端手柄或电缆接口浸入液体中，否则可能影响电气性能。
- 请勿在清洗时用力擦洗或扭曲末端头电极。
- 电生理导管及射频消融系统仅用于符合电磁屏蔽要求和医院安全指南要求的 X-射线屏蔽室。
- 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。
- 在灌注盐水前检查是否有气泡。灌注时的气泡会导致气栓的形成。
- 对导管和灌注管用肝素生理盐水进行冲洗。
- 长期透视和射频消融的风险机制还没有建立。此外，无临床症状的病人的风险/受益研究还未完成。
- 使用前请检查包装上的有效期和无菌包装是否完好，请勿使用过期或包装破损的产品。
- 使用导管时，铁磁性器械设备会对本产品提取用于消融电极和弯形位置信息显示的信号具有潜在偏移干扰影响，因此从开始取点建壳到消融完毕的整个手术过程中，应避免靠近或在手术中移动铁磁性器械设备，如磁共振成像设备、X 光机等。若已造成偏移，通常恢复器械至原位可以使偏移干扰消除。
- 插入时请勿用力过大，在遇到阻力时请拔出导管。
- 应保证设备所使用的输出电压在导管和尾线的额定附件电压以下。
- 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】

一次性使用压力监测磁定位射频消融导管需要采取电磁兼容性 (EMC) 方面的特殊预防措施，并且必须根据本说明提供的 EMC 信息进行安装和使用。便携式和移动式射频通信设备会影响一次性使用压力监测磁定位射频消融导管的操作。



警告：除一次性使用压力监测磁定位射频消融导管制造商许可的作为内部部件替换零件的转换器和电缆外，使用规定外的配件、转换器和电缆可能导致消融导管的辐射增加或抗干扰能力降低。



警告：一次性使用压力监测磁定位射频消融导管不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

电磁辐射		
一次性使用压力监测磁定位射频消融导管计划用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保其在此类环境中使用。		
辐射测试	符合性	电磁环境指南

射频辐射 GB4824	1 组	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管在待机测试时仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。在实际使用时为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。	
射频辐射 GB4824	A 类	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管适合在非家庭住宅和非直接与为家庭住宅楼供电的低压公共电网相连的设施中。	
电压波动/ 闪烁发射 GB17625.2	不适用		
谐波辐射 GB17625.1	不适用		
电磁抗干扰			
一次性使用压力监测磁定位射频消融导管计划用于以下指定的电磁环境。客户或用户应确保其在此类环境中使用。			
抗干扰测试	测试等级	合规等级	电磁环境指南
静电放电 (ESD) YY0505-2012	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
脉冲群 YY0505-2012	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	参照 YY0505-2012
浪涌 YY0505-2012	不适用	不适用	参照 YY0505-2012
电源输入线上的压降、短时中断和电压波动 YY0505-2012	不适用	不适用	电源质量应与典型商业或医院环境质量一致。如果使用心脏射频消融导管的用户需要在电力线中断期间连续操作，则建议用不间断电源为产品供电。注意，正如测试所示，拔除电源 5 秒会导致设备关闭，并需要用户干预才能重新启动。其他测试对操作无任何干扰。
电源频率 (50 Hz) 磁场 YY0505-2012	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应具有有一般商业或医院环境中的一般地点的特性水平。
备注： U_T 是施加相应测试等级之前的交流电源电压。使用 100 和 230 VAC 对心脏射频消融导管进行测试。			
电磁抗干扰			
一次性使用压力监测磁定位射频消融导管计划用于以下指定的电磁环境。一次性使用压力监测磁定位射频消融导管的客户或用户应确保其在此类环境中使用。			
抗干扰测试	测试等级	合规等级	电磁环境指南
传导性射频 YY0505-2012	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 V	在一次性使用压力监测磁定位射频消融导管的任何部件（包括电缆）周围的一定间隔距离内不应使用便携式和移动射频通讯设备，建议的间隔距离可通过适用于该发射器频率的等式计算获得。
辐射射频 YY0505-2012	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	
			建议间隔距离： $d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中， P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率，而 d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。 根据电磁现场测量 ^a 确定的固定射频发射器的场强应低于每个频率范围 ^b 的符合性水平。 在标有以下符号的设备附近可能存在干扰： 

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 应用较高的频率范围。 注 2: 这些指南不可用于所有情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收与反射的影响。			
a 来自固定发射器如无线（蜂窝/无绳）电话基站、地面移动电台、业余无线电、AM 和 FM 广播以及电视广播的场强度无法从理论上进行准确预测。为估算固定射频发射器的电磁环境, 应考虑电磁实地测量方法。若心脏射频消融导管使用地点测得的场强超过上述适用的射频符合水平, 应观察产品, 确保其工作正常。若发现其性能异常, 有必要采取额外措施, 例如改变导管的朝向或位置。 b 在超出 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内, 场强应低于 3 V/m。			
便携和移动射频通讯设备与心脏射频消融导管之间的建议间隔距离			
一次性使用压力监测磁定位射频消融导管应在辐射射频干扰得到控制的电磁环境中使用。使用一次性使用压力监测磁定位射频消融导管的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率, 按下述建议保持便携和移动射频通讯设备（发射器）与导管之间的最小距离, 借此防止电磁干扰。			
发射器额定最大输出功率 (W)	按发射器频率分隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
对于发射器额定最大输出功率未在上面列出的情况, 使用适用于发射器频率的等式估算建议间隔距离 d (以米 (m) 为单位), 其中 P 为发射器制造商设定的最大额定输出功率 (以瓦特 (W) 为单位)。 注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用较高频率范围的分隔距离。 注 2: 这些指南不可用于所有情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收与反射的影响。			

【注意事项】

- 为了避免血栓栓塞的发生, 进行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, 造成穿孔或填塞。操作导管须在透视指导下进行。插入或撤出导管遇到阻力时请勿用力过大。
- 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。
- 对导管和灌注管进行冲洗。将导管插入体内前需先进行完全排气以免形成气栓, 并且在使用过程中应始终保持一定的低灌注流速, 以防止血液在灌注管内凝结。
- 如果由于温度或阻抗的升高超过设置限值, 射频消融中断, 导管需要撤出。如果头端有凝结物, 则要将头端清洗干净。清洗头电极时, 注意不要扭转导管, 避免头电极与导管连接失效导致头电极松脱。再次消融前, 确保头电极的小孔没有被堵住。
- 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。
- 与射频消融仪结合使用的一次性使用压力监测磁定位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。
- 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管比普通射频消融导管的消融面积更大, 所以在消融接近窦房或房室结的组织时须小心谨慎。
- 用来检测和刺激设备的电极和探针可以提供高频电流的路径。将电极和探针放置于远离消融区域和弥散电极的位置可以降低但不能完全消除烧焦的风险。保护性阻抗可以降低烧焦的风险并且可以保证在能量传递过程中连续性监测心电图。
- 温度传感器测试的是电极头端的温度, 而非组织温度。射频仪上面显示的温度是经冷却的电极温度而非组织温度。如果射频仪不显示温度, 检查接入射频仪的尾线是否连接正确。如果射频仪仍然不显示温度, 则说明温度传感系统出现功能故障。必须在射频消融前修好。
- 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敬告内容和注意事项, 否则, 可能会发生意外。
- 明显的低功率输出、高阻抗读数、信号干扰异常等, 应及时检查弥散电极是否有粘贴损坏、灌注管通畅性、体表参考电极粘贴牢固性、连接尾线连接可靠性等; 不能排除异常时, 切勿增大消融功率。
- 一定要小心按照使用说明中规定的功率调整步骤进行, 过高地增加消融功率可能会造成蒸汽爆出并导致穿孔。
- 应使用说明书指定的和本器械兼容的设备及线缆进行连接使用。

【包装清单】

- 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管一根
- 说明书一份
- 合格证一份

【产品注册号】

国械注准 20223011571

【产品技术要求编号】

国械注准 20223011571

【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生产的一次性使用压力监测磁定位射频消融导管, 其产品结构示意图如图 1 所示:

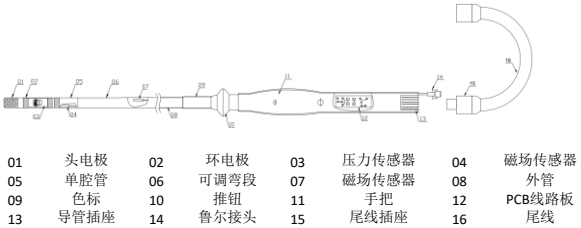


图 1 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管（单电偶中心测温型）

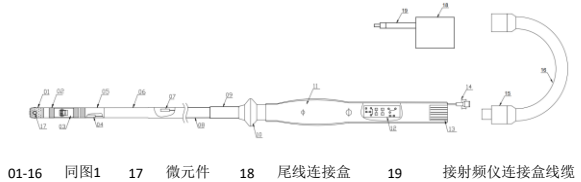


图 2 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管（多电偶表面测温型）

一次性使用压力监测磁定位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。所有电极均可用于进行心脏电生理标测、刺激目的，远端电极还可用于消融。此外，多电偶表面测温型的远端电极表面还分布有可用于测量接近组织表面温度并采集局部区域心电信号的微元件。进行消融时，将导管与射频消融仪和弥散电极（参比电极）配合使用，较大末端电极将射频（RF）电流从射频消融仪传递到所需消融位置。远端电极中嵌入的温度传感器，通过连接尾线与射频仪实现电气连接，用于射频消融期间进行温度检测。消融电极上有 6 孔或 66 个盐水孔，手把尾端连接有标准鲁尔接口为盐水入口，通过和灌注泵连接，从远端电极盐水出口流出的灌注盐水可以对电极和邻近组织进行冷却，可实现深度消融目的。紧邻头电极处连接一个高精度弹性体，弹性体周侧安置多个应变片。当头端与组织接触后，弹性体轴向和侧向的形变会引起应变片阻值的变化，进而计算出接触力。靠近消融电极附近埋置有磁场感应器，磁定位导管和三维心脏电生理标测系统联合使用时，通过导管内埋置的磁场感应器可以感应远端电极的位置，并在 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统上进行心脏三维建模。在所建立的三维心脏模型上进行心电图的和消融点的描记，以指导分析异常心率失常部位并进行准确消融。部分规格导管通过在导管可弯段末端段埋置磁场感应器，在 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统上还可以实时显示导管的弯形。

尾线作为一次性使用压力监测磁定位射频消融导管的重要附件，将导管与 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统/射频仪连接起来，是信号传输的连接电缆线。尾线一端接口和导管插孔接头匹配，另一端和与 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统的接口匹配。

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

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

【产品规格】

一次性使用压力监测磁定位射频消融导管近手把处的白色套管上印有“TC”，表示使用的电偶型温度感应器。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 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管规格（单电偶中心测温型）

类型	型号	弯型代码/色标	灌注类型	管径	导管长度
双 SENSOR*	EPV8BTC	B/红	6孔 灌注	2.67mm/8F	105cm
	EPV8DTC	D/蓝			
	EPV8FTC	F/橙			
	EPV8JTC	J/黑			
	EPV8BTM	B/红	66孔 灌注		
	EPV8DTM	D/蓝			
	EPV8FTM	F/橙			
	EPV8JTM	J/黑			
单 SENSOR	EPV8BTOC	B/红	6孔 灌注	2.67mm/8F	105cm
	EPV8DTOC	D/蓝			
	EPV8FTOC	F/橙			
	EPV8JTOC	J/黑			
	EPV8BTOM	B/红	66孔 灌注		
	EPV8DTOM	D/蓝			
	EPV8FTOM	F/橙			
	EPV8JTOM	J/黑			

*单电偶双SENSOR压力导管使用需配合特定设备尾线配件，即EPV180A与EPV150A联合使用。

表 2 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管规格（多电偶表面测温型）

类型	型号	弯型代 码/色标	灌注 类型	管径	导管 长度
双 SENSOR*	EPV8BZC	B/红	6孔 灌注	2.67mm/8F	105cm
	EPV8DZC	D/蓝			
	EPV8FZC	F/橙			
	EPV8JZC	J/黑			
	EPV8BZM	B/红	66孔 灌注		
	EPV8DZM	D/蓝			
	EPV8FZM	F/橙			

	EPV8JZM	J/黑			
单 SENSOR	EPV8BZOC	B/红	6孔 灌注		
	EPV8DZOC	D/蓝			
	EPV8FZOC	F/橙			
	EPV8JZOC	J/黑			
	EPV8BZOM	B/红	66孔 灌注		
	EPV8DZOM	D/蓝			
	EPV8FZOM	F/橙			
	EPV8JZOM	J/黑			

*多电偶压力导管需配合尾线连接盒使用；其中多电偶双SENSOR压力导管使用除了需要尾线连接盒还需使用特定的尾线配件EPV180A。

【适用范围】

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：EPE-SYS-2A，软件发补版本：V4）和心脏射频消融仪（型号：EPE-CRF-1A）配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

【禁忌症】

- (1) 左房大小≥50mm，或左室射血分数<40%；
- (2) NYHA 分级心功能III级或III级以上；
- (3) 曾有过脑血管疾病包括中风、短暂性脑缺血发作；
- (4) 具心内附壁血栓，或前四周内进行过心室或心房切开术的病人；
- (5) 使用人工瓣膜的病人；
- (6) 全身活动性感染；
- (7) 具左心房血栓、粘液瘤或心房间隔膜或补片患者，禁用穿间隔术；
- (8) 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；
- (9) 有明显出血倾向及血液性疾病的患者；
- (10) 处于任何疾病急性期的患者。

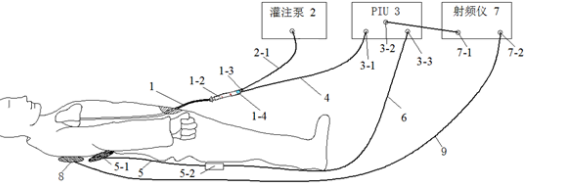
【危险和毒副作用】

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

【产品使用所需附件】

- 和导管匹配穿刺鞘、针
- 射频仪（含背极板）
- Columbus™ 三维心脏电生理标测系统及其配套射频仪连接尾线
- 体表参考电极
- 灌注泵

【手术器械连接】

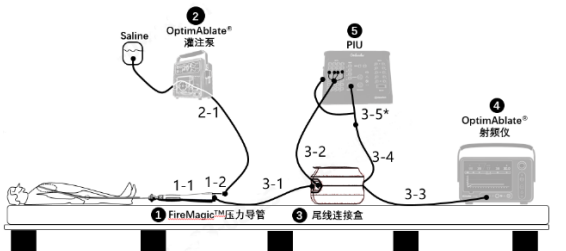


1、冷盐水灌注射频消融导管	1-2、导管手柄	1-3、鲁尔接口	1-4、尾线插座
2、灌注泵	2-1、灌注管路		
3、Columbus™ 三维心脏电生理标测系统部件 PIU	3-1、导管接口	3-2、射频仪接口	3-3、体表参考电极接口
4、连接尾线		6、连接尾线	
5、体表参考电极	5-1、贴片	5-2、电器快速连接插座	
7、射频仪	7-1、射频接口	7-2、背部电极接口	
8、背部电极	9、射频仪-背部电极连线		

图 3 使用一次性使用压力监测磁定位射频消融导管进行射频消融术时手术器械连接示意图（单电偶中心测温型）

按图 3 所示将一次性使用压力监测磁定位射频消融导管与相应的手术器械相连。所兼容或联合使用的器械设备型号为：

兼容设备类别	品牌型号	连接尾线
射频仪	EPE-CRF-1A	/
灌注泵	EPE-IGP-1A	/
三维心脏电生理标测设备	Columbus™ (EPE-SYS-2A)	EPV 150A EPV 180A
体表参考电极	EPR 105 A	/



①导管	②灌注泵	③尾线连接盒	④射频仪	⑤三维标测 PIU
1-1 手把	2-1 灌注泵皮条	3-1 EPV150B	3-3 连接盒尾线	3-2 连接盒尾线
1-2 鲁尔接口		3-2 连接盒尾线		3-4 EPV150A
				3-5 EPV180A

图 4 使用一次性使用压力监测磁定位射频消融导管

进行射频消融术时手术器械连接示意图（多电偶表面测温型）

按图 4 所示将一次性使用压力监测磁定位射频消融导管与相应的手术器械相连。所兼容或联合使用的器械设备型号为：

兼容设备类别	品牌型号	连接尾线
射频仪	EPE-CRF-1A	/
灌注泵	EPE-IGP-1A	/
三维心脏电生理标测设备	Columbus™ (EPE-SYS-2A)	EPV 150A EPV 150B EPV 180A EPBE-2A
体表参考电极	EPR 105 A	/

注：1.导管和尾线的额定附件电压为 250V;
2.连接尾线均为本公司生产。

与 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统的连接：

选择指定型号的连接尾线。对于单电偶中心测温型，按“key”位对应，将尾线上标示“catheter”一侧的插头插入到导管上的插座中，听到“咔嗒”声表示插入完成；将尾线另一侧的插头也按“key”位对应插入到 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统的 PIU 上标有“导管接口”的插孔中，听到“咔嗒”声表示插入完成。对于多电偶表面测温型，按“key”位对应，将尾线上标示“catheter”一侧的插头插入到导管上的插座中；将尾线另一侧的插头也按“key”位对应插入到尾线联结盒，采用相同方式，将尾线联结盒的导管插口连接到 Columbus™ 三维心脏电生理标测系统的 PIU 上标有“导管接口”的插孔中，将尾线联结盒的 TC 插口与射频仪 TC 插口连接。

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

与灌注泵的连接：

将兼容灌注泵上皮条的鲁尔接口与一次性使用压力监测磁定位射频消融导管手把上的盐水管鲁尔接口对接旋紧即可。

与其他器械设备的连接：

- 1) 体表参考电极的连接及使用参见《体表参考电极说明书》；
- 2) Columbus™ 三维心脏电生理标测系统与射频仪的连接和使用参见《Columbus™ 三维心脏电生理标测系统说明书》；
- 3) 心脏射频消融仪连接及使用参见《心脏射频消融仪说明书》；
- 4) 尾线盒的连接及使用参见《尾线盒说明书》；
- 5) 双 SENSOR 版本导管连接方式及使用参见《尾线配件说明书》。

【使用说明】

- (1) 选择导管时注意导管的弯曲度与到达心脏部位相适应；
- (2) 首先仔细检查导管的包装是否完好；
- (3) 将导管从包装中取出，仔细检查电极和导管的完整性，将其放置于无菌工作台上；
- (4) 使用无菌技术在外周大血管中建立通路；
- (5) 为避免损坏导管头端，应使用随导管提供的插入管推进或缩回导管。插入后，将插入管向手柄方向滑动；
- (6) 为了核实鞘管与导管之间是否兼容，在插入前将导管推入鞘管内；
- (7) 将导管的鲁尔接口旋到灌注泵的皮条接头上，开启到较大灌注流速（>30ml/min）进行排气，并确认灌注通路通畅：消融电极所有出水孔可以正常出水；
- (8) 将灌注泵流速切换到并保持在非消融的低流速状态（2-5 ml/min），然后将导管插入到已建立好的血管通路中；
- (9) 使用兼容连接尾线将导管连接到射频仪或三维设备上，并确认和射频仪、多道电生理记录仪、刺激仪等设备连接完好；
- (10) 将导管插入到待检查的心内膜区域，使用 X 光透视和心电图以帮助正确定位；
- (11) 为了实现最优的压力读数精度和稳定性，在使用压力反馈功能之前，在连接到 Columbus™ 系统上之后，让导管预热 15 分钟并在插入体内后预热 5 分钟；
- (12) 在插入患者体内后将触点压力读数归零。头端电极和前两个环形电极必须在管鞘之外，以便使压力传感器位于体内。通过评估在 X 光透视和 Columbus™ 系统上的位置、EGM 幅值以及导管的移动，确保导管头端未接触组织。压力读数的波动与心内或呼吸循环相同，可能意味着与心内结构相接触了。一旦这些指标表示头端未接触，则可将读数归零；有关如何归零触点压力读数的说明，请参阅 Columbus™ 系统的用户手册；
- (13) 在将导管从一个心腔移动到另一个心腔时，或在重新插入时，要归零触点压力读数；
- (14) 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；
- (15) 操控导管使远端电极到达心腔的目标部位，进行三维建壳采点或提取心电图；
如果不能显示远端电极的位置或导管弯形，或数据不准确，请检查各连接接口是否正确稳定；或更换尾线或导管，若更换后恢复正常，表明器械损坏；
- (16) 选定消融目标位置后，设置灌注泵流速和消融参数，切换至高灌注流速并开始消融；
灌注流量选择建议：在开始消融前，先以高流量灌注 5s，消融结束后 5s 内仍保持高灌注流速；对于 6 孔灌注规格的导管，15-30W 的消融功率应使用 17ml/min 的流量，31-50W 的消融功率应使用 30ml/min 的流量；对于 66 孔灌注规格的导管，当导管与组织平行时，建议能量不超过 50W，如果导管垂直与组织，则为 35W，30-50W 功率时建议使用 15ml/min 的流量。
在开始消融前，先以高流量灌注 5s，消融结束后 5s 内仍保持高灌注流速；
在开始施加射频能量前，应先通过消融电极温度降低来证实灌注流量已经提高；
每次消融持续时间不应超过 120 秒。消融过程中，允许将消融电极移到下一个部位；启动射频电流时，电路阻抗应大约为 100ohms；
放电过程中，注意观察输出功率，过低的输出功率可能意味着消融电极上的盐水出孔被堵。此时须立即停止放电，拔出导管。清洁消融电极上的凝结物，确认盐水孔可正常出水，并且实现完全排气后，再重新插入：可使用蘸有无菌盐水的无菌纱垫轻轻擦拭头端部分使

其清洁；不要用力擦洗或扭曲消融电极，否则很可能会出现对解除压力电极的损坏并影响测量精度。也可使用注射器向灌注管中高压注射生理盐水冲洗。

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

【灭菌】

导管在出厂前已经进行环氧乙烷灭菌处理，无菌，无热原。

【储存条件】

产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好的环境中。储存温度为 0℃至 45℃。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期为 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 |  | CF 型设备 |
| 13 |  | 生产日期 |
| 14 |  | 制造商 |

【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，与产品相关的其他问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

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”）明确指明本公司生产的一次性使用压力监测磁定位射频消融导管为一次性使用，不得重复使用。关于系统的可重复使用性，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的事故或产品损坏，公司概不负责。

一次性使用压力监测磁定位射频消融导管仅能与本说明书规定的兼容器械连接并配合使用，操作错误或其他任何人为原因引起的产品器械损坏、手术失败等事件，微创电生理公司将概不负责。

【注册人/生产企业】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编：201318

生产地址：

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

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

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

邮编：201318

电话：(21)60969600

传真：(21) 20903925

邮箱：customerservice@everpace.com

网址：www.everpace.com

客户服务热线：4006 002 590

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™ TrueForce™ Ablation Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CATHETER DESCRIPTION】

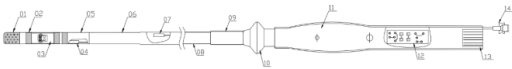


Fig. 1-1: Normal type

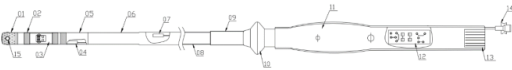


Fig. 1-2: Micro-electrodes type

01-Tip Electrode; 02-Ring Electrodes; 03-Contact force sensor; 04-Magnetic field sensor; 05-Single lumen tube; 06-Deflectable section; 07- Magnetic field sensor; 08-Main body section; 9-Color code; 10-Thumbknob; 11-Handle; 12-PCB; 13-Connector; 14-Standard Luer; 15-Micro-electrodes

Fig. 1: The drawing of FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter

FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is a multi-electrode luminal catheter with a deflectable tip designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart and to transmit radiofrequency (RF) current to the catheter tip electrode for ablation purposes. The diameter of the catheter shaft is 8F. For ablation, the catheter is used in conjunction with an RF generator and a dispersive pad (indifferent electrode). The catheter has force-sensing technology that provides a real-time measurement of contact force between the catheter tip and the heart wall. The catheter has a high-torque shaft with a uni-directional deflectable tip section containing an array of electrodes which includes a 3.5 mm tip dome. All of the electrodes may be used for recording purposes. The tip electrode serves to deliver RF current from the RF generator to the desired ablation site. The tip electrode and ring electrodes are made from a noble metal. The catheter incorporates a thermocouple temperature sensor that is embedded in the 3.5 mm tip electrode. Tip deflection is controlled at the proximal end by a handpiece in which a piston slides; a thumbknob on the piston controls piston travel. When the thumbknob is pushed forward, the tip is deflected (curved). When the thumbknob is pulled back, the tip straightens. Currently, the available curves for the uni-directional version of the FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter include B, D, F and J. At the proximal end of the catheter, a saline input port with a standard Luer fitting terminates from the open lumen. This saline port serves to permit the injection of normal saline to irrigate the tip electrode. During ablation, normal saline is passed through the internal lumen of the catheter and through the tip electrode, to irrigate and cool the ablation site as well as the electrode tip. An irrigation pump should be used to control the saline irrigation. The catheter interfaces with standard recording equipment and a compatible RF generator via accessory extension cables with the appropriate connectors. This catheter features a location sensor embedded in the tip section that transmits location information to Columbus™ 3D EP Navigation System.

In addition, there are four micro-electrodes in the tip electrode of micro-electrode type, which have the function of temperature measurement and ECG signal mapping to the tip electrode.

【PRODUCT SPECIFICATION】

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

Table 1: Specification for FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter

Model	Curve shape	Irrigati on type	Number of magnetic location sensor	Diamet er (mm)	Length (cm)	Micro-electrod es or not				
EPV8BTC	B/Red	6 holes	2	2.67	105	No				
EPV8DTC	D/Blue									
EPV8FTC	F/Orange									
EPV8JTC	J/Black									
EPV8BTM	B/Red	66 holes					2			
EPV8DTM	D/Blue									
EPV8FTM	F/Orange									
EPV8JTM	J/Black									
EPV8BTOC	B/Red	6 holes	1				No			
EPV8DTOC	D/Blue									
EPV8FTOC	F/Orange									
EPV8JTOC	J/Black									
EPV8BTOM	B/Red	66 holes	1							
EPV8DTOM	D/Blue									
EPV8FTOM	F/Orange									
EPV8JTOM	J/Black									
EPV8BZC	B/red	6 holes	2			Yes				
EPV8DZC	D/blue									
EPV8FZC	F/orange									
EPV8JZC	J/black									
EPV8BZM	B/red	66 holes	2							
EPV8DZM	D/blue									
EPV8FZM	F/orange									
EPV8JZM	J/black									
EPV8BZOC	B/red	6 holes	1				Yes			
EPV8DZOC	D/blue									
EPV8FZOC	F/orange									
EPV8JZOC	J/black									
EPV8BZOM	B/red	66 holes	1							
EPV8DZOM	D/blue									
EPV8FZOM	F/orange									
EPV8JZOM	J/black									

【INTENDED USE】

FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is indicated for use in cardiac electrophysiological mapping and, when used in conjunction with a radiofrequency generator, for cardiac ablation. FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter provides a real-time measurement of contact force between the catheter tip and heart wall, as well as location information when used with Columbus™ 3D EP Navigation System.

【INTENDED CLINICAL BENEFITS】

When compared with 100% acute procedural success rate and 65% 12-month procedural success rate of non-CF-sensing catheter, CF-sensing catheter for the treatment of atrial fibrillation is safe and effective with 100% acute procedural success rate and 81.25% 12-month procedural success rate, which is clinically

meaningful improvement in acute outcome and long-term outcome, and a trend towards increased efficacy and a reduced complication rate.

【INDICATIONS】

Atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- Left atrium size $\geq 50\text{mm}$, or $\text{LVEF} \leq 40\%$;
- Left atrium thrombus;
- Patients once received atrioseptoplasty or had atrial myxoma;
- Those with cerebrovascular disease (including stroke and transient ischemic attack) in the past 3 months;
- The patient with cardiovascular events in the last 3 months (including acute myocardial infarction, coronary intervention or heart bypass surgery, prosthetic valve replacement or repair or atrial or ventricular incision);
- Patients with acute or severe systemic infection;
- Patients with severe combined liver, kidney diseases;
- Patients with obvious bleeding tendency and blood diseases;
- Patients with malignant tumors or end-stage diseases.

【TARGET GROUP】

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

【WARNING】

- With significant potential X-ray exposure, catheter ablation may subject patients and operators to acute radiation damage and increase the risk of impact on their bodies and genes. Catheter ablation can be applied only when sufficient attention is paid to the potential exposure involved in the procedure and measures are taken to minimize radiation exposure.
- Implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs) may be adversely affected by RF current. It is important to: have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation; temporarily reprogram the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize the risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the ICD to the OFF mode during the ablation procedure; and, perform complete implantable devices analysis on all patients after ablation.
- The temperature sensor in the catheter electrode is to measure the electrode temperature instead of the tissue temperature. Because of the cooling effect that normal saline infusion has on the electrode and the feature that RF ablation is passively heated, the electrode temperature displayed on RF generator is noticeably lower than that of the tissue in the ablation zone during the procedure. Temperature sensor is used to check if the infusion flow is appropriate, and at the same ablation temperature, larger infusion flow corresponds to higher RF discharge power and generates a deeper ablation zone. Therefore, special attention shall be paid to the infusion flow and actual power of ablation in procedure.
- Throughout the procedure, balance of patient's body fluid needs to be monitored to prevent overload of body fluid. Some patients, whose capability to handle overload of body fluid drops for some reasons, tend to suffer from acute pulmonary edema or heart failure during or after the procedure. This is particularly true of patients with congestive heart failure and elderly people. It is important to evaluate the level of risk that patients may develop overload of body fluid.
- Performing procedure again with this catheter on patients who has been subjected to RF ablation may face higher risk of perforation or pericardial effusion.
- When using Ablation Catheter, ferromagnetic devices and equipment will have potential offset interference with the product in picking up the signal for displaying ablation electrode and curve position. Therefore, throughout the procedure from point acquisition for 3D reconstruction to completion of ablation, approaching to or moving ferromagnetic devices and equipment such as MRI equipment and X-ray apparatus during procedure shall be avoided. In case an offset is present, usually returning the device to the original location will remove the offset.
- Never immerse the near-end handle or cable connector in liquid. Otherwise, the electric performance may be affected.
- This product shall be operated by trained personnel in electrophysiologically well-equipped catheter room.
- In insertion, never exert excessive force, and pull out the catheter in case of resistance.
- In cleaning, never wipe or twist the ablation end electrode heavily.
- To ensure patient's safety and the integrity of electrode catheter, never wipe the catheter with alcohol.
- Make sure that the output voltage used by the device is below rated accessory voltage of the catheter and connection cable.
- When placing the catheter and connection cable, make sure that they are not in contact with the patient or other cables. When they are not in service for the time being, keep them in a place isolated from the patient.
- When used, catheter shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- The catheter shall be connected to the non-implantable pulse generator before the pacing leads are connected to the catheter.
- When handling indwelling leads, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces.
- This device is packaged for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.
- When used with HF surgical equipment, parts of the equipment are provided with protection against burning of the patient.
- The contact force reading is for information only and is not intended to replace standard handling precautions.

- The catheter must be warmed up as specified prior to use. If the catheter has not reached a steady state condition, there is potential for a zero-offset drift to occur which could result in an inaccurate contact force reading.
- Always zero the contact force reading following insertion into the patient or when moving the catheter from one chamber of the heart to another. Ensure the catheter is not in contact with heart tissue prior to zeroing. Refer to the User Manual for your Columbus™ 3D EP Navigation System for instructions on how to zero the contact force reading.

【EMC Information & Technical Description】

FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter requires special precautions in electromagnetic compatibility (EMC), and must be installed and used in accordance with the EMC information provided in this Description. Portable and mobile RF communication devices will affect the operations of FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter.

 **Warning:** Using unprescribed accessories, converters or cables other than the converters and cables which are approved as internal replacement parts by FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter’s manufacturer, may lead to increased radiation or decreased anti-interference ability of the diagnostic catheter.

 **Warning:** FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter should not be placed close to other equipment or be stacked. If the conditions above are not satisfied, you should observe and verify that it works normally with its working configuration.

Electromagnetic radiation						
FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is intended for use in the following specified electromagnetic environment. The customer or user should ensure that it works in such an environment.						
Radiation test	Compliance	Electromagnetic environment guidance				
Radiated emission CISPR 11: 2016	Group 1 Class A	FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter its RF energy only for the internal functions in standby tests. Therefore, its RF emission is very low with a very small chance of interference from the nearby electronic equipment.				
Conducted emission CISPR 11: 2016	Not applicable					
Radiated emission CISPR 11: 2016	Group 1 Class A	FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is used in non-domestic equipment and facilities that are not directly connected to low-voltage public power grid in home dwellings.				
Voltage fluctuation / Scintillation emission IEC 61000-3-3:2017	Not applicable					
Harmonic radiation IEC 61000-3-2:2018	Not applicable					
Electromagnetic anti-interference						
FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is intended for use in the following specified electromagnetic environment. The customer or user should ensure that it works in such an environment.						
Anti-interference test	Test level	Working level				
Electrostatic discharge (ESD) IEC 60601-1-2:2014	±8kV contact discharge ± 15 kV air discharge	±8kV contact discharge ± 15 kV air discharge				
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1kv 100kHz repetition frequency	±1kv 100kHz repetition frequency				
Surge IEC 60601-1-2:2014	Line-to-ground: ±2kv	Line-to-ground: ±2kv				
Voltage drop IEC 60601-1-2:2014	0% U _T ; 0.5 cycle: At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycle: Single phase: at 0°	0% U _T ; 0.5 cycle: At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycle: Single phase: at 0°				
Voltage Interruptions	0% U _T ; 250/300 cycle	0% U _T ; 250/300 cycle				
Power frequency(50 Hz) Magnetic field IEC 60601-1-2:2014	30A/m	30A/m				
Note: UT is the AC power supply voltage before applying the corresponding test level. Test FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter in 100 and 230 VAC.						
Electromagnetic anti-interference						
FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is intended for use in the following specified electromagnetic environment. The customer or user of the deflectable curve mapping catheter should ensure that it works in such an environment.						
Anti-interference Test	Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment Guidance			
Conductive RF IEC 60601-1-2:2014	0.15MHz-80MHz	3 V	The portable and mobile RF communication devices shall not be used within a certain distance to any part of FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter, including the cable and the recommended distance may be calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.			
	In ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz	6V				
Radiation RF IEC 60601-1-2:2014	80-2.7GHz	3 V/m				
Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL
385	280-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)}	1.8	0.3	27

			18Hz			
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802, 11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						

【PRECAUTIONS】

- In case of obvious low power output, readings of high impedance, abnormal signal disturbing and the like, immediately check if the dispersive pad is stuck and damaged, the infusion tube unblocked, the external reference patch securely bonded, and the connecting cable reliably connected; and if the abnormality cannot be removed, do not increase the ablation power.
- To avoid thromboembolism, usually intravenous heparin infusion should be given to maintain an activated clotting time>300 s during ablation or anticoagulation medicine is taken for about 3 months after the procedure as instructed by the doctor, giving NOAC priority. No consensus is available yet as to the necessity for short-time anticoagulation after ablation.
- Flush the catheter and infusion tube. Before pushing the catheter into the body, perform complete degassing to prevent air embolism, and during the service, always maintain certain low infusion flow rate to prevent the blood from coagulation in the infusion tube.
- Make sure to carefully follow the power-adjusting steps specified in the operating instructions. Excessively increasing the ablation power may cause steam burst and perforation.
- While operating the catheter, always be careful to avoid damage to the heart which causes perforation or tamponade.
- Before pushing in or pulling out the catheter, always fully pull back the thumbknob so as to straighten the catheter.
- The catheter used in conjunction with RF ablation device can transfer considerable electric energy. Improperly operating the catheter and dispersing electrode (especially when operating the device) may damage the patient or operator. During the energy transfer, patient must not touch any earthed metal surface. If the tip temperature does not rise during ablation, immediately stop ablation and replace the catheter.
- Regularly check and test the reusable Connection cable and accessories.
- For connection, use equipment and cables specified in the operating instructions and compatible with this device.
- Prior to use, carefully read the operating instructions for the product. Pay attention to all warnings and precautions in the instructions. Otherwise, accident may occur.
- Prior to use, the sterile package and catheter shall be inspected. Remove the catheter from its package carefully and place it in a sterile work area.
- Do not use near MRI equipment since movement or heating of the catheter may occur and the image on the display may become distorted.
- Conductive parts of electrodes and associated connectors for applied parts including the neutral electrode not contact other conductive parts and earth.
- 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.

【ADVERSE REACTIONS】

Inconvenient use of the product, pain, discomfort, transient ischemic attack, inflammatory reaction, toxic reaction, infection, radiation injury, phrenic nerve palsy, cardiac perforation/cardiac tamponade, pericardial effusion, pulmonary vein stenosis, hemothorax, pneumothorax, thrombosis/aeroembolism, stroke/cerebrovascular event, pulmonary edema, pericarditis/endocarditis, bleeding/vascular complications(arteriovenous fistula, hematoma, pseudoaneurysm), stiff left atrial syndrome, myocardial infarction, atrial esophageal fistula, phrenic nerve injury, heart block, valve injury, death.

【DEVICES USED IN COMBINATION】

- Transseptal Sheath matching the catheter
- Radiofrequency (RF) Generator
- Cable for TrueForce™ Ablation Catheter

- Columbus™ 3D EP Navigation System
 - Irrigation Pump
 - Tubing Set
 - External reference patch
 - Connection Box
- 【CONNECTION FOR PROCEDURE】**

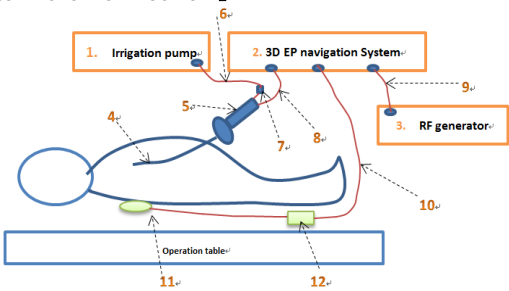


Fig. 2-1: The sketch for connection (for normal type)

4. Catheter 5. Catheter handle 6. Tubing Set 7. Standard Luer
8. Cable for TrueForce™ Ablation Catheter 9. Connection cable
10. Connection Cable 11. Columbus™ external reference patch
12. Connector for the external reference patch

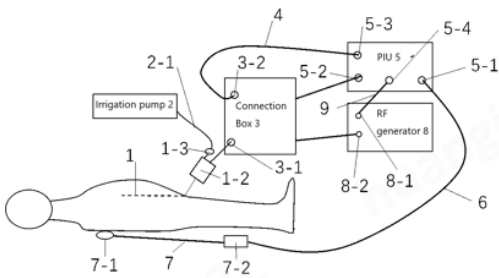


Fig. 2-2: The sketch for connection (for micro-electrode type)

1. Catheter 1-2. Catheter handle 1-3. Standard Luer
2. Irrigation pump 2-1. Tubing Set
3. Connection box 3-1. Connector of the catheter 3-2. Connection for micro-electrodes
4. Connection cable for ECG
5. PIU 5-1. External reference patch connector 5-2. Connector for catheter
5-3. ECG connector 5-4. Connector for RF generator
6. Cable
7. External reference patch 7-1. Columbus™ external reference patch 7-2. Connector for the external reference patch
8. RF generator 8-1. RF interface 8-2. Multi-thermocouple interface
9. Cable for connecting PIU and RF generator

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

Compatible Equipment	Brand and Type	Remarks
RF Generator	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	It should be connected through Columbus™ 3D EP Navigation System
Irrigation Pump	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
3D EP Navigation System	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Reference Patch	Columbus™ EPR 105A	
External Reference Patch	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

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

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

• Connection Cable

The cable is chosen and used for connection of FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter with 3D electrophysiological mapping system. Via connection cable, FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter can interface with external equipment. The connection cable is the accessory for FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter.

Name	Types	Remarks
Cable for TrueForce™ Ablation Catheter	EPV 150A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	
Connection box	EPBE-2A	For Micro-electrodes type

Note: The cable is the product of MicroPort EP.

The rated accessory voltage of catheter and connection cable is 250Vp

• Connection with Columbus™ 3D EP Navigation System

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

corresponding “key” position and a “click” indicates the completion of the plugging.

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

- **Connection with irrigation pump**

Butt and tighten the standard Luer on the compatible irrigation pump strap to the saline tube standard Luer on the handle of FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter.

- **Connection with other devices and equipment**

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

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

【SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE】

1. To choose a catheter, note that the shape of the curve suits the heart anatomy to be reached;
2. First, carefully check if the package of the catheter is intact;
3. Remove the catheter from the package, carefully check the integrity of the electrodes and catheter, and place them on the sterile bench;
4. Establish channel in the peripheral great vessels by sterile technology;
5. In order to prevent damage to the catheter tip, use the insertion tube supplied with the catheter to advance or retract the catheter through the hemostasis valve of the sheath. After insertion, slide the insertion tube back toward the handle;
6. To verify compatibility between the sheath and catheter, advance the catheter through sheath prior to insertion;
7. Screw the catheter standard Luer to the strap connector of the infusion pump, vent by opening to the max infusion flow rate ($> 30\text{ml/min}$) and check that the infusion channel is unblocked: all the saline irrigation holes in the ablation electrode bleed water normally;
8. Switch the Irrigation pump flow rate to and maintain it at the low flow rate without ablation ($2\text{-}5\text{ ml/min}$), and insert the catheter into the established vessel channel;
9. Connect the catheter to the RF generator or 3D equipment with compatible connecting cable, and check that the connection with the RF generator, multi-channel electrophysiological recorder, stimulator and the like is properly performed;
10. Push the catheter into the endocardium zone to be examined and use X-ray and ECG to help with correct locating;
11. In order to achieve optimal force reading accuracy and stability, allow the catheter to warm up for 15 minutes after connection to the Columbus™ 3D EP Navigation System, prior to use of the force feedback feature. And allow the catheter to warm up for 5 minutes after inserted into the patient;
12. Zero the contact force reading following insertion into the patient. The tip electrode and first two ring electrodes must be outside of the sheath so that the force sensor is inside the body. Ensure the catheter tip is not in contact with tissue by evaluating the location on fluoroscopy and the Columbus™ System, the EGM amplitude, and catheter movement. Variations in the force reading at the same rate as the cardiac or respiration cycle may indicate contact with cardiac structures. Once these markers indicate the tip is not in contact, the reading can be zeroed. Refer to the User Manual for your Columbus™ 3D EP Navigation System for instructions on how to zero the contact force reading;
13. Zero the contact force reading when moving the catheter from one chamber of the heart to another or upon reinsertion;
14. Change the bending of the tip with the thumbknob to help locating by the catheter tip. When the thumbknob is pushed forward, the tip is deflected. When the thumbknob is pulled back, the tip straightens;
15. Operate the catheter so that the tip electrode arrives at the target location in the heart cavity, perform point acquisition for 3D reconstruction (when using the FireMagic™ and connecting the Columbus™ system) or pick up ECG;
When the position of the tip electrode or catheter bending cannot be displayed or the data is inaccurate, check if the connecting interfaces are correctly stabilized; or replace the cable or catheter. If the replacement results in returning to normal (the normal condition), it indicates the damage to the device;
16. After selecting the target location for ablation, set the irrigation pump flow rate and ablation parameters, switch to high irrigation flow rate and start ablation; Recommendation for selection of infusion flow: prior to ablation, infuse at high flow for 5s, and maintain the high flow within 5s at the completion of ablation; for an ablation power of 15-30W, use a high flow at 17ml/min , and for an ablation power of 30-50W, use a high flow at 30ml/min .
Before applying RF energy, verify that the infusion flow is increased by lowering the ablation electrode temperature;
And the duration for each ablation shall be within 120s. During ablation, it is allowed to move the ablation electrode to the next location;
When starting the RF current, the circuit impedance shall be about 100ohms; During discharge, carefully check the output power. An excessively low output power may suggest that the Saline irrigation holes in the ablation electrode are blocked. At that time, discharge must stop and the catheter must be pulled out. Clean the coagulum in the ablation electrode, verify that the Saline irrigation holes bleed water normally, and re-insert after complete venting is done: clean the tip gently with sterile gauze pad soaked with sterile saline; and never rub or twist the ablation electrode heavily. Otherwise, the bonding of the ablation electrode may be damaged, which leads to the electrode loosening. Alternatively, flush the infusion tube by injecting normal saline at high pressure with a syringe.
17. At the completion of the procedure, remove the catheter and dispose of it as specified.
18. In case of any questions on usage or product performance, consult local distributor or the manufacturer.

【TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.

【STORAGE REQUIREMENTS】

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

【SHELF LIFE】

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

【STERILIZATION】

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

【SYMBOLS EXPLANATION】

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

【SUPPLEMENTARY INFORMATION】

- Eudamed is available at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- The SSCP of FireMagic™ TrueForce™ Ablation Catheter is available at: <https://www.everpace.com>
- Electronic IFU is available at: <https://www.everpace.com>
- Basic UDI-DI: 69524509C6A04FL

【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™ TrueForce™ 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™ TrueForce™ 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.

Any serious incident that occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

【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

【UK RESPONSIBLE PERSON】

SUNGO Certification Company Limited

Address: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, England, United Kingdom

Contact person: Jackie Zhu (Ms.)

E-mail: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

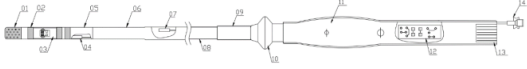
Tel: +44-(0) 7868 234015

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

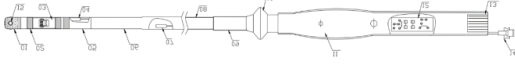
FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KATETER AÇIKLAMASI】



Şek. 1-1: Normal tip



Şek. 1-2: Mikro elektrot tipi

01-Uç Elektrot; 02-Halka Elektrotlar; 03-Temas kuvveti sensörü; 04-Manyetik alan sensörü; 05-Tek lümenli tüp; 06-Bükülebilir bölüm; 07- Manyetik alan sensörü; 08-Ana gövde bölümü; 9-Renk kodu; 10-Parmak düğmesi; 11-Kulp; 12-PCB; 13-Konnektör; 14-Standart Luer; 15 Mikro elektrotlar

Şek. 1: FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri çizimi

FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri, kalbin elektrofizyolojik haritalamasını kolaylaştırmak ve ablasyon amacıyla kateter uç elektroduna radyofrekans (RF) akımı iletmek için tasarlanmış bükülebilir uçlu çok elektrotlu bir lümenal kateterdir. Kateter gövdesinin çapı 8F'dir. Ablasyon için, kateter, bir RF jeneratörü ve bir dağıtıcı ped ile birlikte kullanılır (kayıtsız elektrot). Kateter, kateter ucu ile kalp duvarı arasındaki temas kuvvetinin gerçek zamanlı ölçümünü sağlayan kuvvet algılama teknolojisine sahiptir. Kateterin, uç tepesinde 3,5 mm'lik bir dizi elektrot bulunan tek yönlü bükülebilir uç bölümüne sahip yüksek torklu bir gövdesi vardır. Elektrotların tümü kayıt amacıyla kullanılabilir. Uç elektrodu, RF jeneratöründen RF akımını istenen ablasyon sahasına iletmeye yarar. Uç elektrodu ve halka elektrotlar kaliteli bir metalden yapılmıştır. Kateter, 3,5 mm uçlu elektrotta yerleşik bir termokupl sıcaklık sensörü içerir. Ucun bükülmesi, proksimal uçta, içinde bir pistonun kaydığı bir piyasemen tarafından kontrol edilir; piston hareketi ise piston üzerindeki bir parmak düğmesi ile kontrol edilir. Düğmeye basıldığında, uç bükülür (eğilir). Düğme geri çekildiğinde uç düzleşir. Şu anda, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri tek yönlü versiyonunun mevcut kıvrımları B, D, F ve J'dir. Kateterin proksimal ucunda, açık lümen standart Luer bağlantılı bir salin girişi portu ile sonlanır. Bu salin portu, uç elektrodunu yıkamak için normal salin enjeksiyonuna imkan verir. Ablasyon sırasında, elektrot ucunun yanı sıra ablasyon bölgesinin irigasyonu ve soğutulması için, normal salin, kateterin iç lümeninden ve elektrot ucundan geçirilir. Salin irigasyonu bir irigasyon pompası kullanılarak kontrol edilmelidir. Kateter, uygun konektörleri bulunan aksesuar uzatma kabloları aracılığıyla standart kayıt ekipmanı ve uyumlu bir RF jeneratörüne arabirim üzerinden bağlanır. Bu kateterin uç bölümünde gömülü, Kolomb™ 3D EP Navigasyon Sistemi'ne konum bilgilerini ileten bir konum sensörü bulunur.

Ek olarak, mikro elektrotun uç elektrotunda, sıcaklık ölçümü ve uç elektroduna EKG sinyali eşleme fonksiyonu bulunan dört mikro elektrot vardır.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri'nde piyasemenin yanında bir renk kodu bulunur. Farklı renk kodları, eğrinin farklı şekillerini gösterir. Mevcut ürünün özellikleri ve boyutları için Tablo 1'e bakın. Doktorlar, hastalığın konumuna ve kendi kişisel alışkanlıklarına göre seçim yapabilirler.

Tablo 1: FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri Spesifikasyonu

Model	Eğri şekli	İrigasyon türü	Manyetik konum sensörü sayısı	Çap (mm)	Uzunluk (cm)	Mikro elektrot var veya yok
EPV8BTC	B/Kırmızı	6 delik	2	2,67	105	Hayır
EPV8DTC	D/Mavi					
EPV8FTC	F/Turuncu					
EPV8JTC	J/Siyah	66 delik				
EPV8BTM	B/Kırmızı					
EPV8DTM	D/Mavi					
EPV8FTM	F/Turuncu	6 delik				
EPV8JTM	J/Siyah					
EPV8BTC	B/Kırmızı		1			
EPV8DTC	D/Mavi					
EPV8FTC	F/Turuncu					
EPV8JTC	J/Siyah	66 delik				
EPV8BTM	B/Kırmızı					
EPV8DTM	D/Mavi					
EPV8FTM	F/Turuncu	6 delik				
EPV8JTM	J/Siyah					
EPV8BZC	B/kırmızı		6 delik			2
EPV8DZC	D/mavi					
EPV8FZC	F/turuncu					
EPV8JZC	J/siyah	66 delik				
EPV8BZM	B/kırmızı					
EPV8DZM	D/mavi					
EPV8FZM	F/turuncu	6 delik				
EPV8JZM	J/siyah					
EPV8BZOC	B/kırmızı		1			
EPV8DZOC	D/mavi					
EPV8FZOC	F/turuncu					
EPV8JZOC	J/siyah	66 delik				
EPV8BZOM	B/kırmızı					
EPV8DZOM	D/mavi					
EPV8FZOM	F/turuncu	66 delik				
EPV8JZOM	J/siyah					

【KULLANMA AMACI】

FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri, kardiyak elektrofizyolojik haritalamada kullanım için endikedir ve bir radyo frekansı jeneratörü ile birlikte kullanıldığında, kardiyak ablasyon için endikedir. FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri, kateter ucu ve kalp duvarı arasındaki temas kuvvetinin gerçek zamanlı bir ölçümünü, Kolomb™ 3D EP Navigasyon Sistemi ile birlikte kullanıldığında verir. konum bilgisini verir

【AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR】

KF algılamayan kateterin %100 akut işlem başarı oranı ve %65 12 aylık işlem başarı oranı ile karşılaştırıldığında, KF algılamalı kateter atriyal fibrilasyonun tedavisi için %100 akut işlem başarı oranı ve %81,25 12 aylık prosedür başarı oranı ile güvenli ve etkilidir. Bu da akut sonuç ve uzun vadeli sonuç için klinik olarak anlamlı bir iyileşme ve artan etkinlik ve azalan komplikasyon oranına yönelik bir eğilimdir

【ENDİKASYONLARI】

Atriyal fibrilasyon

【KONTRENDİKASYONLAR】

- Sol atriyum boyutu ≥ 50 mm veya $LVEF \leq 40$;
- Sol atriyum trombüsü;
- Hastalar bir kez atriyoseptoplasti aldı veya atriyal miksoma geçirdi;
- Son 3 ayda serebrovasküler hastalığı (inme ve geçici iskemik atak dahil)

olanlar;

- Son 3 ayda kardiyovasküler olay geçiren hasta (akut miyokard enfarktüsü, koroner girişim veya bypass ameliyatı, protez kapak değişimi veya onarımı ya da atriyal veya ventriküler insizyon dahil);
- Akut veya şiddetli sistemik enfeksiyonu olan hastalar;
- Şiddetli kombine karaciğer, böbrek hastalıkları olan hastalar;
- Belirgin kanama eğilimi ve kan hastalıkları olan hastalar;
- Malign tümörleri veya son dönem hastalıkları olan hastalar.

【HEDEF GRUP】

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

【UYARI】

- Önemli düzeyde X-ışınlarına maruz kalma potansiyeliyle, kateter ablasyonu, hastaları ve operatörleri akut radyasyon hasarına maruz bırakabilir ve vücutlarını ve genlerini etkileme riski artabilir. Kateter ablasyonu, yalnızca prosedürde yer alan potansiyel maruziyete yeterince dikkat edildiğinde ve radyasyon maruziyetini en aza indirecek önlemler alındığında uygulanabilir.
- İmplant edilebilir kalp pili ve implant edilebilir kardiyoverter/defibrilatör (ICD'ler) RF akımından olumsuz yönde etkilenebilir. Aşağıdakiler önemlidir: ablasyon sırasında geçici harici kalp pili ve defibrilasyon kaynakları mevcut olmalıdır; Uygun olmayan kalp pili riskini en aza indirmek için kalp pili sistemini geçici olarak minimum çıkış veya KAPALI moduna yeniden programlayın. Atriyal veya ventriküler kalıcı uçlara yakın olduğunda ablasyon sırasında aşırı dikkatli olun; ablasyon işlemi sırasında ICD'yi KAPALI moduna programlayın; ve ablasyondan sonra tüm hastalara tam implant edilebilir cihaz analizi yapın.
- Kateter elektrotundaki sıcaklık sensörü, doku sıcaklığı yerine elektrot sıcaklığını ölçmek içindir. Normal salin infüzyonunun elektrot üzerindeki soğutma etkisi ve RF ablasyonunun pasif olarak ısıtılması özelliği nedeniyle, RF üreticinde görüntülenen elektrot sıcaklığı işlem sırasında ablasyon bölgesindeki dokunun sıcaklığından belirgin şekilde daha düşüktür. İnfüzyon akışının uygun olup olmadığını kontrol etmek için sıcaklık sensörü kullanılır ve aynı ablasyon sıcaklığında, daha büyük infüzyon akışı daha yüksek RF boşalımı gücüne karşılık gelir ve daha derin bir ablasyon bölgesi oluşturur. Bu nedenle prosedürde infüzyon akışına ve gerçek ablasyon gücüne özellikle dikkat edilmelidir.
- Prosedür boyunca, vücut sıvısının aşırı yüklenmesini önlemek için hastanın vücut sıvısının dengesi izlenmelidir. Bazı nedenlerden dolayı aşırı vücut sıvısı durumlarına toleransı düşen bazı hastalar, işlem sırasında veya sonrasında akut pulmoner ödem veya kalp yetmezliği geliştirme eğilimindedir. Bu özellikle konjestif kalp yetmezliği olan hastalar ve yaşlı insanlar için geçerlidir. Hastaların vücut sıvısında aşırı yüklenme durumu geliştirme riskinin düzeyini değerlendirmek önemlidir.
- RF ablasyonuna maruz kalan hastalarda bu kateter ile tekrar prosedür yapılması, perforasyon veya perikardiyal efüzyon riskinin daha yüksek olabileceğine işaret edebilir.
- Kuvvet algılayıcı Ablasyon Kateteri kullanırken, ferromanyetik cihazlar ve ekipman, ablasyon elektrodunu ve eğri konumunu görüntülemek için sinyali alırken ürünle potansiyel ofset girişimi gösterecektir. Bu nedenle, 3D rekonstrüksiyon için nokta alımından ablasyon işleminin tamamlanmasına kadar olan prosedür boyunca, işlem sırasında MRI ekipmanı ve X-ray cihazı gibi ferromanyetik cihazlara ve ekipmanlara yaklaşımdan veya bunları hareket ettirmekten kaçınılmalıdır. Bir ofset varsa, genellikle cihazı orijinal konumuna döndürmek ofseti ortadan kaldırır.
- Yakın uçtaki kolu veya kablo konektörünü asla sıvıya daldırmayın. Aksi takdirde elektrik performansı etkilenebilir.
- Bu ürün, elektrofizyolojik olarak iyi donanımlı kateter odası alanında eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Yerleştirme sırasında asla aşırı kuvvet uygulamayın ve direnç durumunda kateteri geri çekin.
- Temizleme sırasında, ablasyon uç elektrodunu asla aşırı derecede silmeyin veya bükmeyin.
- Hastanın güvenliğini ve elektrot kateterinin bütünlüğünü sağlamak için, kateteri asla alkole silmeyin.
- Cihazın kullandığı çıkış voltajının, kateter ve bağlantı kablosunun nominal aksesuar voltajının altında olduğundan emin olun.
- Kateter ve bağlantı kablosunu yerleştirirken hasta veya diğer kablolarla temas halinde olmadığından emin olun. O an kullanılmıyorsa, hastadan izole bir yerde muhafaza edin.
- Bu kateter kullanıldıktan sonra yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.
- Pacing lead'ler katetere bağlanmadan önce, kateter implant edilemeyen puls üreticine bağlanmalıdır.
- Kalıcı uçları tutarken, terminal pimlerine veya açıktaki metale dokunulmamalıdır ve bunların elektrik ileten veya ıslak yüzeylerle temas etmesine izin verilmemelidir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiştir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve sonuçta hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, bulaşıcı hastalık(lar)ın bir hastadan diğerine iletilmesi de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) öyküsü olan hastalarda, bivalirudin, prosedürler sırasında antikoagülasyon için heparine tercih edilen bir alternatiftir.
- HF cerrahi ekipmanı ile birlikte kullanıldığında, ekipmanın parçaları, hastanın yanmasını önleyecek koruma öğeleriyle birlikte gelir.
- Temas kuvveti okuması yalnızca bilgi amaçlıdır ve standart taşıma önlemlerinin yerini alması amaçlanmamıştır.
- Kateter, kullanımdan önce belirtildiği şekilde ısıtılmalıdır. Kateter kararlı duruma ulaşmadıysa, hatalı temas kuvveti okumasına yol açabilecek sıfır ofset kayması meydana gelme potansiyeli vardır.
- Hastaya yerleştirildikten sonra veya kateteri kalbin bir odasından diğerine

Türkçe

taşıırken, daima temas kuvveti okumasını sıfırlayın. Sıfırlamadan önce kateterin kalp dokusuyla temas halinde olmadığından emin olun. Temas kuvveti okumasının nasıl sıfırlanacağına ilişkin talimatlar için Columbus™ 3D EP Navigasyon Sisteminizin Kullanım Kılavuzuna bakın.

【EMC Bilgileri ve Teknik Açıklama】

FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri elektromanyetik uyumlulukta (EMC) özel önlemler gerektirir ve bu Açıklamada belirtilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve kullanılmalıdır. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateterinin çalışmasını etkiler.



Uyarı: FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri üreticisi tarafından dahili yedek parça olarak onaylanan dönüştürücüler ve kabloların dışında öngörülmemiş aksesuarların, dönüştürücülerin veya kabloların kullanılması, diyagnostik kateterin radyasyonun artmasına veya anti-parazit özelliğinin azalmasına neden olabilir.



Uyarı: FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri diğer ekipmanların yakınına yerleştirilmemeli veya istiflenmemelidir. Yukarıdaki koşullar karşılanmıyorsa, çalışma konfigürasyonu normal çalıştığını gözlemlemeli ve doğrulamalısınız.

Elektromanyetik radyasyon						
FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, ürünün böyle bir ortamda çalışmasını sağlamalıdır.						
Radyasyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam kılavuzu				
Yayılan emisyon CISPR 11: 2016	Grup 1 A Sınıfı	FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri bekleme testlerinde yalnızca dahili işlevler için RF enerjisi üretir. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlardan girişim olasılığı çok düşüktür.				
İletilen emisyon CISPR11: 2016	Geçerli değil					
Yayılan emisyon CISPR 11: 2016	Grup 1 A Sınıfı					
Voltaj dalgalanması / Sintilasyon emisyonu IEC 61000-3-3:2017	Geçerli değil	FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri meskenlerde düşük voltajlı kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı olmayan, konut dışı ekipman ve tesislerde kullanılır.				
Harmonik radyasyon IEC 61000-3-2:2018	Geçerli değil					
Elektromanyetik anti-parazit						
FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı, ürünün böyle bir ortamda çalışmasını sağlamalıdır.						
Parazit önleme testi	Test seviyesi	Çalışma seviyesi				
Elektrostatik boşalım (ESD) IEC 60601-1-2:2014	±8kV kontak deşarjı ± 15 kV hava tahliyesi	±8kV kontak deşarjı ± 15 kV hava tahliyesi				
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1kv 100kHz tekrarlama frekansı	±1kv 100kHz tekrarlama frekansı				
Dalgalanma IEC 60601-1-2:2014	Hattan toprağa: ±2kv	Hattan toprağa: ±2kv				
Voltaj düşüşü IEC 60601-1-2:2014	%0 U _T ; 0,5 devir: 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° ve 315°'de %0 U _T ; 1 döngü ve %70 U _T ; 25/30 döngü: Tek faz: 0°'de	%0 U _T ; 0,5 devir: 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° ve 315°'de %0 U _T ; 1 döngü ve %70 U _T ; 25/30 döngü: Tek faz: 0°'de				
Gerilim Kesintileri	%0 U _T ; 250/300 döngü	%0 U _T ; 250/300 döngü				
Güç frekansı(50 Hz) Manyetik alan IEC 60601-1-2:2014	30A/dk	30A/dk				
Not: UT, karşılık gelen test seviyesi uygulanmadan önceki AC güç kaynağı voltajıdır. FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri 100 ve 230 VAC'de test edin.						
Elektromanyetik anti-parazit						
FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bükülebilir eğrili haritalama kateterinin müşterisi veya kullanıcısı, ürünün böyle bir ortamda çalıştığından emin olmalıdır.						
Parazit Önleme Testi	Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu			
İletken RF IEC 60601-1-2:2014	0,15MHz-80MHz	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablo dahil olmak üzere FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateterine belirli bir mesafede kullanılmayacaktır. Önerilen mesafe, verici frekansına uygulanan denklemle hesaplanabilir.			
	0.15MHz ile 80MHz arasındaki ISM bantlarında 1kHz'de %80 AM	6 V				
Radyasyon RF IEC 60601-1-2:2014	80-2,7GHz	3 V/m				
PANO GİRİŞİNİN RF kablosuz iletişim ekipmanına BAĞIŞIKLIĞI için test spesifikasyonları						
Test frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Hizmet ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ
385	280-390	TETRA 400	Puls modülasyonu ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz sapması 1kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls Modülasyon ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/90	Puls Modülasyon	2	0,3	28
870						

930		0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	syon ^{b)} 18Hz			
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modüla syon ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls Modüla syon ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Puls Modüla syon ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Not: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ elde etmek için gerekli ise, verici anten ile FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.						

【ÖNLEMLER】

- Belirgin düşük güç çıkışı, yüksek empedans okumaları, anormal sinyal bozulması ve benzeri durumlarda, dağıtma pedinin takılı kalıp kalmadığını ve hasar görmediğini, infüzyon tüpünün bloke olup olmadığını, harici referans yamasının güvenli bir şekilde bağlı olup olmadığını ve bağlantı kablosunun güvenilir bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını derhal kontrol edin; anormallik giderilemiyorsa, ablasyon gücünü artırmayın.
- Tromboembolizmden kaçınmak için, NOAC'a öncelik vererek genellikle ablasyon sırasında > 300 sn'lik aktif bir pıhtılaşma süresinin sağlanması için intravenöz heparin infüzyonu verilmeli veya doktor tarafından belirtildiği gibi prosedürden yaklaşık 3 ay sonra antikoagülasyon ilacı alınmalıdır. Henüz ablasyon sonrası kısa süreli antikoagülasyon gerekliliği konusunda bir fikir birliği mevcut değildir.
- Kateteri ve infüzyon tüpünü yıkayın. Kateteri vücuda itmeden önce, hava embolizmini önlemek için eksiksiz kabarcık giderme uygulayın ve bakım sırasında kanın infüzyon tüpünde pıhtılaşmasını önlemek için her zaman belirli bir düşük infüzyon akış hızını koruyun.
- Çalıştırma talimatlarında belirtilen güç ayarlama adımlarını dikkatle uyguladığınızdan emin olun. Ablasyon gücünün fazla artırılması buhar patlamasına ve perforasyona neden olabilir.
- Kateteri kullanırken, perforasyon veya tamponata neden olacak şekilde kalbe zarar vermemek için her zaman dikkatli olun.
- Kateteri içeri itmeden veya çekmeden önce, kateteri düzleştirmek için daima parmak boğumunu tamamen geri çekin.
- RF ablasyon cihazı ile birlikte kullanılan kateter önemli miktarda elektrik enerjisi aktarabilir. Kateterin ve dağıtıcı elektrodun yanlış kullanımı (özellikle cihazı çalıştırırken) hastaya veya operatöre zarar verebilir. Enerji aktarımı sırasında hasta kesinlikle topraklanmış metal yüzeylere dokunmamalıdır. Ablasyon sırasında uç sıcaklığı artmazsa ablasyonu hemen durdurun ve kateteri değiştirin.
- Yeniden kullanılabilir Bağlantı kablosunu ve aksesuarlarını düzenli olarak kontrol edin ve test edin.
- Bağlantı için, çalıştırma talimatlarında belirtilen ve bu cihazla uyumlu ekipman ve kabloları kullanın.
- Kullanmadan önce, ürünün çalıştırma talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatlardaki tüm uyarı ve önlemlere dikkat edin. Aksi takdirde kaza meydana gelebilir.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter kontrol edilmelidir. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın ve steril bir çalışma alanına yerleştirin.
- Kateterin hareket etmesi veya ısınması meydana gelebileceğinden ve ekrandaki görüntü bozulabileceğinden MRI ekipmanı yakınında kullanmayın.
- Nötr elektrot da dahil olmak üzere elektrotların ve ilgili konektörlerin iletken parçaları, diğer iletken parçalarla ve toprakla temas etmemelidir.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri kullanmayın. Kateteri paket etiketinde gösterilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

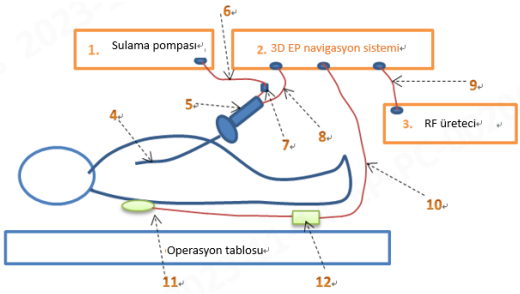
【ADVERS ETKİLER】

Ürünün uygunsuz kullanımı, ağrı, rahatsızlık, geçici iskemik atak, enflamatuvar reaksiyon, toksik reaksiyon, enfeksiyon, radyasyon hasarı, frenik sinir felci, kardiyak perforasyon/kardiyak tamponad, perikardiyal efüzyon, pulmoner ven stenoza, hemotoraks, pnömotoraks, tromboz/aeroembolizm, inme/serebrovasküler olay, pulmoner ödem, perikardit/endokardit, kanama/vasküler komplikasyonlar (arteriyovenöz fistül, hematoma, psödoanevrizma), sert sol atriyal sendrom, miyokard enfarktüsü, atriyal özofageal fistül, frenik sinir yaralanması, kalp bloğu, kapak yaralanması, ölüm ile sonuçlanabilir.

【KOMBİNASYONDA KULLANILAN CİHAZLAR】

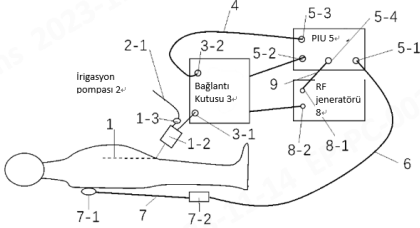
- Katetere uygun Transseptal Kılıf
- Radyofrekans (RF) Üretici
- TrueForce™ Ablasyon Kateteri Kablosu
- Columbus™ 3D EP Navigasyon Sistemi
- İrigasyon Pompası
- Boru Seti
- Harici referans yaması
- Bağlantı Kutusu

【PROSEDÜR BAĞLANTISI】



Şek. 2-1: Bağlantı taslağı (normal tip için)

4. Kateter 5. Kateter kolu 6. Boru Seti 7. Standart Luer
8. TrueForce™ Ablasyon Kateteri kablosu 9. Bağlantı kablosu
10. Bağlantı kablosu 11. Columbus™ harici referans yaması
12. Harici referans yaması konektörü



Şek. 2-2: Bağlantı taslağı (mikro elektrot tipi için)

1. Kateter 1-2. Kateter kolu 1-3. Standart Luer
2. İrigasyon pompası 2-1. Boru Seti
3. İletişim kutusu 3-1. Kateter konektörü 3-2. Mikro elektrotlar için bağlantı
4. EKG için bağlantı kablosu
5. PUB 5-1. Harici referans yama konektörü 5-2. Kateter konektörü 5-3. EKG konektörü 5-4. RF üretici konektörü
6. Kablo
7. Harici referans yaması 7-1. Columbus™ harici referans yaması 7-2. Harici referans yaması konektörü
8. RF jeneratörü 8-1. RF arabirimi 8-2. Çoklu termokupl arabirimi
9. PIU ve RF jeneratörünü bağlamak için kablo

Şekil 2'de gösterildiği gibi, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateterini ilgili prosedür ekipmanı ile bağlayın. Uyumlu veya birlikte kullanılan ekipman şunları içerir:

Uyumlu Ekipman	Marka ve Tip	Notlar
RF Üretici	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Columbus™ 3D EP Navigasyon Sistemi aracılığıyla bağlanmalıdır
İrigasyon Pompası	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
3D EP Navigasyon Sistemi	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Referans Yaması	Columbus™ EPR 105A	
Harici Referans Yaması	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

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

2) Lütfen uyumlu RF Jeneratörü üreticileri tarafından önerilen nötr elektrotu seçin. Ayrıntılı bilgi için jeneratörün Kullanım Kılavuzuna bakın, veya lütfen CE onaylı nötr elektrotu seçin.

• **Bağlantı Kablosu**

3D elektrofizyolojik haritalama sistemli FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri bağlantısı için uygun kablo seçilir ve kullanılır. Bağlantı kablosu kullanılarak, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri harici ekipmanla arayüz bağlantısı oluşturabilir. Bağlantı kablosu, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateterinin aksesuarıdır.

Adı	Türleri	Notlar
TrueForce™ Ablasyon Kateteri Kablosu	EPV 150A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	
Bağlantı kutusu	EPBE-2A	Mikro elektrot tipi için

Not: Kablo, MicroPort EP'nin ürünüdür.

Kateter ve bağlantı kablosunun nominal aksesuar voltajı 250Vp'dir.

• **Columbus™ 3D EP Navigasyon Sistemi ile bağlantı**

Belirtilen kablo tipini seçin. Karşılık gelen "anahtar" konumuna bağlı olarak, bağlantı kablosunun "kateter" ile işaretli tarafındaki fişi kateterdeki girişe takın. Bir "klik" sesi takma işleminin tamamlandığını gösterir; kablonun diğer tarafındaki fişi Columbus™ 3D EP Navigasyon Sistemi'nin PIU'sunda yine ilgili "anahtar" konumuna göre "Harita arabirimi" olarak işaretlenmiş girişe takın. Bir "klik" sesi takma işleminin tamamlandığını gösterir.

Kabloyu iki taraftaki bağlantı cihazlarından çıkarın: kablo konektöründeki oku tutun ve hafif bir kuvvet uygulayarak çekin.

• **İrigasyon pompası bağlantısı**

Uyumlu irigasyon pompası kayışı üzerindeki standart Luer'i, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri sapındaki salın tüpü standart Luer'ine tutturun ve sıkın.

• **Diğer cihazlar ve ekipmanlarla bağlantı**

1) Harici referans yama bağlantısı ve kullanımı için Columbus™ Harici Referans Yaması Kullanma Kılavuzuna bakın;

2) Columbus™ 3D EP Navigasyon Sistemi bağlantısı ve kullanımı için, Columbus™ 3D EP Navigasyon Sistemi Kullanım Kılavuzuna bakın.

【ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI】

1. Bir kateter seçmek için, eğrinin şeklinin ulaşılacak kalp anatomisine uygun olmasına dikkat edin;
2. Öncelikle, kateter ambalajının sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edin;
3. Kateteri paketinden çıkarın, elektrotların ve kateterin bütünlüğünü dikkatlice kontrol edin ve hepsini steril tezgah üzerine yerleştirin;
4. Steril teknoloji kullanarak periferik büyük damarlarda kanal oluşturun;
5. Kateter ucunun zarar görmesini önlemek için, kateteri kılıfın hemostaz valfinden ilerletmek veya geri çekmek amacıyla kateterle birlikte verilen yerleştirme tüpünü kullanın. Yerleştirdikten sonra, yerleştirme tüpünü tutamağa doğru geri kaydırın;
6. Kılıf ve kateter arasındaki uyumluluğu doğrulamak için, yerleştirmeden önce kateteri kılıf boyunca ilerletin;
7. Kateterin standart Luer'ini infüzyon pompasının kayış konektörüne vidalayın; maksimum infüzyon akış hızına (>30ml/dk) kadar açarak havalandırın ve infüzyon kanalının tıkalı olmadığını kontrol edin: ablasyonB elektrotundaki tüm salin irigasyon delikleri suyu normal şekilde akıtmalıdır;
8. İrigasyon pompası akış hızını değiştirin ve ablasyonsuz düşük akış hızında (2-5 ml/dk) tutun; kateteri yerleşik damar kanalına yerleştirin;
9. Kateteri uyumlu bağlantı kablosuyla RF jeneratörüne veya 3D ekipmanına bağlayın ve RF jeneratörü, çok kanallı elektrofizyolojik kayıt cihazı, stimülatör vb. ile bağlantının düzgün yapıldığını kontrol edin;
10. Kateteri incelenecek endokardiyum bölgesine itin ve doğru yerleştirmeye yardımcı olması için X-ışını ve EKG kullanın;
11. Optimum kuvvet okuma doğruluğu ve kararlılığı elde etmek için, kuvvet geri besleme özelliği kullanılmadan önce Columbus™ 3D EP Navidasyon Sistemine bağlandıktan sonra kateterin 15 dakika ısınmasına izin verin. Ve hastaya takıldıktan sonra kateterin 5 dakika ısınmasına izin verin;
12. Hastaya yerleştirildikten sonra, temas kuvveti okumasını sıfırlayın. Kuvvet sensörünün gövdenin içinde olması için uç elektrodu ve ilk iki halka elektrodu kılıfın dışında olmalıdır. Floroskopi ve Columbus™ Sistemindeki konumu, EGM genliğini ve kateter hareketini değerlendirerek kateter ucunun doku ile temas etmediğinden emin olun. Kuvvet okumasında görülen kardiyak veya solunum döngüsü ile aynı orandaki değişiklikler, kardiyak yapılarla temasa işaret edebilir. Bu işaretler ucu temas halinde olmadığını gösterdiğinde, okuma sıfırlanabilir. Temas kuvveti okumasının nasıl sıfırlanacağına ilişkin talimatlar için Columbus™3D EP Navidasyon Sisteminizin Kullanım Kılavuzuna bakın;
13. Kateteri kalbin bir odasından diğerine taşıırken veya tekrar takarken temas kuvveti okumasını sıfırlayın;
14. Kateter ucunun yerini belirlemeye yardımcı olması için, parmak ucuyla ucu bükümünü değiştirin. Düğme ileriye doğru itildiğinde, uç döner. Düğme geri çekildiğinde uç düzleşir;
15. Kateteri, uç elektrodu kalp boşluğundaki hedef konuma ulaşacak şekilde çalıştırın; 3D rekonstrüksiyon veya EKG için nokta edinimi gerçekleştirin (FireMagic™ sistemini kullanırken ve Columbus™ sistemini bağlarken);
Uç elektrodunun konumu veya kateter bükülmesi görüntülenemediğinde veya veriler hatalı olduğunda, bağlantı arabirimlerinin doğru şekilde sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin; veya kabloyu ya da kateteri değiştirin. Değiştirme işlemi sonunda normale (normal durum) dönüş gerçekleşirse, bu, cihazda hasar olduğunu gösterir;
16. Ablasyon için hedef konumu seçtikten sonra, irigasyon pompası akış hızını ve ablasyon parametrelerini ayarlayın, yüksek irigasyon akış hızına geçin ve ablasyonu başlatın; İnfüzyon akışının seçimi için öneri: Ablasyondan önce 5 saniye boyunca yüksek akışta infüzyon uygulayın ve ablasyonun tamamlanmasının ardından 5 saniye içinde yüksek akış koruyun; 15-30 W'lık bir ablasyon kuvveti için 17 ml/dk'da yüksek akış kullanın. 30-50 W'lık bir ablasyon kuvveti için 30 ml/dk'da yüksek akış kullanın.
RF enerjisi uygulamadan önce, ablasyon elektrot sıcaklığını düşürerek infüzyon akışının arttığını doğrulayın;
Ve her bir ablasyonun süresi 120 saniye dahilinde olmalıdır. Ablasyon sırasında, ablasyon elektrotunun bir sonraki konuma taşınması mümkündür;
RF akımını başlatırken, devre empedansı yaklaşık 100 ohm olmalıdır. Boşaltma sırasında, çıkış gücünü dikkatlice kontrol edin. Çıkış gücünün aşırı düşük olması, ablasyon elektrotundaki Salin irigasyon deliklerinin tıkalı olduğunu düşündürülebilir. Bu sırada boşaltma durmalı ve kateter çekilmelidir. Ablasyon elektrodundaki pıhtıyı temizleyin, Salin irigasyon deliklerinin suyu normal şekilde akıttığını doğrulayın ve tam havalandırma tamamlandıktan sonra yeniden takın: Steril saline batırılmış steril gazlı bezle ucu nazikçe temizleyin; ve ablasyon elektrodunu asla sert bir şekilde ovalamayın veya bükmeyin. Aksi takdirde, ablasyon elektrodunun bağlanması zarar görebilir ve bu da elektrotun gevşemesine neden olabilir. Alternatif olarak, bir şırınga ile yüksek basınçta normal salin enjekte ederek infüzyon tüpünü yıkayın.
17. Prosedürün sonunda, kateteri çıkarın ve belirtilen şekilde atın.
18. Kullanım veya ürün performansı ile ilgili herhangi bir sorunuz olması durumunda, yerel distribütöre veya üreticiye danışın.

【ULAŞIM GEREKSİNİMLERİ】

Bu ürün taşınırken ağır yüklerden, doğrudan güneş ışığı ve yağmurdan veya sipariş sözleşmesinde belirtildiği şekilde korunmalıdır.

【SAKLAMA GEREKSİNİMLERİ】

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

【RAF ÖMRÜ】

Ürünün raf ömrü, saklama koşulları karşılandığı sürece üç yıldır.

【STERİLİZASYON】

Bu ürün etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Asla yeniden sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kateteri kullanmayın. Kateteri paket etiketinde gösterilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

【SEMBOL AÇIKLAMASI】

1.		YENİDEN KULLANMAYIN
2.		KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN
3.		ISI KAYNAĞINDAN VE RADYASYON KAYNAĞINDAN KORUYUN
4.		KURU TUTUN
5.		SON KULLANIM
6.		PARTİ KODU
7.		KATALOG NUMARASI
8.		ETİLET OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
9.		AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN
10.		İÇİNDEKİ ÜRÜN SAYISI 1
11.		SICAKLIK SINIRLAMASI
12.		TİP CF UYGULANAN PARÇA
13.		ÜRETİM TARİHİ
14.		ÜRETİCİ FİRMA
15.		AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ
16.		İNGİLTERE SORUMLUSU
17.		BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICISI
18.		İTHALATÇI

【EK BİLGİ】

- Eudamed şu adreste mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri SSCP'si şu adreste mevcuttur: <https://www.everpace.com>
- Elektronik Kullanım Talimatları şu adreste mevcuttur: <https://www.everpace.com>
- Temel UDI-DI: 69524509C6A04FL

【SATIŞ SONRASİ HİZMETLERİ】

“Tıp sektörünün yüksek kalitede ve etkin tıbbi ürünlerle donatılması”, en üst operasyonel hedefine sahip olan Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. firmasının (bundan böyle MicroPort EP Co. olarak anılacaktır) ürünlerini müşteriler aldığı anda, firma ürünlerde kullanılan malzemelerde ve üretimde kusur olmadığını garanti eder. Ürünlerle ilgili diğer sorular için doğrudan şirkete danışın.

【RESMİ BEYAN】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. açıkça belirtmektedir ki, FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz. MicroPort EP Co. sistemin herhangi bir şekilde yeniden kullanılabilirliğini önermez, belirtmez ve ima etmez ve yeniden kullanımından kaynaklanan her türlü kaza veya ürün hasarından dolayı sorumluluk kabul etmez. FireMagic™ TrueForce™ Ablasyon Kateteri yalnızca burada belirtilen uyumlu cihazlara bağlanabilir ve bunlarla kullanılabilir ve MicroPort EP Co., kullanım hataları veya diğer insan kaynaklı hatalara bağlı olarak ürün cihazının hasar görmesi, prosedür hatası vb. konusunda sorumluluk üstlenmeyecektir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

【ÜRETİCİ FİRMA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, ÇİN HALK CUMHURİYETİ
Posta Kodu: 201318
Tel: +86 (21) 60969600
Faks: +86 (21) 20903925
E-posta: customerservice@everpace.com
Web sitesi: www.everpace.com

【Avrupa BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ】

MicroPort Medical B.V.
Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda
E-posta: cs@microport-int.com
Tel: +31(0)205450100-8
Faks: +31(0)205450109

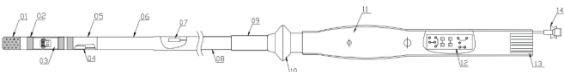
【İNGİLTERE SORUMLUSU】

SUNGO Certification Company Limited
Adres: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, Londra. EC3V 0HR, İngiltere, Birleşik Krallık
İrtibat kişi: Jackie Zhu (Ms.)
E-posta: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com
Tel: +44-(0) 7868 234015

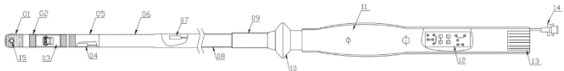
Bu belgenin telif hakkı Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd firmasına aittir. Rızası alınmadan telif hakkına izin verilmez.

FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ】



Εικ. 1-1: Κανονικός τύπος



Εικ. 1-2: Τύπος με μικρο-ηλεκτρόδια

01-Ηλεκτρόδιο άκρου- 02-Ηλεκτρόδια δακτυλίου- 03-Αισθητήρας δύναμης επαφής- 04-Αισθητήρας μαγνητικού πεδίου- 05-Σωλήνας μονού αυλού- 06-Καμπτόμενο τμήμα- 07- Αισθητήρας μαγνητικού πεδίου- 08-Τμήμα κύριου σώματος- 9-Χρωματικός κώδικας- 10-Κουμπί αντίχειρα- 11-Λαβή - 12-PCB- 13-Σύνδεσμος- 14-Τυπικός σύνδεσμος Luer- 15 Μικρο-ηλεκτρόδια

Εικ. 1: Σχηματική απεικόνιση FireMagic™ Ανίχνευση Δύναμης Καθετήρας κατάλυσης

Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης είναι ένας καθετήρας αυλού πολλαπλών ηλεκτροδίων με καμπτόμενο άκρο που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς και να μεταδίδει ρεύμα ραδιοσυχνότητας (RF) στο ηλεκτρόδιο στο άκρο του καθετήρα για σκοπούς κατάλυσης. Η διάμετρος του άξονα του καθετήρα είναι 8F. Για την κατάλυση, ο καθετήρας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) και ένα επίθεμα διασποράς (ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Ο καθετήρας διαθέτει τεχνολογία ανίχνευσης δύναμης που παρέχει μέτρηση σε πραγματικό χρόνο της δύναμης επαφής μεταξύ του άκρου του καθετήρα και του καρδιακού τοιχώματος. Ο καθετήρας διαθέτει άξονα υψηλής ροπής με τμήμα μονοκατευθυντικού καμπτόμενου άκρου που περιέχει συστοιχία ηλεκτροδίων, η οποία περιλαμβάνει θόλο άκρου 3,5 mm. Όλα τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς καταγραφής. Το ηλεκτρόδιο άκρου χρησιμεύει για την παροχή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων (RF) από τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στην επιθυμητή θέση κατάλυσης. Το ηλεκτρόδιο άκρου και τα ηλεκτρόδια δακτυλίου είναι κατασκευασμένα από ευγενές μέταλλο. Ο καθετήρας ενσωματώνει έναν αισθητήρα θερμοκρασίας με θερμοστοιχείο που είναι ενσωματωμένο στο ηλεκτρόδιο άκρου 3,5 mm. Η κάμψη του άκρου ελέγχεται στο εγγύς άκρο από μια λαβή. Στην οποία ολισθαίνει ένα έμβολο. Ένα κουμπί αντίχειρα στο έμβολο ελέγχει τη διαδρομή του εμβόλου. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, το άκρο κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει. Επί του παρόντος, οι διαθέσιμες καμπύλες για τη μονοκατευθυντική έκδοση του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης περιλαμβάνουν τις B, D, F και J. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα υπάρχει μια θύρα εισόδου φυσιολογικού ορού με τυπικό εξάρτημα Luer που καταλήγει στον ανοικτό αυλό. Αυτή η θύρα φυσιολογικού ορού να επιτρέπει την έγχυση φυσιολογικού ορού για τον καταιονισμό του ηλεκτροδίου άκρου. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, ο φυσιολογικός ορός διέρχεται μέσω του εσωτερικού αυλού του καθετήρα και μέσω του ηλεκτροδίου άκρου, για τον καταιονισμό και την ψύξη της θέσης κατάλυσης καθώς και του άκρου του ηλεκτροδίου. Για τον έλεγχο του καταιονισμού με φυσιολογικό ορό πρέπει να χρησιμοποιείται αντλία καταιονισμού. Ο καθετήρας διασυνδέεται με τον τυπικό εξοπλισμό καταγραφής και μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μέσω καλωδίων επέκτασης με τους κατάλληλους συνδέσμους. Αυτός ο καθετήρας διαθέτει αισθητήρα θέσης ενσωματωμένο στο τμήμα του άκρου που μεταδίδει πληροφορίες θέσης στο Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP. Επιπλέον, στο ηλεκτρόδιο άκρου υπάρχουν τέσσερα μικρο-ηλεκτρόδια, τα οποία παρέχουν λειτουργία μέτρησης της θερμοκρασίας και χαρτογράφησης σήματος ΗΚΓ στο ηλεκτρόδιο άκρου.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης διαθέτει χρωματικό κώδικα κοντά στη χειρολαβή. Τα διαφορετικά χρώματα των κωδικών υποδεικνύουν διαφορετικά σχήματα καμπύλης. Για τις προδιαγραφές και τις διαθέσιμες διαστάσεις του προϊόντος, βλ. Πίνακα 1. Οι ιατροί μπορούν να επιλέξουν ανάλογα με τη θέση της βλάβης και τις δικές τους προσωπικές συνήθειες.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης

Μοντέλο	Σχήμα καμπύλης	Τύπος καταιονισμού	Αριθμός μαγνητικών αισθητήρων θέσης	Διάμετρος (mm)	Μήκος (cm)	Υπαρξη ή απουσία μικρο-ηλεκτροδίων						
EPV8BTC	B/Κόκκινο	6 σπές	2	2,67	105	Όχι						
EPV8DTC	D/Μπλε											
EPV8FTC	F/Πορτοκαλί											
EPV8JTC	J/Μαύρο											
EPV8BTM	B/Κόκκινο	66 σπές					1					
EPV8DTM	D/Μπλε											
EPV8FTM	F/Πορτοκαλί											
EPV8JTM	J/Μαύρο											
EPV8BTOC	B/Κόκκινο	6 σπές	2									
EPV8DTOC	D/Μπλε											
EPV8FTOC	F/Πορτοκαλί											
EPV8JTOC	J/Μαύρο											
EPV8BTOM	B/Κόκκινο	66 σπές					1					
EPV8DTOM	D/Μπλε											
EPV8FTOM	F/Πορτοκαλί											
EPV8JTOM	J/Μαύρο											
EPV8BZC	B/κόκκινο	6 σπές	2									
EPV8DZC	D/μπλε											
EPV8FZC	F/πορτοκαλί											
EPV8JZC	J/μαύρο											
EPV8BZM	B/κόκκινο	66 σπές					1					
EPV8DZM	D/μπλε											
EPV8FZM	F/πορτοκαλί											
EPV8JZM	J/μαύρο											
EPV8BZOC	B/κόκκινο	6 σπές	1									
EPV8DZOC	D/μπλε											
EPV8FZOC	F/πορτοκαλί											
EPV8JZOC	J/μαύρο											
EPV8BZOM	B/κόκκινο	66 σπές										
EPV8DZOM	D/μπλε											
EPV8FZOM	F/πορτοκαλί											
EPV8JZOM	J/μαύρο											

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης ενδείκνυται για χρήση στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση και, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, για καρδιακή κατάλυση. Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης παρέχει μέτρηση σε πραγματικό χρόνο της δύναμης επαφής μεταξύ του άκρου του καθετήρα και

του καρδιακού τοιχώματος, καθώς και πληροφορίες θέσης όταν χρησιμοποιείται με το Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP.

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ】

Σε σύγκριση με το άμεσο ποσοστό επιτυχίας 100% και το ποσοστό επιτυχίας 65% σε βάθος χρόνου 12 μηνών των καθετήρων χωρίς ανίχνευση CF, ο καθετήρας με ανίχνευση CF για τη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής είναι ασφαλής και αποτελεσματικός με άμεσο ποσοστό επιτυχίας 100% και ποσοστό επιτυχίας 81,25% σε βάθος χρόνου 12 μηνών, γεγονός που συνιστά κλινικά σημαντική βελτίωση στην άμεση έκβαση και τη μακροπρόθεσμη έκβαση, καθώς και τάση προς αυξημένη αποτελεσματικότητα και μειωμένο ποσοστό επιπλοκών.

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Κολπική μαρμαρυγή

【ANTENΔΕΙΞΕΙΣ】

- Μέγεθος αριστερού κόλπου $\geq 50\text{mm}$ ή $\text{LVEF} \leq 40\%$.
- Θρόμβος στον αριστερό κόλπο.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αποκατάσταση κολπικού διαφράγματος ή είχαν κολπικό μύζωμα.
- Ασθενείς με εγκεφαλοαγγειακή νόσο (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και της παροδικής ισχαιμικής κρίσης) κατά τους τελευταίους 3 μήνες.
- Ασθενείς με καρδιαγγειακά συμβάντα τους τελευταίους 3 μήνες (συμπεριλαμβανομένου οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, στεφανιαίας επέμβασης ή χειρουργικής επέμβασης καρδιακού bypass, αντικατάστασης ή επιδιόρθωσης προσθετικής βαλβίδας ή κολπικής ή κοιλιακής τομής).
- Ασθενείς με οξεία ή σοβαρή συστηματική λοίμωξη.
- Ασθενείς με σοβαρές συνδυαστικές ηπατικές, νεφρικές παθήσεις.
- Ασθενείς με προφανή αιμορραγική τάση και παθήσεις του αίματος.
- Ασθενείς με κακοήθεις όγκους ή ασθένειες τελικού σταδίου.

【ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ】

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

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Υπό σημαντική έκθεση σε ακτίνες X, η κατάλυση με καθετήρα μπορεί να υποβάλει ασθενείς και χειρουργούς σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία και να αυξήσει τον κίνδυνο επιπώσεων στο σώμα και τα γονίδια τους. Η κατάλυση με καθετήρα μπορεί να εφαρμοστεί μόνο όταν δοθεί επαρκής προσοχή στην πιθανή έκθεση που ενέχεται στη διαδικασία και λαμβάνονται μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία.
- Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές καρδιοανάταξης/απινιδωτές (ICD) ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από το ρεύμα ραδιοσυχνότητας (RF). Είναι σημαντικά τα εξής: να υπάρχουν διαθέσιμες προσωρινές εξωτερικές πηγές βηματοδότησης και απινίδωσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, και το σύστημα βηματοδότησης να επαναπρογραμματιστεί προσωρινά στη λειτουργία ελάχιστης εξόδου ή να απενεργοποιηθεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακατάλληλης βηματοδότησης. Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης κοντά σε κολπικούς ή κοιλιακούς μόνιμους αγωγούς. Απενεργοποιήστε το ICD κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης και, πραγματοποιήστε πλήρη ανάλυση των εμφυτεύσιμων συσκευών σε όλους τους ασθενείς μετά από την κατάλυση.
- Ο αισθητήρας θερμοκρασίας στο ηλεκτρόδιο του καθετήρα προορίζεται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του ηλεκτροδίου και όχι της θερμοκρασίας του ιστού. Λόγω της ψυκτικής επίδρασης που έχει η έγχυση φυσιολογικού ορού στο ηλεκτρόδιο και του γεγονότος ότι η κατάλυση RF θερμαίνεται παθητικά, η θερμοκρασία του ηλεκτροδίου που εμφανίζεται στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι αισθητά χαμηλότερη από εκείνη του ιστού στη ζώνη κατάλυσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας χρησιμοποιείται για να ελέγχει εάν η ροή έγχυσης είναι κατάλληλη και στην ίδια θερμοκρασία κατάλυσης. Η μεγαλύτερη ροή έγχυσης αντιστοιχεί σε υψηλότερη ισχύ εκφόρτισης ραδιοσυχνοτήτων (RF) και παράγει μια βαθύτερη ζώνη κατάλυσης. Επομένως, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη ροή έγχυσης και στην πραγματική ισχύ της κατάλυσης κατά τη διαδικασία.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να παρακολουθείται η ισορροπία των σωματικών υγρών του ασθενούς ώστε να αποφεύγεται τυχόν υπερφόρτωση σωματικών υγρών. Ορισμένοι ασθενείς, των οποίων η ικανότητα διαχείρισης της υπερφόρτωσης σωματικών υγρών μειώνεται για κάποιους λόγους, τείνουν να παρουσιάζουν οξύ πνευμονικό οίδημα ή καρδιακή ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και ηλικιωμένους. Είναι σημαντικό να αξιολογείται το επίπεδο κινδύνου που μπορεί να αναπτύξουν οι ασθενείς λόγω υπερφόρτωσης σωματικών υγρών.
- Η επανάληψη της διαδικασίας με αυτόν τον καθετήρα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε κατάλυση με RF μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερο κίνδυνο διάτρησης ή περικαρδιακής έκχυσης.
- Κατά τη χρήση του Καθετήρα κατάλυσης, οι σιδηρομαγνητικές συσκευές και εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσουν αντισταθμιστικές παρεμβολές με το προϊόν κατά την παραλαβή του σήματος για την εμφάνιση της θέσης του ηλεκτροδίου κατάλυσης και της καμπύλης. Ως εκ τούτου, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από τη λήψη του σημείου για την απεικόνιση 3D έως την ολοκλήρωση της κατάλυσης, πρέπει να αποφεύγεται η προσέγγιση ή η μετακίνηση σιδηρομαγνητικών συσκευών και εξοπλισμού, όπως εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας και συσκευές ακτίνων X. Σε περίπτωση εμφάνισης μιας μετατόπισης, συνήθως η επιστροφή της συσκευής στην αρχική θέση αφαιρεί τη μετατόπιση.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη λαβή τους εγγύς άκρου ή τον σύνδεσμο του καλωδίου σε υγρά. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο στην προσωπικό σε ορθά ηλεκτροφυσιολογικά εξοπλισμένο χώρο.
- Κατά την εισαγωγή, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη και τραβήξτε τον καθετήρα έξω αν αντιμετωπίσετε αντίσταση.
- Κατά τον καθαρισμό, μην σκουπίζετε ή στρέψετε υπερβολικά το ηλεκτρόδιο του άκρου κατάλυσης.
- Για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς και της ακεραιότητας του καθετήρα ηλεκτροδίων, μην σκουπίζετε ποτέ τον καθετήρα με αλκοόλη.
- Βεβαιωθείτε ότι η τάση εξόδου που χρησιμοποιείται από τη συσκευή είναι

- κάτω από την ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης.
- Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, κρατήστε τα μακριά από τον ασθενή.
- Μετά τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να συνδεθεί με τη μη εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών πριν τη σύνδεση των βηματοδοτικών αγωγών στον καθετήρα.
- Κατά τον χειρισμό των μόνιμων αγωγών δεν πρέπει να αγγίζετε τους ακροδέκτες ή το εκτεθειμένο μέταλλο ούτε να τα αφήνετε να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες.
- 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.
- Εάν ο ασθενής έχει ιστορικό θρομβοκυτταροπενίας προκαλούμενης από ηπαρίνη (HIT), η μπιβαλιρουδίνη είναι μια προτιμώμενη εναλλακτική λύση έναντι της ηπαρίνης για την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών.
- Κατά τη χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό HF, τα μέρη του εξοπλισμού διαθέτουν προστασία από εγκαύματα του ασθενούς.
- Η ένδειξη της δύναμης επαφής έχει μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα και δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού.
- Ο καθετήρας πρέπει να θερμαίνεται όπως ορίζεται πριν από τη χρήση. Εάν ο καθετήρας δεν έχει φθάσει σε σταθερή κατάσταση, υπάρχει πιθανότητα να προκύψει μετατόπιση της μηδενικής τιμής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβή ένδειξη της δύναμης επαφής.
- Μηδενίζετε πάντοτε την ένδειξη της δύναμης επαφής μετά την εισαγωγή στον ασθενή ή κατά τη μετακίνηση του καθετήρα από έναν θάλαμο της καρδιάς σε έναν άλλο. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έρχεται σε επαφή με τον καρδιακό ιστό πριν από τον μηδενισμό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού της ένδειξης της δύναμης επαφής.

【Πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) & Τεχνική περιγραφή】

Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στην παρούσα περιγραφή. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) θα επηρεάσουν τις λειτουργίες του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρα κατάλυσης.



Προειδοποίηση: Η χρήση μη προδιαγεγραμμένων εξαρτημάτων, μετατροπών ή καλωδίων, εκτός από τους μετατροπείς και τα καλώδια που έχουν εγκριθεί ως εσωτερικά ανταλλακτικά από τον κατασκευαστή του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρα κατάλυσης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ακτινοβολία ή μειωμένη ικανότητα αντιπαρεμβολής του διαγνωστικού καθετήρα.



Προειδοποίηση: Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης δεν πρέπει να τοποθετείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή να στοιβάζεται. Εάν δεν πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις, θα πρέπει να παρατηρήσετε και να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί κανονικά με τη διαμόρφωση λειτουργίας του.

Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		
FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης προορίζεται για χρήση στο παρακάτω καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι λειτουργεί σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ακτινοβολίας	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία
Εκπομπή ακτινοβολίας CISPR 11: 2016	Ομάδα 1, κλάση A	Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για τις εσωτερικές λειτουργίες σε δοκιμές αναμονής. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) είναι πολύ χαμηλές με πολύ μικρή πιθανότητα παρεμβολής από τον κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Επαγόμενες εκπομπές CISPR 11: 2016	Δεν εφαρμόζεται	
Εκπομπή ακτινοβολίας CISPR 11: 2016	Ομάδα 1, κλάση A	Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης χρησιμοποιείται σε μη οικιακό εξοπλισμό και εγκαταστάσεις που δεν είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης σε κατοικίες.
Διακύμανση τάσης / Εκπομπή σπινθηρισμού IEC 61000-3-3:2017	Δεν εφαρμόζεται	
Αρμονική ακτινοβολία IEC 61000-3-2:2018	Δεν εφαρμόζεται	
Ηλεκτρομαγνητική αντιπαρεμβολή		
Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης προορίζεται για χρήση στο παρακάτω καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι λειτουργεί σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή αντιπαρεμβολής	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο εργασίας
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 60601-1-2:2014	±8kV εκκένωση κατά την επαφή ± 15 kV εκκένωση στον αέρα	±8kV εκκένωση κατά την επαφή ± 15 kV εκκένωση στον αέρα
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	±1kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Απότομη αύξηση τάσης IEC 60601-1-2:2014	Γραμμή σε γείωση: ±2kV	Γραμμή σε γείωση: ±2kV
Πτώση τάσης IEC 60601-1-2:2014	0% U _T , 0,5 κύκλοι: Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U _T , 1 κύκλος και 70% U _T , 25/30 κύκλοι: Μονή φάση: στους 0°	0% U _T , 0,5 κύκλοι: Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U _T , 1 κύκλος και 70% U _T , 25/30 κύκλοι: Μονή φάση: στους 0°
Διακοπές τάσης	0% U _T , 250/300 κύκλοι	0% U _T , 250/300 κύκλοι

Συχνότητα ισχύος (50 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 60601-1-2:2014	30A/m	30A/m				
Σημείωση: UT είναι η τάση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του αντίστοιχου επιπέδου δοκιμής. Ελέγξτε τον FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης στα 100 και τα 230 VAC.						
Ηλεκτρομαγνητική αντιπαρεμβολή						
Ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης προορίζεται για χρήση στο παρακάτω καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του καθετήρα χαρτογράφησης καμπύλης με καμπυτόμενο άκρο θα πρέπει να διασφαλίσει ότι λειτουργεί σε ένα τέτοιο περιβάλλον.						
Δοκιμή αντιπαρεμβολής	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγία			
Αγωγή ραδιοσυχνότητα (RF) IEC 60601-1-2:2014	0.15MHz-80MHz	3V	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένη απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης, συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου, και η συνιστώμενη απόσταση μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.			
	Σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 kHz	6V				
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 60601-1-2:2014	80-2,7GHz	3 V/m				
Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Σέρβις ^{a)}	Διαμόρφωση ^{b)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ
385	280-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz απόκλιση 1kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Ζώνη LTE 13. 17	Παλμός Διαμόρφωση ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Παλμός Διαμόρφωση ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμός Διαμόρφωση ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Παλμός Διαμόρφωση ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Παλμός Διαμόρφωση ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του καθετήρα κατάλυσης FireMagic™ Force Sensing μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.						

【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

- Σε περίπτωση προφανώς χαμηλής εξόδου ισχύος, ενδείξεων υψηλής σύνθετης αντίστασης, μη φυσιολογικής διαταραχής του σήματος και συναφών προβλημάτων, ελέγξτε αμέσως εάν το επίθεμα διασποράς έχει φθαρεί, ότι ο σωλήνας έγχυσης δεν έχει φράξει, ότι το εξωτερικό επίθεμα αναφοράς είναι τοποθετημένο σωστά και ότι το καλώδιο σύνδεσης είναι σωστά συνδεδεμένο. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, μην αυξάνετε την ισχύ κατάλυσης.
- Για να αποφευχθεί η θρομβοεμβολή, συνήθως πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια έγχυση ηπαρίνης για τη διατήρηση ενός ενεργού χρόνου πήξης > 300 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, ενώ ένα αντιθρομβωτικό φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται για περίπου 3 μήνες μετά από τη διαδικασία όπως καθορίζεται από τον ιατρό, παρέχοντας προτεραιότητα ΝΟΑΚ. Δεν υπάρχει ακόμα βεβαιότητα ως προς την αναγκαιότητα βραχυχρόνιας αντιθρομβωτικής αγωγής μετά την κατάλυση.
- Εκπλύνετε τον καθετήρα και τον σωλήνα έγχυσης. Πριν ωθήσετε τον καθετήρα μέσα στο σώμα, εκτελέστε πλήρη απαέρωση για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα και, κατά τη διάρκεια της επέμβασης, διατηρείτε πάντα καθορισμένο χαμηλό ρυθμό ροής έγχυσης για να εμποδίσετε την πήξη του αίματος μέσα στον σωλήνα έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε προσεκτικά τα βήματα ρύθμισης ισχύος που καθορίζονται στις οδηγίες λειτουργίας. Η υπερβολική αύξηση της ισχύος κατάλυσης μπορεί να προκαλέσει έκρηξη ατμού και διάτρηση.

- Κατά τη λειτουργία του καθετήρα, προσέχετε πάντα να αποφύγετε βλάβη στην καρδιά που προκαλεί διάτρησή ή απόφραξη.
- Πριν ωθήσετε μέσα ή τραβήξετε έξω τον καθετήρα, τραβάτε πάντα το κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε τον καθετήρα.
- Ο καθετήρας που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευή κατάλυσης ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να μεταφέρει σημαντική ηλεκτρική ενέργεια. Η ακατάλληλη λειτουργία του καθετήρα και του ηλεκτροδίου διασκορπισμού (ειδικά κατά τη λειτουργία της συσκευής) μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή ή τον χειριστή. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενέργειας, ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία γειωμένη μεταλλική επιφάνεια. Εάν η θερμοκρασία του άκρου δεν αυξάνεται κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, διακόψτε αμέσως την κατάλυση και αντικαταστήστε τον καθετήρα.
- Ελέγχετε τακτικά το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο σύνδεσης και τα εξαρτήματα.
- Για τη σύνδεση, χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό και τα καλώδια που καθορίζονται στις οδηγίες λειτουργίας και είναι συμβατά με αυτή τη συσκευή.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας του προϊόντος. Προσέξτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει ατύχημα.
- Πριν από τη χρήση, η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας πρέπει να επιθεωρούνται. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί μετατόπιση ή θέρμανση του καθετήρα και η εικόνα στην οθόνη μπορεί να παραμορφωθεί.
- Αγώγιμα μέρη ηλεκτροδίων και σχετικών συνδέσμων για εφαρμοζόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη και γείωση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας.

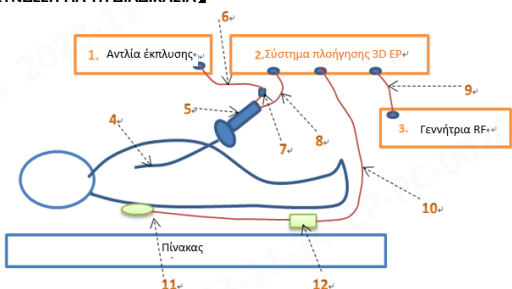
【ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ】

Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος, πόνος, δυσφορία, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, φλεγμονώδης αντίδραση, τοξική αντίδραση, λοίμωξη, τραυματισμός από ακτινοβολία, παράλυση του φρενικού νεύρου, καρδιακή διάτρηση/καρδιακός επιπωματισμός, περικαρδιακή συλλογή, στένωση πνευμονικής φλέβας, αιμοθώρακας, πνευμοθώρακας, θρόμβωση/αεροεμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο/εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο, πνευμονικό οίδημα, περικαρδίτιδα/ενδοκαρδίτιδα, αιμορραγικές/αγγειακές επιπλοκές (αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα), σύνδρομο δύσκαμπτου αριστερού κόλπου, έμφραγμα του μυοκαρδίου, κολπικό οισοφαγικό συρίγγιο, βλάβη του φρενικού νεύρου, καρδιακός αποκλεισμός, βλάβη της βαλβίδας, θάνατος.

【ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ】

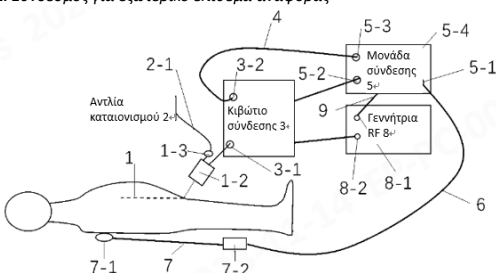
- Διαφραγματικό θηκάριο που ταιριάζει με τον καθετήρα
- Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF)
- Καλώδιο για TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης
- Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP
- Αντλία έκπλυσης
- Σετ σωλήνων
- Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς
- Κιβώτιο σύνδεσης

【ΣΥΝΔΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ】



Εικ. 2-1: Σχεδιάγραμμα σύνδεσης (για τον κανονικό τύπο)

4. Καθετήρας 5. Λαβή καθετήρα 6. Σετ σωλήνων 7. Τυπικός σύνδεσμος Luer
8. Καλώδιο για TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης 9. Καλώδιο σύνδεσης
10. Καλώδιο σύνδεσης 11. Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς Columbus™
12. Σύνδεσμος για εξωτερικό επίθεμα αναφοράς



Εικ. 2-2: Σχεδιάγραμμα σύνδεσης (για τον τύπο με μικρο-ηλεκτρόδια)

1. Καθετήρας 1-2. Λαβή καθετήρα 1-3. Τυπικός σύνδεσμος Luer
2. Αντλία καταίονισμού 2-1. Σετ σωλήνων
3. Κιβώτιο σύνδεσης 3-1. Σύνδεσμος καθετήρα 3-2. Σύνδεσμος μικρο-ηλεκτροδίων
4. Καλώδιο σύνδεσης για HK
5. Μονάδα σύνδεσης 5-1. Σύνδεσμος εξωτερικού επιθέματος αναφοράς 5-2. Σύνδεσμος καθετήρα 5-3. Σύνδεσμος HK 5-4. Σύνδεσμος για γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF)
6. Καλώδιο

- 7. Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς 7-1. Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς Columbus™ 7-2. Σύνδεσμος για εξωτερικό επίθεμα αναφοράς**
8. Γεννήτρια RF 8-1. Διεπαφή RF 8-2. Διεπαφή θερμοστοιχείων
9. Καλώδιο σύνδεσης μονάδας σύνδεσης και γεννήτριας RF

Όπως φαίνεται στην Εικ. 2, συνδέστε τον FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρα κατάλυσης με τον σχετικό εξοπλισμό. Στον εξοπλισμό που είναι συμβατός ή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό περιλαμβάνονται τα εξής:

Συμβατός εξοπλισμός	Μάρκα και Τύπος	Παρατηρήσεις
Γεννήτρια RF	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Θα πρέπει να συνδεθεί μέσω του Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP
Αντλία έκπλυσης	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Σύστημα πλοήγησης 3D EP	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Επίθεμα αναφοράς	Columbus™ EPR 105A	
Εξωτερικό επίθεμα αναφοράς	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

Σημείωση: 1) Η μέγιστη συχνότητα εξόδου για τη συμβατή γεννήτρια RF θα πρέπει να κυμαίνεται από 450KHZέως 575KHZ.
2) Επιλέξτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που συνιστάται από τους κατασκευαστές της συμβατής γεννήτριας RF. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας. Διαφορετικά επιλέξτε ουδέτερο ηλεκτρόδιο με έγκριση CE.

• **Καλώδιο σύνδεσης**

Το καλώδιο επιλέγεται και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρα κατάλυσης με σύστημα 3D ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης. Μέσω καλωδίου σύνδεσης, ο FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης μπορεί να διασυνδεθεί με εξωτερικό εξοπλισμό. Το καλώδιο σύνδεσης είναι παρελκόμενο για τον FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης.

Όνομα	Τύποι	Παρατηρήσεις
Καλώδιο για TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης	EPV 150 A	/
	EPV 180A	
	EPV 150 B	Για τύπο με μικρο-ηλεκτρόδια
Κιβώτιο σύνδεσης	EPBE-2A	

Σημείωση: Το καλώδιο είναι προϊόν της MicroPort EP.
Η ονομαστική τάση του καθετήρα και του καλωδίου σύνδεσης είναι 250Vp

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

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

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

• **Σύνδεση με αντλία έκπλυσης**

Στερεώστε και σφίξτε τον τυπικό σύνδεσμο Luer στον συμβατό μάντα της αντλίας καταιονισμού με τον τυπικό σύνδεσμο Luer του σωλήνα φυσιολογικού ορού στη λαβή του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης.

• **Σύνδεση με άλλες συσκευές και εξοπλισμό**

- 1) Για τη σύνδεση και τη χρήση του εξωτερικού επιθέματος αναφοράς, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εξωτερικού επιθέματος αναφοράς Columbus™
2) Για τη σύνδεση και τη χρήση του Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP.

【ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

- Για να επιλέξετε έναν καθετήρα, σημειώστε ότι το σχήμα της καμπύλης πρέπει ταιριάζει στην εκάστοτε ανατομία της καρδιάς.
- Πρώτον, ελέγξτε προσεκτικά εάν η συσκευασία του καθετήρα είναι άθικτη.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία, ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα των ηλεκτροδίων και του καθετήρα και τοποθετήστε τα σε αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
- Δημιουργήστε διάυλο στα περιφερειακά μεγάλα αγγεία χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνολογία.
- Για να αποφύγετε τη βλάβη στο άκρο του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τον σωλήνα εισαγωγής που παρέχεται με τον καθετήρα για να προωθήσετε ή να ανασύρετε τον καθετήρα μέσω της βαλβίδας αιμόστασης στο θηκάριο. Μετά την εισαγωγή, σύρετε τον σωλήνα εισαγωγής προς τα πίσω προς τη λαβή.
- Για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ του θηκαριού και του καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού πριν από την εισαγωγή.
- Βιδώστε τον τυπικό σύνδεσμο Luer του καθετήρα στον μάντα της αντλίας έκλυσης, ρυθμίστε στον μέγιστο ρυθμό ροής έγχυσης (>30 ml/min) και ελέγξτε ότι το κανάλι έγχυσης είναι ελεύθερο: και οι οπές έκπλυσης στο ηλεκτρόδιο εκρέουν υγρό κανονικά.
- Αλλάξτε την ταχύτητα ροής της αντλίας έκπλυσης και διατηρήστε την σε χαμηλή ταχύτητα ροής χωρίς κατάλυση (2-5 ml/min) και εισαγάγετε τον καθετήρα στον καθορισμένο διάυλο του αγγείου.
- Συνδέστε τον καθετήρα στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων ή τον εξοπλισμό 3D με συμβατό καλώδιο σύνδεσης και ελέγξτε ότι η σύνδεση με την γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων, την ηλεκτροφυσιολογικό διάταξη καταγραφής πολλών καναλιών, τον διεγέρτη και τον λουπό εξοπλισμό είναι σωστή.
- Πιέστε τον καθετήρα στη ζώνη του ενδοκαρδίου προς εξέταση και

χρησιμοποιήστε ακτίνες Χ και ΗΚΓ για υποστήριξη του σωστού εντοπισμού.

11. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη ακρίβεια και σταθερότητα της ένδειξης δύναμης, αφήστε τον καθετήρα να προθερμανθεί για 15 λεπτά μετά τη σύνδεση με το Σύστημα πλοήγησης Columbus™ 3D EP πριν από τη χρήση της λειτουργίας υπολογισμού δύναμης. Επιπροσθέτως, αφήστε τον καθετήρα να προθερμανθεί για 5 λεπτά μετά την εισαγωγή του στον ασθενή.
12. Μηδενίστε την ένδειξη της δύναμης επαφής μετά την εισαγωγή στον ασθενή. Το ηλεκτρόδιο άκρου και τα δύο πρώτα ηλεκτρόδια δακτυλίου πρέπει να βρίσκονται έξω από το περίβλημα, έτσι ώστε ο αισθητήρας δύναμης να βρίσκεται μέσα στο σώμα. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν έρχεται σε επαφή με τον ιστό αξιολογώντας υπό ακτινοσκόπηση τη θέση και το σύστημα Columbus™, το εύρος EGM και την κίνηση του καθετήρα. Οι διακυμάνσεις στην ένδειξη δύναμης στον ίδιο ρυθμό με τον καρδιακό ή τον αναπνευστικό κύκλο ενδέχεται να υποδεικνύουν επαφή με καρδιακές δομές. Όταν αυτοί οι δείκτες υποδεικνύουν ότι το άκρο δεν βρίσκεται σε επαφή, η ένδειξη μπορεί να μηδενιστεί. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Συστήματος πλοήγησης Columbus™ 3D EP για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο μηδενισμού της ένδειξης της δύναμης επαφής.
13. Μηδενίστε την ένδειξη της δύναμης επαφής κατά τη μετακίνηση του καθετήρα από έναν θάλαμο της καρδιάς σε έναν άλλο ή κατά την επανατοποθέτηση.
14. Αλλάξτε την κάμψη του άκρου με το κουμπί αντίχειρα για υποστήριξη του εντοπισμού με την άκρη του καθετήρα. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, το άκρο κάμπτεται. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
15. Λειτουργήστε τον καθετήρα έτσι ώστε το ηλεκτρόδιο του άκρου να φτάσει στη θέση στόχο στην κοιλότητα της καρδιάς, πραγματοποιήστε λήψη σημείων για ανακατασκευή 3D (κατά τη χρήση του FireMagic™ και τη σύνδεση του συστήματος Columbus™) ή πραγματοποιήστε ΗΚΓ. Όταν η θέση του ηλεκτροδίου του άκρου ή της κάμψης του καθετήρα δεν μπορεί να εμφανιστεί ή τα δεδομένα είναι ανακριβή, ελέγξτε αν οι διεπαφές σύνδεσης έχουν σταθεροποιηθεί σωστά ή αντικαταστήστε το καλώδιο ή τον καθετήρα. Αν η αντικατάσταση έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή στην κανονική κατάσταση, αυτό υποδεικνύει βλάβη στη συσκευή.
16. Μετά την επιλογή της θέσης στόχευσης για την κατάλυση, ρυθμίστε τις παραμέτρους ροής και κατάλυσης της αντλίας έκπλυσης, επιλέξτε υψηλή ταχύτητα ροής έκπλυσης και ξεκινήστε την κατάλυση. Σύσταση για την επιλογή της ροής έγχυσης: πριν από την κατάλυση, εγχύστε με υψηλή ροή για 5 δευτερόλεπτα και διατηρήστε την υψηλή ροή στα 5 δευτερόλεπτα κατά την ολοκλήρωση της κατάλυσης. Για ισχύ αφαίρεσης 15-30W, χρησιμοποιήστε υψηλή ροή στα 17ml/min, και για ισχύ κατάλυσης 30-50W, χρησιμοποιήστε υψηλή ροή στα 30ml/min. Πριν από την εφαρμογή ενέργειας RF, βεβαιωθείτε ότι η ροή έγχυσης αυξάνεται μειώνοντας τη θερμοκρασία του ηλεκτροδίου κατάλυσης. Η διάρκεια κάθε κατάλυσης πρέπει να είναι εντός 120 δευτερολέπτων. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, επιτρέπεται η μετατόπιση του ηλεκτροδίου κατάλυσης στην επόμενη θέση. Κατά την εκκίνηση του ρεύματος RF, η αντίσταση του κυκλώματος πρέπει να είναι περίπου 100ohms. Κατά τη διάρκεια της εκκένωσης, ελέγχετε προσεκτικά την ισχύ εξόδου. Μια υπερβολικά χαμηλή ισχύς εξόδου μπορεί να υποδηλώνει ότι οι οπές φυσιολογικού ορού στο ηλεκτρόδιο κατάλυσης είναι μπλοκαρισμένες. Σε αυτήν την περίπτωση, η εκκένωση πρέπει να διακοπεί και ο καθετήρας να τραβηχτεί έξω. Καθαρίστε τυχόν θρόμβους στο ηλεκτρόδιο κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι οι οπές φυσιολογικού ορού εκρέουν υγρό κανονικά και επανατοποθετήστε μετά από πλήρη εξαέρωση: καθαρίστε απαλά το άκρο με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Μην σκουπίζετε ή στρέψετε υπερβολικά το ηλεκτρόδιο κατάλυσης. Διαφορετικά, η συγκόλληση του ηλεκτροδίου κατάλυσης μπορεί να καταστραφεί οδηγώντας σε χαλάρωση του ηλεκτροδίου. Εναλλακτικά, εκπλύνετε τον σωλήνα έγχυσης με φυσιολογικό ορό υπό υψηλή πίεση με σύριγγα.
17. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
18. 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.

【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】

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι τρία έτη εφόσον τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης.

【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.		ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΣΤΟ ΗΒ
17.		ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
18.		ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

【ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ】

- Το Eudamed είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Το SSCP του FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: <https://www.everpace.com>
- Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: <https://www.everpace.com>
- Βασικό UDI-DI: 69524509C6A04FL

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

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

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. δηλώνει ρητώς ότι ο Καθετήρας FireMagic™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης 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™ TrueForce™ Καθετήρας κατάλυσης 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.

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

【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

Φαξ: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Ιστοσελίδα: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 25, 1105BP Άμστερνταμ, Ολλανδία

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31(0)205450100-8

Φαξ: +31 (0) 205450109

【ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΣΤΟ ΗΒ】

SUNGO Certification Company Limited

Διεύθυνση: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR, Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο

Υπεύθυνος επικοινωνίας: Jackie Zhu (Ms.)

E-mail: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Τηλ: +44-(0) 7868 234015

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

Η αντιγραφή δεν επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας.

FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
【DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER】

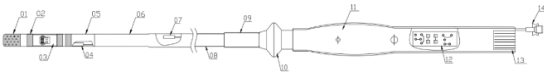


Fig. 1-1: Tipo normal

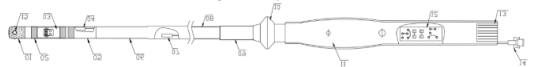


Fig. 1-2: Tipo con microelectrodos

01-Electrodo de punta; 02-Electrodos de anillo; 03-Sensor de fuerza de contacto; 04-Sensor de campo magnético; 05-Tubo de una sola luz; 06-Sección desviable; 07- Sensor de campo magnético; 08-Sección del cuerpo principal; 9-Código de colores; 10-Perilla de ajuste; 11-Mango; 12-PCB; 13-Conector; 14-Conexión de Luer estándar; 15-Microelectrodos

Fig. 1: Dibujo del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación

El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación es un catéter luminal de varios electrodos con una punta desviable diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón y transmitir corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de punta del catéter para la realización de ablaciones. El diámetro del eje del catéter es 8F. Para la ablación, el catéter se usa junto con un generador de RF y una almohadilla dispersiva (electrodo indiferente). El catéter cuenta con una tecnología de detección de fuerza que proporciona una medición en tiempo real de la fuerza de contacto entre su punta y la pared del corazón. El catéter tiene un eje de alta torsión con una sección de punta desviable unidireccional que contiene una matriz de electrodos que incluye una cúpula de punta de 3,5 mm. Todos los electrodos se pueden utilizar para fines de registro. El electrodo de punta sirve para suministrar corriente de RF desde el generador de RF al sitio de ablación deseado. El electrodo de punta y los electrodos de anillo están hechos de un metal noble. El catéter incorpora un sensor de temperatura de termopar que está incrustado en el electrodo de punta de 3,5 mm. La desviación de la punta se controla en el extremo proximal mediante una pieza de mano en la que se desliza un pistón; una perilla de ajuste en el pistón controla el recorrido de este. Cuando la perilla de ajuste se empuja hacia adelante, la punta se desvía (curva). Cuando se tira hacia atrás de la perilla, la punta se endereza. Actualmente, las curvas disponibles para la versión unidireccional del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación incluyen B, D, F y J en el extremo proximal del catéter, un puerto de entrada de solución salina con una conexión de Luer estándar termina en la luz abierta. Este puerto de solución salina se utiliza para permitir la inyección de solución salina normal para irrigar el electrodo de punta. Durante la ablación, la solución salina normal se pasa a través de la luz interna del catéter y a través del electrodo de punta para irrigar y enfriar el sitio de la ablación, así como la punta del electrodo. Se debe utilizar una bomba de irrigación para controlar la irrigación de la solución salina. El catéter interactúa con equipos de grabación estándar y un generador de RF compatible a través de alargadores accesorios con los conectores apropiados. Este catéter cuenta con un sensor de ubicación integrado en la sección de la punta que transmite información de ubicación al sistema de navegación EP 3D Columbus™.

Además, hay cuatro microelectrodos en el electrodo de punta de tipo con microelectrodos, cuya función es medir la temperatura y cartografiar la señal de ECG al electrodo de punta.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación tiene un código de colores junto a la pieza de mano. Los diferentes colores de código muestran distintas formas de la curva. Para conocer las especificaciones y dimensiones del producto disponible, consulte la tabla 1. Los médicos pueden elegir de acuerdo con la ubicación de la enfermedad y sus propios hábitos personales.

Tabla 1: Especificación para el FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación

Modelo	Forma de curva	Tipo de irrigación	Número de sensor de ubicación magnética	Diámetro (mm)	Longitud (cm)	Microelectrodos o no			
EPV8BTC	B/roja	6 orificios	2	2,67	105	No			
EPV8DTC	D/azul								
EPV8FTC	F/naranja								
EPV8JTC	J/negra								
EPV8BTM	B/roja	66 orificios	1						
EPV8DTM	D/azul								
EPV8FTM	F/naranja								
EPV8JTM	J/negra								
EPV8BTC	B/roja	6 orificios	2			Sí			
EPV8DTC	D/azul								
EPV8FTC	F/naranja								
EPV8JTC	J/negra								
EPV8BTOM	B/roja	66 orificios	1						
EPV8DTOM	D/azul								
EPV8FTOM	F/naranja								
EPV8JTM	J/negra								
EPV8BZC	B/rojo	6 orificios	2			Sí			
EPV8DZC	D/azul								
EPV8FZC	F/naranja								
EPV8JZC	J/negro								
EPV8BZM	B/rojo	66 orificios	1						
EPV8DZM	D/azul								
EPV8FZM	F/naranja								
EPV8JZM	J/negro								
EPV8BZOC	B/rojo	6 orificios	1			Sí			
EPV8DZOC	D/azul								
EPV8FZOC	F/naranja								
EPV8JZOC	J/negro								
EPV8BZOM	B/rojo	66 orificios	1						
EPV8DZOM	D/azul								
EPV8FZOM	F/naranja								
EPV8JZOM	J/negro								

【APLICACIÓN】

El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación está indicado para la cartografía electrofisiológica cardíaca y, cuando se usa junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardíaca. El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación proporciona una medición en tiempo real de la fuerza de contacto entre la punta del catéter y la pared del corazón, así como información de ubicación cuando se usa con el sistema de navegación EP 3D Columbus™.

【BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS】

En comparación con una tasa de éxito quirúrgico inmediato del 100 % y una tasa de éxito quirúrgico a 12 meses del 65 % del catéter sin detección de FQ, el catéter con detección de FQ para el tratamiento de la fibrilación auricular es seguro y eficaz con una tasa de éxito quirúrgico inmediato del 100 % y tasa de

éxito quirúrgico a 12 meses del 81,25 %, que es una mejora clínicamente significativa en el resultado inmediato y en el resultado a largo plazo, y una tendencia hacia una mayor eficacia y una tasa de complicaciones reducida.

【INDICACIONES】

Fibrilación auricular

【CONTRAINDICACIONES】

- Tamaño de la aurícula izquierda ≥ 50 mm o FEVI ≤ 40 %;
- Trombo en la aurícula izquierda;
- Los pacientes alguna vez recibieron atrioseptoplastia o tuvieron mixoma auricular;
- Aquellos con enfermedad cerebrovascular (incluyendo accidente cerebrovascular y accidente isquémico transitorio) en los últimos 3 meses;
- El paciente con episodios cardiovasculares en los últimos 3 meses (incluido infarto agudo de miocardio, intervención coronaria o cirugía de derivación cardíaca, reemplazo o reparación de válvula protésica o incisión auricular o ventricular);
- Pacientes con infección sistémica aguda o grave;
- Pacientes con enfermedades hepáticas y renales combinadas graves;
- Pacientes con evidente tendencia al sangrado y enfermedades de la sangre;
- Pacientes con tumores malignos o enfermedades terminales.

【GRUPO DE DESTINO】

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

【ADVERTENCIA】

- Con una exposición potencial significativa a los rayos X, la ablación con catéter puede someter a los pacientes y cirujanos a daños graves por radiación y aumentar el riesgo de impacto en sus cuerpos y genes. La ablación por catéter solamente se puede aplicar cuando se presta suficiente atención a la exposición potencial involucrada en el procedimiento y se toman medidas para minimizar la exposición a la radiación.
- Los marcapasos implantables y cardioversores o desfibriladores implantables (CDI) pueden verse afectados por la corriente de RF. Es importante: tener disponibles fuentes externas temporales de electroestimulación y desfibrilación durante la ablación; re programe temporalmente el sistema de electroestimulación a la salida mínima o al modo DESACTIVADO para minimizar el riesgo de electroestimulación inadecuada. Extrema las precauciones durante la ablación cuando se encuentre cerca de derivaciones permanentes auriculares o ventriculares; programe el CDI en el modo DESACTIVADO durante el procedimiento de ablación; y realice un análisis completo de los dispositivos implantables en todos los pacientes después de la ablación.
- El sensor de temperatura en el electrodo del catéter mide la temperatura del electrodo en lugar de la temperatura del tejido. Debido al efecto de enfriamiento que tiene la infusión de solución salina normal en el electrodo y la característica por la cual la ablación por RF se calienta pasivamente, la temperatura del electrodo que se muestra en el generador de radiofrecuencia es notablemente más baja que la del tejido de la zona de ablación durante la intervención. El sensor de temperatura se utiliza para comprobar si el flujo de infusión es adecuado y, a la misma temperatura de ablación, un mayor flujo de infusión se corresponde con una mayor potencia de descarga de RF y genera una zona de ablación más profunda. Por lo tanto, se debe prestar especial atención al flujo de infusión y a la potencia real de ablación en la intervención.
- Durante toda la intervención, se debe supervisar el equilibrio de los fluidos corporales del paciente para evitar la sobrecarga de estos. Algunos pacientes, cuya capacidad para controlar la sobrecarga de fluidos corporales disminuye por alguna razón, tienden a sufrir edema pulmonar agudo o insuficiencia cardíaca durante o después de la intervención. Esto es particularmente cierto en el caso de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y personas de edad avanzada. Es importante evaluar el nivel de riesgo de que los pacientes puedan desarrollar una sobrecarga de líquidos corporales.
- La realización del procedimiento nuevamente con este catéter en pacientes que han sido sometidos a ablación por radiofrecuencia puede suponer un mayor riesgo de perforación o derrame pericárdico.
- Cuando se utiliza un Catéter de ablación, los dispositivos y equipos ferromagnéticos tendrán una posible interferencia compensatoria con el producto al captar la señal para mostrar el electrodo de ablación y la posición de la curva. Por lo tanto, durante toda la intervención, desde la adquisición de puntos para la reconstrucción 3D hasta la finalización de la ablación, se debe evitar acercarse a dispositivos y equipos ferromagnéticos, como equipos de RM y aparatos de rayos X, o moverlos, durante la intervención. En caso de que haya una compensación, por lo general, devolver el dispositivo a la ubicación original eliminará dicha compensación.
- Nunca sumerja el mango del extremo cercano o el conector del cable en líquido. De lo contrario, el rendimiento eléctrico puede verse afectado.
- Este producto lo debe utilizar personal entrenado en una sala de catéteres bien equipada desde el punto de vista electrofisiológico.
- En la inserción, nunca ejerza una fuerza excesiva y extraiga el catéter en caso de que se ofrezca resistencia.
- Durante la limpieza, nunca frote ni retuerza excesivamente el electrodo del extremo de ablación.
- Para garantizar la seguridad del paciente y la integridad del catéter del electrodo, nunca limpie el catéter con alcohol.
- Asegúrese de que el voltaje de salida utilizado por el dispositivo esté por debajo del voltaje accesorio nominal del catéter y el cable de conexión.
- Al colocar el catéter y el cable de conexión, asegúrese de que no estén en contacto con el paciente ni con otros cables. Mientras no se utilicen, manténgalos en un lugar aislado del paciente.
- Cuando se use, el catéter se desechará como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.
- El catéter debe conectarse al generador de impulsos no implantable antes de conectar las derivaciones de electroestimulación al catéter.
- Cuando manipule derivaciones permanentes, los contactos de los terminales o el metal expuesto no se deben tocar ni se debe permitir que

entren en contacto con superficies húmedas o que conduzcan la electricidad.

- Este dispositivo se suministra para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un error en este lo que, a su vez, puede causar lesiones o enfermedades en el paciente, e incluso la muerte de este. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar una infección o infección cruzada en el paciente, lo que incluye, pero sin limitación, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones o enfermedades en el paciente, e incluso la muerte de este.
- Si el paciente tiene antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH), la bivalirudina es una alternativa preferida a la heparina para la anticoagulación durante las intervenciones.
- Cuando se utiliza con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, las partes del equipo están provistas de protección contra quemaduras del paciente.
- La finalidad de la lectura de la fuerza de contacto es informativa y no pretende sustituir a las precauciones de control estándar.
- El catéter debe calentarse como se especifica antes de su uso. Si el catéter no ha alcanzado una condición de estado estable, existe la posibilidad de que se produzca una desviación de la compensación cero que podría provocar una lectura de fuerza de contacto imprecisa.
- Siempre ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto después de la inserción en el paciente o cuando traslade el catéter de una cavidad del corazón a otra. Asegúrese de que el catéter no esté en contacto con tejido cardíaco antes de la puesta a cero. Consulte el Manual de usuario del sistema de navegación EP 3D Columbus™ para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.

【Información sobre EMC y descripción técnica】

El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación requiere precauciones especiales en compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en esta descripción. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles afectarán las operaciones del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación .

 **Advertencia:** El uso de accesorios, convertidores o cables no prescritos que no sean los convertidores y cables aprobados como piezas de repuesto internas por el fabricante del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación , puede provocar un aumento de la radiación o una disminución de la capacidad antinterferente del catéter de diagnóstico.

 **Advertencia:** El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación no debe colocarse cerca de otros equipos ni apilarse. Si las condiciones anteriores no se cumplen, debe observar y comprobar que funciona normalmente con su configuración de trabajo.

Radiación electromagnética			
FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación está indicado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario debe asegurarse de que funcione en dicho entorno.			
Prueba de radiación	Cumplimiento	Directrices para el entorno electromagnético	
Emisión radiada CISPR 11: 2016	Grupo 1 Clase A	La energía de RF del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación es solo para funciones internas en pruebas de espera. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja con una mínima posibilidad de interferencia provocada por los equipos electrónicos cercanos.	
Emisión conducida CISPR 11: 2016	No aplicable		
Emisión radiada CISPR 11: 2016	Grupo 1 Clase A	El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación se utiliza en equipos e instalaciones no domésticos que no están directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión en las viviendas.	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de oscilaciones IEC 61000-3-3:2017	No aplicable		
Radiación armónica IEC 61000-3-2:2018	No aplicable		
Antinterferencia electromagnética			
El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación está indicado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario debe asegurarse de que funcione en dicho entorno.			
Prueba antinterferencias	Nivel de prueba		Nivel de trabajo
Descarga electrostática (ESD) IEC 60601-1-2:2014	Descarga por contacto de ±8 kV Descarga por aire de ± 15 kV		Descarga por contacto de ±8 kV Descarga por aire de ± 15 kV
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz		±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 60601-1-2:2014	Línea a tierra: ± 2 kV		Línea a tierra: ± 2 kV
Caída de tensión IEC 60601-1-2:2014	0 % U _T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T ; 1 ciclo y 70 % U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°		0 % U _T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _T ; 1 ciclo y 70 % U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión	0 % U _T ; 250/300 ciclos		0 % U _T ; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) IEC 60601-1-2:2014	30 A/m		30 A/m
Nota: UT es la tensión de la fuente de alimentación de CA antes de aplicar el nivel de prueba correspondiente. Pruebe el FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación en 100 y 230 VCA.			
Antinterferencia electromagnética			
El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación está indicado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del catéter de cartografía de curvas desviable debe asegurarse de que funcione en dicho entorno.			
Prueba antinterferencias	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directrices para el entorno electromagnético

RF conductiva IEC 60601-1-2:2014	0,15 MHz- 80 MHz	3 V	Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una cierta distancia de ninguna parte del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación , incluido el cable, y la distancia recomendada puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
	En las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 V				
RF de radiación IEC 60601-1-2:2014	80-2,7 GHz	3 V/m				
Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CERRAMIENTO a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (en metros)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD
385	280-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13 17	Modulación por pulsos ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por pulsos ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por pulsos ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por pulsos ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Modulación por pulsos ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Nota: Si es necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 m.						

【PRECAUCIONES】

- En caso de una salida de potencia baja evidente, lecturas de alta impedancia, señales anómalas perturbadoras y problemas similares, compruebe de inmediato si la almohadilla dispersiva está atascada y dañada, el tubo de infusión desbloqueado, el parche de referencia externo firmemente unido y el cable de conexión conectado de manera confiable. Si la anomalía no se puede subsanar, no aumente la potencia de ablación.
- Para evitar una tromboembolia, generalmente se debe administrar una infusión intravenosa de heparina para mantener un tiempo de coagulación activado superior a 300 s durante la ablación o se debe tomar un medicamento para la anticoagulación durante aproximadamente 3 meses después de la intervención según las instrucciones del médico, dando prioridad a NOAC. Todavía no hay consenso sobre la necesidad de una anticoagulación de corta duración después de la ablación.
- Enjuague el catéter y el tubo de infusión. Antes de empujar el catéter hacia el interior del cuerpo, realice una desgasificación completa para evitar la embolia gaseosa y, durante el servicio, mantenga siempre cierto caudal de infusión bajo para evitar que la sangre se coagule en el tubo de infusión.
- Asegúrese de seguir detenidamente los pasos de ajuste de potencia especificados en las instrucciones de funcionamiento. El aumento excesivo de la potencia de ablación puede provocar una explosión de vapor y una perforación.
- Mientras utiliza el catéter, siempre tenga cuidado para evitar daños al corazón que provoquen perforación o taponamiento.
- Antes de introducir o extraer el catéter, tire siempre completamente hacia atrás de la perilla de ajuste para enderezarlo.
- El catéter utilizado junto con el dispositivo de ablación por RF puede transferir una cantidad considerable de energía eléctrica. El uso incorrecto del catéter y el electrodo de dispersión (especialmente cuando se utiliza el dispositivo) puede dañar al paciente o al cirujano. Durante la transferencia de energía, el paciente no debe tocar ninguna superficie metálica conectada a tierra. Si la temperatura de la punta no aumenta durante la ablación, detenga inmediatamente esta y reemplace el catéter.
- Compruebe y pruebe periódicamente el cable de conexión reutilizable y los accesorios.
- Para la conexión, utilice el equipo y los cables especificados en las instrucciones de funcionamiento y compatibles con este dispositivo.
- Antes de usar el producto, lea atentamente sus instrucciones de funcionamiento. Preste atención a todas las advertencias y precauciones de las instrucciones. De lo contrario, se puede producir un accidente.
- Antes de usar el producto, se deben inspeccionar el paquete estéril y el catéter. Retire el catéter de su paquete con cuidado y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- 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.

- Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las partes aplicadas, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otras partes conductoras ni con la conexión de tierra.
- No utilice el catéter si el paquete está abierto o dañado. Use el catéter antes de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del envase.

【REACCIONES ADVERSAS】

Uso inconveniente del producto, dolor, incomodidad, accidente isquémico transitorio, reacción inflamatoria, reacción tóxica, infección, lesión por radiación, parálisis del nervio frénico, perforación cardíaca/taponamiento cardíaco, derrame pericárdico, estenosis de la vena pulmonar, hemotórax, neumotórax, trombosis/embolia gaseosa, accidente cerebrovascular, edema pulmonar, pericarditis/endocarditis, sangrado/complicaciones vasculares (fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma), síndrome de aurícula izquierda rígida, infarto de miocardio, fístula esofágica auricular, lesión del nervio frénico, bloqueo auriculoventricular, lesión valvular, muerte.

【DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN COMBINACIÓN】

- Vaina transeptal coincidente con el catéter
- Generador de radiofrecuencia (RF)
- Cable para Catéter de ablación TrueForce™
- Sistema de navegación EP 3D Columbus™
- Bomba de irrigación
- Juego de tubos
- Parche de referencia externo
- Caja de conexiones

【CONEXIÓN PARA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA】

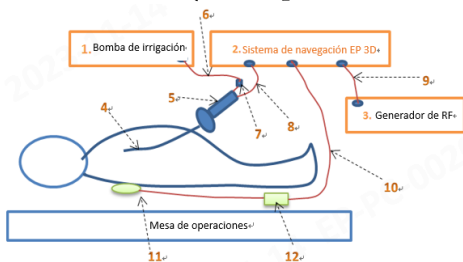


Fig. 2-1: Boceto de conexión (para el tipo normal)

4. Catéter 5. Mango del catéter 6. Juego de tubos 7. Conexión de Luer estándar

8. Cable para Catéter de ablación TrueForce™ 9. Cable de conexión

10. Cable de conexión 11. Parche de referencia externo Columbus™

12. Conector para el parche de referencia externo

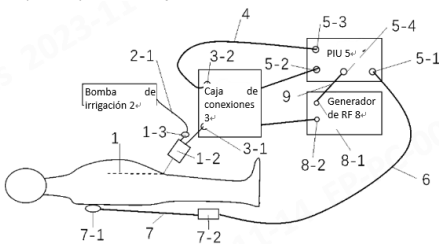


Fig. 2-2: Boceto de conexión (para el tipo con microelectrodos)

1. Catéter 1-2. Mango del catéter 1-3. Conexión de Luer estándar

2. Bomba de irrigación 2-1. Juego de tubos

3. Caja de conexiones 3-1. Conector del catéter 3-2. Conexión de los microelectrodos

4. Cable de conexión para ECG

5. PIU 5-1. Conector del parche de referencia externa 5-2. Conector del catéter

5-3. Conector ECG 5-4. Conector para generador de RF

6. Cable

7. Parche de referencia externa 7-1. Parche de referencia externa Columbus™

7-2. Conector para el parche de referencia externo

8. Generador de RF 8-1. Interfaz de RF 8-2. Interfaz de termopar múltiple

9. Cable para conectar PIU y el generador RF

Como se muestra en la figura 2, conecte el FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación con el equipo de intervención quirúrgica correspondiente. Los equipos compatibles o utilizados en combinación incluyen:

Equipo compatible	Marca y tipo	Observaciones
Generador de RF	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Se debe conectar a través del sistema de navegación EP 3D Columbus™
Bomba de irrigación	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Sistema de navegación EP 3D	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Parche de referencia	Columbus™ EPR 105A	
Parche de referencia externo	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

Nota: 1) La frecuencia de salida MÁXIMA para el generador de RF compatible debe estar en el intervalo de 450 KHZ a 575 KHZ

2) Elija el electrodo neutro recomendado por los fabricantes del generador de RF compatible. Para obtener detalles, consulte las instrucciones de uso del generador; de lo contrario, elija el electrodo neutro que cuente con la aprobación de la CE.

- Cable de conexión**

El cable se elige y usa para la conexión del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación con el sistema de cartografía electrofisiológica 3D. A través del cable de conexión, el FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación puede interactuar con los equipos externos. El cable de conexión es el accesorio para el FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación.

Nombre	Tipos	Observaciones
Cable para Catéter de ablación TrueForce™	EPV 150A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	Para tipo con microelectrodos
Caja de conexiones	EPBE-2A	

Nota: El cable es producto de MicroPort EP.

La tensión nominal auxiliar del catéter y el cable de conexión es de 250 Vp.

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

Seleccione el tipo de cable especificado. Según la posición “clave” correspondiente, conecte el enchufe en el lado marcado como “catéter” del cable de conexión en el conector del catéter (un “clic” indica la finalización del enchufe). Asimismo, conecte el enchufe del otro lado del cable en el conector marcado como “Interfaz de cartografía” en la PIU del sistema de navegación EP 3D Columbus™ basándose también en la posición de la “clave” correspondiente (un “clic” indica la finalización de la conexión).

Retire el cable de los dispositivos de conexión de los dos lados: simplemente tire de él con una ligera fuerza sosteniendo la flecha del conector del cable.

• **Conexión con bomba de irrigación**

Empalme y apriete la conexión de Luer estándar de la correa de la bomba de irrigación compatible con el la conexión de Luer estándar del tubo de solución salina del mango de FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación.

• **Conexión con otros dispositivos y equipos**

1) Para obtener información sobre la conexión y el uso del parche de referencia externo, consulte las instrucciones de uso del parche de referencia externo Columbus™;

2) Para obtener información sobre la conexión con el sistema de navegación EP 3D Columbus™ y el uso de este, consulte las instrucciones de uso de sistema de navegación EP 3D Columbus™.

【INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO】

1. Para elegir un catéter, tenga en cuenta que la forma de la curva se adapte a la anatomía del corazón que se desea alcanzar.
2. Primero, compruebe detenidamente si el paquete del catéter está intacto.
3. Retire el catéter del paquete, compruebe detenidamente la integridad de los electrodos y el catéter y colóquelos en el banco estéril.
4. Establezca el canal en los grandes vasos periféricos mediante tecnología estéril.
5. Para evitar daños en la punta del catéter, utilice el tubo de inserción suministrado con el catéter para hacer avanzar o retroceder el catéter a través de la válvula hemostática de la vaina. Después de la inserción, deslice el tubo de inserción hacia atrás en dirección al mango;
6. Para comprobar la compatibilidad entre la vaina y el catéter, haga avanzar este a través de aquella antes de la inserción;
7. Atornille la conexión de Luer estándar del catéter al conector de correa de la bomba de infusión, ventile abriendo al caudal de infusión máximo (>30 ml/min) y compruebe que el canal de infusión esté desbloqueado: todos los orificios de irrigación con solución salina del electrodo de ablación sangran normalmente;
8. Cambie el caudal de la bomba de irrigación al caudal bajo sin ablación (2-5 ml/min), manténgalo en ese valor e inserte el catéter en el canal del vaso establecido.
9. Conecte el catéter al generador de RF o al equipo 3D con un cable de conexión compatible y compruebe que la conexión con dicho generador, la grabadora electrofisiológica multicanal, el estimulador y similares se realiza correctamente;
10. Empuje el catéter en la zona del endocardio que se desea explorar y use rayos X y ECG para ayudar con la localización correcta.
11. Para lograr una precisión y estabilidad óptimas en la lectura de la fuerza, deje que el catéter se caliente durante 15 minutos después de conectarlo al sistema de navegación EP 3D Columbus™, antes de usar la función de retroalimentación de fuerza. Asimismo, permita que el catéter se caliente durante 5 minutos después de insertarlo en el paciente;
12. Ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto después de la inserción en el paciente. El electrodo de punta y los primeros dos electrodos de anillo deben estar fuera de la vaina para que el sensor de fuerza esté dentro del cuerpo. Asegúrese de que la punta del catéter no esté en contacto con el tejido. Para ello, evalúe la ubicación en la fluoroscopia y el sistema Columbus™, la amplitud del EGM y el movimiento del catéter. Las variaciones en la lectura de la fuerza al mismo ritmo que el ciclo cardíaco o respiratorio pueden indicar contacto con estructuras cardíacas. Una vez que estos marcadores indican que la punta no está en contacto, la lectura se puede poner a cero. Consulte el Manual de usuario del sistema de navegación EP 3D Columbus™ para obtener instrucciones sobre cómo poner a cero la lectura de la fuerza de contacto.
13. Ponga a cero la lectura de la fuerza de contacto cuando traslade el catéter de una cavidad del corazón a otra o al reinsertarlo;
14. Cambie la flexión de la punta con la perilla para ayudar a ubicar la punta del catéter. Cuando la perilla se empuja hacia adelante, la punta se desvía. Cuando se tira hacia atrás der la perilla, la punta se endereza.
15. Opere el catéter de forma que el electrodo de la punta alcance la ubicación deseada en la cavidad del corazón, realice la adquisición de puntos para la reconstrucción 3D (cuando use FireMagic™ y conecte el sistema Columbus™) o capture el ECG; Cuando la posición del electrodo de punta o la curvatura del catéter no se puedan mostrar o los datos sean imprecisos, compruebe si las interfaces de conexión están estabilizadas correctamente; o bien, reemplace el cable o el catéter. Si la sustitución implica la vuelta a la normalidad (estado normal), significa que se han producido daños en el dispositivo;

16. Después de seleccionar la ubicación de destino para la ablación, establezca el caudal de la bomba de irrigación y los parámetros de ablación, cambie al índice de caudal de irrigación alto e inicie la ablación. Recomendación para la selección del flujo de infusión: antes de la ablación, infunda a un flujo alto durante 5 segundos y mantenga el flujo alto dentro de los 5 segundos al finalizar la ablación. Para una potencia de ablación de 15-30 W, use un flujo alto a 17 ml/min; para una potencia de ablación de 30-50 W, use un flujo alto a 30 ml/min. Antes de aplicar energía de RF, compruebe que el flujo de infusión aumente al reducir la temperatura del electrodo de ablación; Y la duración de cada ablación será de 120 s. Durante la ablación, se permite trasladar el electrodo de ablación a la siguiente ubicación; Al iniciar la corriente de RF, la impedancia del circuito será de aproximadamente 100 ohmios; durante la descarga, compruebe cuidadosamente la potencia de salida. Una potencia de salida excesivamente baja puede sugerir que los orificios de irrigación con solución salina del electrodo de ablación están bloqueados. En ese momento, la descarga debe detenerse y el catéter debe retirarse. Limpie el coágulo del electrodo de ablación, compruebe que los orificios de irrigación con solución salina expulsen el agua con normalidad y vuelva a realizar la inserción después de que se haya realizado la ventilación completa: limpie la punta suavemente con una gasa estéril empapada con solución salina estéril. Nunca frote ni tuerza demasiado el electrodo de ablación. De lo contrario, la unión del electrodo de ablación podría dañarse, lo que provocaría que el electrodo se aflojara. Alternativamente, enjuague el tubo de infusión inyectando solución salina normal a alta presión con una jeringa.
17. Al finalizar la intervención, retire el catéter y deséchelo como se especifica.
18. Si tiene alguna pregunta sobre el uso o el rendimiento del producto, consulte al distribuidor local o al fabricante.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

Cuando se transporte, el producto debe estar protegido contra cargas pesadas, la luz solar directa y la lluvia o según lo especificado en el contrato del pedido.

【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 se mantendrá entre 0 °C y 45 °C.

【PERÍODO DE VALIDEZ】

El período de validez del producto es de tres años mientras se cumplan las condiciones de almacenamiento.

【ESTERILIZACIÓN】

Este producto se ha esterilizado con gas de óxido de etileno. Nunca lo vuelva a esterilizar ni reutilizar. No utilice el catéter si el paquete está abierto o dañado. Use el catéter antes de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del envase.

【EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | NO REUTILIZAR |
| 2. |  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| 3. |  | PROTEGER CONTRA FUENTES DE CALOR Y RADIACIÓN |
| 4. |  | MANTENER SECO |
| 5. |  | FECHA DE CADUCIDAD |
| 6. |  | CÓDIGO DE LOTE |
| 7. |  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| 8. |  | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO |
| 10. |  | CANTIDAD DE PRODUCTO CONTENIDA 1 |
| 11. |  | LIMITACIÓN DE TEMPERATURA |
| 12. |  | PARTE APLICADA TIPO CF |
| 13. |  | FECHA DE FABRICACIÓN |
| 14. |  | FABRICANTE |
| 15. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
| 16. |  | PERSONA RESPONSABLE EN RU |
| 17. |  | IDENTIFICADOR DE PRODUCTO ÚNICO |
| 18. |  | IMPORTADOR |

【INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA】

- Eudamed está disponible en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- El SSCP del FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación está disponible en: <https://www.everpace.com>
- Las instrucciones de uso en formato electrónico están disponibles en: <https://www.everpace.com>
- UDI-DI básico: 69524509C6A04FL

【SERVICIO POSVENTA】

“Proporcionar sector clínico productos médicos de alta calidad y eficacia” como su principal objetivo de operaciones, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en lo sucesivo, MicroPort EP Co.) garantiza que sus productos están libres de defectos materiales o de fabricación cuando los clientes los reciben. Para otras preguntas relacionadas con los productos, consulte directamente a la empresa.

【DECLARACIÓN SOLEMNE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. declara expresamente en este documento que suFireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación es desechable y no se puede reutilizar. MicroPort EP Co. no recomendará, indicará ni implicará de ninguna manera la reutilización del sistema y no asumirá ninguna responsabilidad por ningún accidente o daño del producto resultante de la reutilización.

El FireMagic™ TrueForce™ Catéter de ablación se puede conectar y usar solo con los dispositivos compatibles especificados en este documento, y MicroPort EP Co. no asumirá ninguna responsabilidad por daños provocados al dispositivo del producto, errores en intervenciones y similares derivados de errores de funcionamiento o cualquier otro factor humano.

Si se ha producido un incidente grave relacionado con el dispositivo, el usuario informará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Código postal: 201318

Teléfono: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

Correo electrónico: customerservice@everpace.com

Sitio web: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA】

MicroPort Medical B.V.

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Ámsterdam, Países Bajos

Correo electrónico: cs@microport-int.com

Teléfono: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

【PERSONA RESPONSABLE EN RU】

SUNGO Certification Company Limited

Dirección: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, Londres. EC3V 0HR, Inglaterra, Reino Unido

Persona de contacto: Jackie Zhu (Ms.)

Correo electrónico: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Teléfono: +44-(0) 7868 234015

El copyright de este documento es propiedad de Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

No se permite la copia sin su consentimiento.

FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
[DESCRIÇÃO DO CATETER]

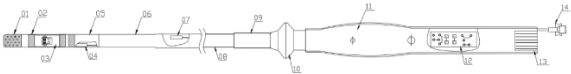


Fig. 1-1: tipo normal

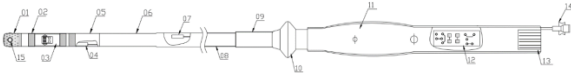


Fig. 1-2: tipo microeletrodos

01-Eléttrodo de ponta; 02-Eléttrodos em anel; 03-Sensor de força de contacto; 04-Sensor de campo magnético; 05-Tubo de lúmen único; 06-Secção defletível; 07- Sensor de campo magnético; 08-Secção principal da estrutura; 9-Código de cores; 10-Botão do polegar; 11-Pega; 12-PCB; 13-Conector; 14-Luer padrão; 15 Microeletrodos

Fig. 1: desenho do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação

O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação é um cateter luminal multieletródo com uma ponta defletível concebida para facilitar o mapeamento eletrofisiológico do coração e transmitir corrente de radiofrequência (RF) para o eléttrodo de ponta do cateter para fins de ablação. O diâmetro do eixo de cateter é 8F. Para ablação, o cateter é usado em conjunto com um gerador de RF e uma placa dispersiva (eléttrodo indifferente). O cateter possui tecnologia de detecção de força que oferece uma medição em tempo real da força de contacto entre a ponta do cateter e a parede vascular. O cateter possui um eixo de binário elevado com uma secção de ponta defletível unidirecional contendo um conjunto de eléttrodos que inclui uma cúpula de ponta de 3,5 mm. Todos os eléttrodos podem ser usados para fins de gravação. O eléttrodo de ponta serve para fornecer corrente de RF a partir do gerador de RF para o local de ablação desejado. O eléttrodo de ponta e os eléttrodos em anel são feitos de um metal nobre. O cateter incorpora um sensor de temperatura termopar no eléttrodo de ponta de 3,5 mm. A deflexão da ponta é controlada na extremidade proximal por uma pega na qual desliza um pistão; o botão do polegar no pistão controla o curso do pistão. Quando empurra o botão do polegar para a frente, a ponta deflete (curva). Quando puxa o botão do polegar para trás, a ponta endireita. Atualmente, as curvas disponíveis para a versão unidirecional do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação incluem B, D, F e J. Na extremidade proximal do cateter, uma porta de entrada de solução salina com um encaixe de luer padrão termina a partir do lúmen aberto. Esta porta de entrada de solução salina permite a injeção de soro fisiológico para irrigar o eléttrodo de ponta. Durante a ablação, o soro fisiológico atravessa o lúmen interno do cateter e o eléttrodo de ponta para irrigar e arrefecer o local de ablação, assim como a ponta do eléttrodo. Deve ser usada uma bomba de irrigação para controlar a irrigação com solução salina. O cateter interage com o equipamento de gravação normal e um gerador de RF compatível através de cabos de extensão acessórios com os respetivos conectores. Este cateter tem um sensor de localização incorporado na secção da ponta que transmite informações de localização ao sistema de navegação EP 3D Columbus™.

Além disso, existem quatro microeletrodos no eléttrodo de ponta do tipo microeletrodos que têm a função de medir a temperatura e mapear sinais ECG para o eléttrodo de ponta.

【ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO】

O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação possui um código de cores próximo da pega. As diferentes cores do código de cores demonstram os diferentes formatos da curva. Para obter as especificações e dimensões disponíveis do produto, consulte a Tabela 1. Os médicos podem fazer a sua escolha de acordo com o local da doença e os seus próprios hábitos pessoais.

Tabela 1: Especificações do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação

Modelo	Formato da curva	Tipo de irrigação	Número do sensor de localização magnético	Diâmetro (mm)	Comprimento (cm)	Microelêtro dos ou não
EPV8BTC	B/vermelho	6 orifícios	2	2,67	105	Não
EPV8DTC	D/azul					
EPV8FTC	F/laranja					
EPV8JTC	J/preto					
EPV8BTM	B/vermelho	66 orifícios				
EPV8DTM	D/azul					
EPV8FTM	F/laranja					
EPV8JTM	J/preto					
EPV8BTC	B/vermelho	6 orifícios	1			
EPV8DTC	D/azul					
EPV8FTC	F/laranja					
EPV8JTC	J/preto					
EPV8BTOM	B/vermelho	66 orifícios				
EPV8DTOM	D/azul					
EPV8FTOM	F/laranja					
EPV8JTOM	J/preto					
EPV8BZC	B/vermelho	6 orifícios	2			
EPV8DZC	D/azul					
EPV8FZC	F/laranja					
EPV8JZC	J/preto					
EPV8BZM	B/vermelho	66 orifícios				
EPV8DZM	D/azul					
EPV8FZM	F/laranja					
EPV8JZM	J/preto					
EPV8BZOC	B/vermelho	6 orifícios	1			
EPV8DZOC	D/azul					
EPV8FZOC	F/laranja					
EPV8JZOC	J/preto					
EPV8BZOM	B/vermelho	66 orifícios				
EPV8DZOM	D/azul					
EPV8FZOM	F/laranja					
EPV8JZOM	J/preto					

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação é indicado para mapeamento eletrofisiológico cardíaco e, quando utilizado em conjunto com um gerador de radiofrequência, para ablação cardíaca. O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação proporciona uma medição em tempo real da força de contacto entre a ponta do cateter e a parede cardíaca, assim como informações de localização quando utilizado com o sistema de navegação EP 3D Columbus™.

【BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS】

Quando comparado com a taxa de sucesso processual aguda de 100% e a taxa de sucesso processual de 12 meses de 65% do cateter sem detecção de CF, o cateter de detecção de CF para o tratamento de fibrilação auricular é seguro e eficaz com uma taxa de sucesso processual aguda de 100% e uma taxa de

sucesso processual de 12 meses de 81,25%, o que se traduz numa melhoria clínica significativa nos resultados agudos e nos resultados a longo prazo, e numa tendência para uma maior eficácia e uma taxa reduzida de complicações.

【INDICAÇÕES】

Fibrilação auricular

【CONTRAINDICAÇÕES】

- Tamanho da aurícula esquerda ≥ 50 mm, ou LVEF $\leq 40\%$;
- Trombo na aurícula esquerda;
- Pacientes que foram submetidos a atrioseptoplastia ou sofreram de mixoma auricular;
- Pacientes com doença cerebrovascular (incluindo acidente vascular e ataque isquémico transitório) nos últimos 3 meses;
- Pacientes que sofreram de eventos cardiovasculares nos últimos 3 meses (incluindo enfarte agudo do miocárdio, intervenção coronária ou cirurgia de bypass cardíaco, substituição ou reparação de válvula prostética ou incisão auricular ou ventricular);
- Pacientes com infeção sistémica aguda ou grave;
- Pacientes com combinações graves de doenças hepáticas e renais;
- Pacientes com tendência hemorrágica óbvia e doenças sanguíneas;
- Pacientes com tumores malignos ou doenças em fase terminal.

【GRUPO DE DESTINO】

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

【AVISO】

- Com potencial de exposição significativa a raios X, a ablação por cateter pode sujeitar os pacientes e operadores a danos por radiação aguda e aumentar o risco de impacto nos seus organismos e genes. A ablação por cateter pode ser aplicada apenas quando é prestada atenção suficiente ao potencial de exposição na operação e são tomadas medidas para minimizar a exposição à radiação.
- Pacemakers implantáveis e cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI) podem ser adversamente afetados pela corrente de radiofrequência. É importante ter fontes de externas temporárias de estimulação e desfibrilação disponíveis durante a ablação; re programe temporariamente o sistema de estimulação para a potência mínima ou coloque no modo DESATIVADO para minimizar o risco de estimulação inadequada. Tenha o máximo cuidado durante a ablação quando estiver próximo de elétrodos auriculares ou ventriculares permanentes; programe o CDI, colocando no modo DESATIVADO durante o procedimento de ablação; e realize análises completas de dispositivos implantáveis em todos os pacientes após a ablação.
- O sensor de temperatura no eléctrodo do cateter serve para medir a temperatura do eléctrodo em vez da temperatura do tecido. Devido ao efeito de arrefecimento que a infusão de soro fisiológico tem no eléctrodo e ao facto de a ablação por RF ser aquecida de forma passiva, a temperatura do eléctrodo exibida no gerador de RF é visivelmente inferior à do tecido na zona de ablação durante a operação. O sensor de temperatura é utilizado para verificar se o fluxo de infusão é adequado, e, à mesma temperatura de ablação, um fluxo de infusão maior corresponde a uma potência de descarga de RF superior e gera uma zona de ablação mais profunda. Como tal, deve ser prestada especial atenção ao fluxo de infusão e ao poder real de ablação na operação.
- Ao longo do procedimento, o equilíbrio dos fluidos corporais do paciente deve ser monitorizado para evitar a sobrecarga dos mesmos. Alguns pacientes, cuja capacidade para lidar com a sobrecarga de fluidos corporais diminui por algumas razões, tendem a sofrer de edema pulmonar agudo ou insuficiência cardíaca durante ou após a operação. Isto é particularmente verdade para pacientes com falência cardíaca congestiva e pessoas idosas. É importante avaliar o nível de risco de que os pacientes possam desenvolver uma sobrecarga de fluidos corporais.
- A realização de uma nova operação com este cateter em pacientes que tenham sido submetidos a ablação por radiofrequência pode implicar um risco maior de perfuração ou derrame pericárdico.
- Quando utiliza o Cateter de ablação, os dispositivos e equipamentos ferromagnéticos terão potencial de interferência de desvio com o produto na captação do sinal para exibição do eléctrodo de ablação e da posição da curva. Portanto, ao longo da operação, desde a aquisição do ponto para reconstrução 3D até à conclusão da ablação, deve evitar-se a aproximação ou deslocação de dispositivos e equipamentos ferromagnéticos, tais como equipamento de ressonância magnética e aparelhos de raios X durante o procedimento. Se estiver presente um desvio, geralmente o retorno do dispositivo ao local original removerá o desvio.
- Nunca mergulhe a pega na extremidade ou o conector do cabo em líquido. Caso contrário, o desempenho eléctrico poderá ser afetado.
- Este produto deve ser utilizado por técnicos qualificados numa sala de cateterismo bem equipada a nível eletrofisiológico.
- Nunca exerça força excessiva na inserção, e retire o cateter se encontrar resistência.
- Na limpeza, nunca limpe ou torça fortemente o eléctrodo final de ablação.
- Para garantir a segurança do paciente e a integridade do cateter do eléctrodo, nunca limpe o cateter com álcool.
- Certifique-se de que a tensão de saída utilizada pelo dispositivo é inferior à tensão acessória nominal do cateter e do cabo de ligação.
- Quando colocar o cateter e o cabo de ligação, certifique-se de que não estão em contacto com o paciente ou outros cabos. Quando não estiverem em serviço, guarde-os num local isolado do paciente.
- Depois de utilizado, o cateter deverá ser eliminado como resíduo médico de acordo com as leis e regulamentos locais.
- O cateter deve ser ligado ao gerador de impulsos não implantável antes de ligar os elétrodos de estimulação ao cateter.
- Quando manusear ligações existentes, não toque nos pinos de terminais ou em metais expostos, nem permita que entrem em contacto com superfícies molhadas ou eletricamente condutivas.
- Este dispositivo foi embalado para ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocessse 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 ferimentos, 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 infeções ou

infecções cruzadas no paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou na morte do paciente.

- Se o paciente apresentar um histórico de trombocitopenia induzida pela heparina(TIH), a bivalidurina é uma alternativa considerada preferível à heparina para anticoagulação durante as operações.
- Quando utilizado com equipamento cirúrgico de alta frequência, partes do equipamento são fornecidas com proteção conta a queimadura do paciente.
- A leitura da força de contacto é meramente informativa e não substitui as precauções de manuseamento padrão.
- O cateter deve ser aquecido antes de ser utilizado, tal como especificado. Se o cateter não atingir uma condição estável, há a possibilidade de ocorrer um desvio do zero que poderia resultar numa leitura de força de contacto imprecisa.
- Ajuste sempre a leitura da força de contacto para zero após a inserção no paciente ou ao passar o cateter de uma câmara cardíaca para outra. Certifique-se de que o cateter não está em contacto com o tecido cardíaco antes de ajustar para zero. Consulte o manual do utilizador do sistema de navegação EP 3D Columbus™ para obter instruções sobre como ajustar a leitura da força de contacto para zero.

【Informações sobre CEM e descrição técnica】

O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação requer precauções especiais em matéria de compatibilidade eletromagnética (CEM), e deve ser instalado e utilizado de acordo com a informação de CEM indicada nesta descrição. Os dispositivos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis irão afetar as operações do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação.



Aviso: A utilização de acessórios não prescritos, conversores ou cabos diferentes dos conversores e cabos aprovados como peças internas de substituição pelo fabricante do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação pode dar origem a um aumento da radiação ou a uma diminuição da capacidade anti-interferência do cateter de diagnóstico.



Aviso: O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação não deve ser empilhado nem colocado próximo de outros equipamentos. Se as condições acima descritas não forem satisfeitas, deve observar e verificar que funciona normalmente com a sua configuração de funcionamento.

Radiação eletromagnética						
FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético especificado. O cliente ou utilizador deve garantir que é utilizado neste ambiente.						
Teste de radiação		Conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético			
Emissão irradiada CISPR 11: 2016		Grupo 1 Classe A	A energia de radiofrequência do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação destina-se apenas às funções internas em testes de suspensão. Como tal, a sua emissão de radiofrequência é muito baixa, com uma probabilidade muito baixa de interferir com equipamentos eletrónicos nas proximidades.			
Emissão conduzida CISPR 11: 2016		Não aplicável				
Emissão irradiada CISPR 11: 2016		Grupo 1 Classe A	O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação é utilizado em equipamento e instalações não domésticas que não estejam diretamente ligadas à rede pública de energia elétrica de baixa tensão em habitações residenciais.			
Variações de tensão/ emissão de cintilação IEC 61000-3-3:2017		Não aplicável				
Radiação harmónica IEC 61000-3-2:2018		Não aplicável				
Anti-interferência eletromagnética						
O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético especificado. O cliente ou utilizador deve garantir que é utilizado neste ambiente.						
Teste anti-interferência		Nível de teste	Nível de trabalho			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 60601-1-2:2014		Descarga de contacto de ±8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	Descarga de contacto de ±8 kV Descarga de ar de ± 15 kV			
EFT IEC 60601-1-2:2014		±1kv Frequência de repetição de 100 kHz	±1kv Frequência de repetição de 100 kHz			
Sobrecarga IEC 60601-1-2:2014		Fase-terra: ±2 kV	Fase-terra: ±2 kV			
Queda de tensão IEC 60601-1-2:2014		0% U _i ; 0,5 ciclos: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _i ; 1 ciclo e 70% U _i ; 25/30 ciclos: Monofásico: a 0°	0% U _i ; 0,5 ciclos: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _i ; 1 ciclo e 70% U _i ; 25/30 ciclos: Monofásico: a 0°			
Interrupções de tensão		0% U _i ; 250/300 ciclos	0% U _i ; 250/300 ciclos			
Campo magnético de frequência de corrente (50 Hz) IEC 60601-1-2:2014		30 A/m	30 A/m			
Nota: UT é a tensão de alimentação AC antes de aplicar o nível de teste correspondente. Teste o FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação em 100 e 230 VAC.						
Anti-interferência eletromagnética						
O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação destina-se a ser utilizado no seguinte ambiente eletromagnético especificado. O cliente ou utilizador do cateter de mapeamento de curva defletível deve garantir que funciona em tal ambiente.						
Teste anti-interferência		Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético		
Radiofrequência condutiva IEC 60601-1-2:2014		0,15 MHz-80 MHz	3 V	Não devem ser utilizados dispositivos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis a uma determinada distância de qualquer peça do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação, incluindo o cabo, e a distância recomendada deve ser calculada através da equipação aplicável à frequência do transmissor.		
		Em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V			
Radiação de radiofrequência IEC 60601-1-2:2014		80-2,7 GHz	3 V/m			
Especificações de teste de IMUNIDADE DE PORTA para equipamentos de comunicações RF sem fios						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE
385	280-390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Impulso Modulação ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Impulso Modulação ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulso Modulação ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulso Modulação b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Impulso Modulação b) 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Nota: Caso seja necessário atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida ao abrigo da norma IEC 61000-4-3.						

【PRECAUÇÕES】

- Em caso de saída de potência baixa óbvia, leituras de alta impedância, perturbação de sinal anormal e semelhantes, verifique imediatamente se a placa dispersiva está presa e danificada, o tubo de infusão desobstruído, o emplastro de referência externa firmemente ligado e o cabo de ligação corretamente ligado; e se não conseguir remover a anormalidade, não aumente a potência de ablação.
- Para evitar tromboembolismo, deve normalmente utilizar-se uma infusão de heparina intravenosa para manter um tempo de coagulação ativada >300 s durante a ablação, ou deve ser tomado um medicamento anticoagulante por um período de aproximadamente 3 meses após a operação, tal como indicado pelo médico, dando prioridade aos novos anticoagulantes orais. Ainda não existe consenso sobre a necessidade de anticoagulação de curta duração após a ablação.
- Lave o cateter e o tubo de infusão. Antes de introduzir o cateter no corpo, realize uma degasificação completa para evitar embolia aérea, e durante o serviço, mantenha sempre um fluxo de infusão baixo para evitar que o sangue coagule no tubo de infusão.
- Siga cuidadosamente os passos de ajuste de potência especificados nas instruções de funcionamento. O aumento excessivo da potência de ablação pode levar ao rebentamento e perfuração por vapor.
- Quando utilizar o cateter, tenha sempre cuidado para evitar danos no coração que provoquem perfuração ou tamponamento.
- Antes de introduzir ou remover o cateter, puxe sempre o botão de polegar totalmente para trás para endireitar o cateter.
- O cateter utilizado em conjunto com um dispositivo de ablação por radiofrequência pode transferir energia elétrica considerável. A utilização inadequada do cateter e do eletrodo de dispersão (especialmente durante a utilização do dispositivo) pode ferir o paciente ou o operador. Durante a transferência de energia, o paciente não deve tocar em nenhuma superfície de metal com ligação à terra. Se a temperatura da ponta não subir durante a ablação, interrompa imediatamente a ablação e substitua o cateter.
- Verifique e teste regularmente os acessórios e o cabo de ligação reutilizáveis.
- Para estabelecer a ligação, utilize os equipamentos e cabos especificados nas instruções de utilização e compatíveis com este dispositivo.
- Leia atentamente as instruções de utilização do produto antes de o usar. Esteja atento a todos os avisos e precauções especificadas nas instruções. Caso contrário, poderão ocorrer acidentes.
- Antes de utilizar, inspecione a embalagem estéril e o cateter. Retire o cateter da sua embalagem com cuidado e coloque numa área de trabalho estéril.
- Não utilizar próximo de equipamento de ressonância magnética ou pode ocorrer o aquecimento do cateter e a imagem no ecrã pode ficar distorcida.
- As peças condutoras dos eletrodos e os conectores associados para peças aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutores e com a terra.
- Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize o cateter antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

【REAÇÕES ADVERSAS】

Utilização inconveniente do produto, dor, desconforto, ataque isquémico transitório, reação inflamatória, reação tóxica, infeção, lesões por radiação, paralisia do nervo frénico, perfuração/tamponamento cardíaco, derrame pericárdico, estenose pulmonar, hemotórax, pneumotórax, trombose/embolia aérea, acidente vascular/cerebrovascular, edema pulmonar, pericardite/endocardite, sangramento/complicações vasculares (fístula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma), síndrome da aurícula esquerda rígida, enfarte do miocárdio, fístula esofágica auricular, lesão do nervo frénico, bloqueio cardíaco, lesões nas válvulas, morte.

【DISPOSITIVOS UTILIZADOS EM CONJUNTO】

- Bainha transeptal compatível com o cateter
- Gerador de radiofrequência (RF)
- Cabo do Cateter de ablação TrueForce™
- Sistema de navegação EP 3D Columbus™
- Bomba de irrigação
- Conjunto de tubos
- Emplastro de referência externa
- Caixa de ligação

【LIGAÇÃO PARA OPERAÇÃO】

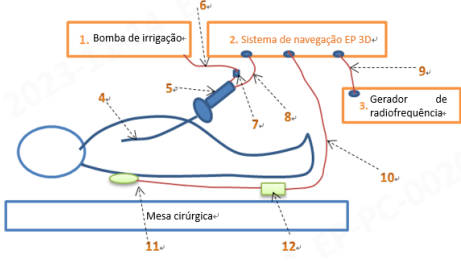


Fig. 2-1: O desenho da ligação (para tipo normal)

- 4. Cateter
- 5. Pega do cateter
- 6. Conjunto de tubos
- 7. Luer padrão
- 8. Cabo do Cateter de ablação TrueForce™
- 9. Cabo de ligação
- 10. Cabo de ligação
- 11. emplastro de referência externa Columbus™
- 12. Conector para emplastro de referência externa

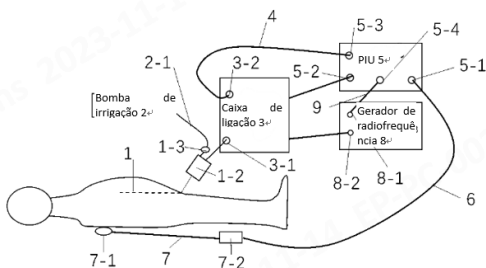


Fig. 2-2: o desenho da ligação (para tipo microelétrodos)

1. Cateter 1-2. Pega do cateter 1-3. Luer padrão
2. Bomba de irrigação 2-1. Conjunto de tubos
3. Caixa de ligação 3-1. Conector do cateter 3-2. Ligação para microelétrodos
4. Cabo de ligação para ECG
5. PIU 5-1. Conector do emplastro de referência externa 5-2. Conector do cateter 5-3. Conecto ECG 5-4. Conector do gerador de radiofrequência
6. Cabo
7. Emplastro de referência externa 7-1. Emplastro de referência externa Columbus™ 7-2. Conector para emplastro de referência externa
8. Gerador de radiofrequência 8-1. Interface de radiofrequência 8-2. Interface multitermopar
9. Cabo para ligar a PIU e o gerador de radiofrequência

Tal como exibido na Fig. 2, ligue o FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação ao equipamento de operação relevante. Equipamentos compatíveis ou utilizados em conjunto incluem:

Equipamentos compatíveis	Marca e tipo	Observações
Gerador de radiofrequência	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Deve ser ligado através do sistema de navegação EP 3D Columbus™
Bomba de irrigação	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Sistema de navegação EP 3D	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Emplastro de referência	Columbus™ EPR 105A	
Emplastro de referência externa	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

Nota: 1) A frequência de saída MÁX. para o gerador de radiofrequência compatível deve estar no intervalo de 450 a 575 kHz

2) Escolha o eletrodo neutro recomendado pelos fabricantes do gerador de radiofrequência. Para obter detalhes, consulte as instruções de utilização do gerador. Caso contrário, escolha o eletrodo neutro aprovado pela CE.

- **Cabo de ligação**

O cabo é escolhido e utilizado para ligar o FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação ao sistema de mapeamento eletrofisiológico 3D. Através do cabo de ligação, o FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação pode interagir com equipamento externo. O cabo de ligação é necessário para o FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação.

Nome	Tipos	Observações
Cabo do Cateter de ablação TrueForce™	EPV 150 A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	Para tipo microelétrodos
Caixa de ligação	EPBE-2A	

Nota: O cabo é o produto da MicroPort EP.

A tensão acessória nominal do cateter e do cabo de ligação é de 250 Vp

- **Ligação com o sistema de navegação EP 3D Columbus™**

Selecione o tipo de cabo especificado. Com base na posição “chave” correspondente, ligue o conector no lado do cabo de ligação marcado com “cateter” na tomada do cateter, e o som de “clique” indica a conclusão da ligação; e ligue o conector no outro lado do cabo, na tomada marcada com “Interface de mapa” na PIU do sistema de navegação EP 3D Columbus™ baseado também na posição “chave” correspondente, e o som de “clique” indica a conclusão da ligação.

Remova o cabo dos dispositivos de ligação nos dois lados: remova exercendo força ligeira segurando a seta no conector do cabo.

- **Ligação com bomba de irrigação**

Coloque e aperte o luer padrão da correia da bomba de irrigação compatível no luer padrão do tubo com solução salina na pega do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação.

- **Ligação com outros dispositivos e equipamentos**

- 1) Para ligar e utilizar o emplastro de referência externa, consulte as instruções de utilização do emplastro de referência externa Columbus™;
- 2) Para ligar e utilizar o sistema de navegação EP 3D Columbus™, consulte as instruções de utilização do sistema de navegação EP 3D Columbus™.

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS]

1. Para escolher um cateter, observe que o formato da curvatura se adequa à anatomia do coração a alcançar.
2. Primeiro, verifique atentamente se a embalagem do cateter está intacta.
3. Remova o cateter da embalagem, verifique cuidadosamente a integridade dos eléttodos e do cateter e coloque-os sobre a bancada esterilizada.
4. Estabeleça o canal nos grandes vasos periféricos através de tecnologia estéril.
5. Para evitar danos na ponta do cateter, utilize o tubo de inserção fornecido com o cateter para introduzir ou retrainr o cateter através da válvula de hemóstase da bainha. Após a inserção, deslize novamente o tubo de inserção em direção à pega;

Português

6. Para verificar a compatibilidade entre a bainha e o cateter, introduza o cateter pela bainha antes de proceder à inserção;
7. Aparafuse o luer padrão do cateter ao conector da tira da bomba de infusão, ventile abrindo até a taxa de fluxo de infusão máxima (>30 ml/min) e verifique se o canal de infusão está desbloqueado: a água flui normalmente de todos os orifícios para infusão de solução salina no elétron de ablação.
8. Mude a taxa de fluxo da bomba de irrigação e mantenha a sua taxa de fluxo baixa sem ablação (2-5 ml/min) e introduza o cateter no canal do vaso estabelecido.
9. Ligue o cateter ao gerador de radiofrequência ou o equipamento 3D ao cabo de ligação compatível e verifique se a ligação com o gerador de radiofrequência, o gravador eletrofisiológico multicanal, o estimulador, etc., foi realizada corretamente.
10. Introduza o cateter na zona do endocárdio a ser examinada e utilize raio X e ECG para ajudar a identificar o local correto.
11. Para alcançar uma precisão e estabilidade ótimas na leitura da força, deixe o cateter aquecer durante 15 minutos após a ligação do sistema de navegação EP 3D Columbus™ antes de utilizar a função de resposta de força. E deixe o cateter aquecer durante 5 minutos após a sua inserção no paciente;
12. Ajuste a leitura da força de contacto para zero após inserção no paciente. O elétron de ponta e os dois primeiros elétrons de anel devem estar fora da bainha, para que o sensor de força fique dentro do corpo. Certifique-se de que a ponta do cateter não está em contacto com o tecido, avaliando a localização por fluoroscopia, o sistema Columbus™, a amplitude EGM e o movimento do cateter. As variações na leitura da força na mesma taxa que o ciclo cardíaco ou respiratório podem indicar o contacto com estruturas cardíacas. Assim que estes marcadores indicarem que a ponta não está em contacto, a leitura pode ser ajustada para zero. Consulte o manual do utilizador do sistema de navegação EP 3D Columbus™ para obter instruções sobre como ajustar a leitura da força de contacto para zero;
13. Ajuste a leitura da força de contacto para zero quando mover o cateter de uma câmara cardíaca para outra ou no momento da reinserção;
14. Mude a inclinação da ponta com o botão do polegar para ajudar a localizar a ponta do cateter. Quando empurra o botão do polegar para a frente, a ponta deflete. Quando puxa o botão do polegar para trás, a ponta endireita.
15. Manipule o cateter de modo que a ponta do elétron alcance a localização de destino na cavidade cardíaca, realize a aquisição do ponto para reconstrução 3D (enquanto utiliza o FireMagic™ e liga o sistema Columbus™) ou capte sinais ECG; Quando a posição do elétron de ponta ou a flexão do cateter não puderem ser exibidas ou os dados forem imprecisos, verifique se as interfaces de ligação estão corretamente estabilizadas; ou substitua o cabo ou o cateter. Se a substituição resultar no regresso à condição normal, isso indica que existem danos no dispositivo;
16. Depois de seleccionar o local de destino para ablação, defina a taxa de fluxo da bomba de irrigação e os parâmetros de ablação, mude para uma taxa de fluxo de irrigação alta e inicie a ablação. Recomendação para a seleção do fluxo de infusão: antes da ablação, infunda a fluxo alto durante 5 s e mantenha o fluxo alto em 5 s na conclusão da ablação; para uma potência de ablação de 15 a 30 W, utilize um fluxo alto de 17 ml/min, e para uma potência de ablação de 30 a 50 W, utilize um fluxo alto de 30 ml/min. Antes de aplicar energia de radiofrequência, verifique se o fluxo de infusão aumenta reduzindo a temperatura do elétron de ablação; E a duração de cada ablação deve ser inferior a 120 s. Durante a ablação, pode deslocar o elétron de ablação para a localização seguinte; Ao iniciar a corrente de radiofrequência, a impedância do circuito deve rondar os 100 ohms; durante a descarga, verifique cuidadosamente a potência de saída. Uma potência de saída excessivamente baixa pode sugerir que os orifícios para irrigação com solução salina no elétron de ablação estão bloqueados. Nesse momento, a descarga deve ser interrompida e o cateter removido. Limpe o coágulo no elétron de ablação, verifique se a água flui normalmente pelos orifícios para irrigação com solução salina e reintroduza quando concluir a ventilação: limpe a ponta delicadamente com gaze estéril humedecida com solução salina estéril, e nunca esfregue ou torça intensamente o elétron de ablação. Caso contrário, a ligação do elétron de ablação pode ficar danificada, fazendo com que o elétron fique solto. Alternativamente, lave o tubo de infusão injetando soro fisiológico a pressão elevada com uma seringa.
17. Quando terminar a operação, remova o cateter e elimine-o conforme especificado.
18. Em caso de dúvidas sobre a utilização ou desempenho do produto, consulte o distribuidor local ou o fabricante.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

Em trânsito, o produto deve ser protegido contra cargas pesadas, luz solar direta e chuva ou conforme especificado no contrato de encomenda.

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO】

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

【PRAZO DE VALIDADE】

O produto tem uma validade de três anos, enquanto forem cumpridas as condições de armazenamento.

【ESTERILIZAÇÃO】

Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Nunca volte a esterilizar e usar este produto. Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize o cateter antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

1.



NÃO REUTILIZAR

2.



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.		PROTEGER CONTRA FONTES DE CALOR E RADIAÇÃO
4.		MANTER SECO
5.		UTILIZAR POR
6.		CÓDIGO DE LOTE
7.		NÚMERO DE CATÁLOGO
8.		ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO
9.		NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
10.		QUANTIDADE DE PRODUTO CONTIDA 1
11.		LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA
12.		PEÇA APLICADA DO TIPO CF
13.		DATA DE FABRICO
14.		FABRICANTE
15.		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
16.		RESPONSÁVEL NO REINO UNIDO
17.		IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
18.		IMPORTADOR

【INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES】

- A Eudamed está disponível em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- O SSCP do FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação está disponível em: <https://www.everpace.com>
- As instruções de utilização eletrónicas estão disponíveis em: <https://www.everpace.com>
- UDI-DI básico: 69524509C6A04FL

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

Com o “fornecimento de produtos médicos de alta qualidade e eficácia ao setor médico” como o 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 materiais e de fabrico quando os clientes os recebem. Para mais perguntas relacionadas com os produtos, consulte diretamente a empresa.

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. estabelece expressamente que o seu FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação é descartável e não pode ser reutilizado. A MicroPort EP Co. não irá recomendar, indicar ou insinuar de qualquer forma a reutilização do sistema, e não se responsabilizará por qualquer acidente ou danos no produto resultantes da sua reutilização. O FireMagic™ TrueForce™ Cateter de ablação pode ser ligado e utilizado apenas com os dispositivos compatíveis aqui especificados, e a MicroPort EP Co. não se responsabilizará por danos no produto, falha na operação e semelhantes resultantes de erros de funcionamento ou quaisquer outros fatores humanos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser divulgado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Morada: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Xangai, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Código postal: 201318
Tel: +86 (21) 60969600
Fax: +86 (21) 20903925
E-mail: customerservice@everpace.com
Website: www.everpace.com

【Representante autorizado NA comunidade europeia】

MicroPort Medical B.V.
Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amesterdão, Holanda
E-mail: cs@microport-int.com
Tel: +31(0)205450100-8
Fax: +31(0)205450109

【RESPONSÁVEL NO REINO UNIDO】

SUNGO Certification Company Limited
Morada: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, Londres. EC3V 0HR, Inglaterra, Reino Unido
Pessoa de contacto: Jackie Zhu (Ms.)
E-mail: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com
Tel: +44-(0) 7868 234015

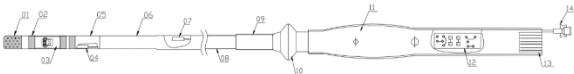
Os direitos de autor deste documento pertencem à Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Não é permitido fazer cópias sem o seu consentimento.

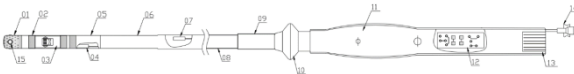
FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА】



Фиг. 1-1: Нормален тип



Фиг. 1-2: Тип с микроелектроди

01-Върх на електрода; 02-Пръстен на електрода; 03-Сензор на контактна сила; 04-Сензор за магнитно поле; 05-Тръба с единичен лумен; 06-Отклоняваща се част; 07- Сензор за магнитно поле; 08-Част на основния корпус; 9-Цветови код; 10-Регулатор; 11-Ръкохватка; 12-PCB; 13-Конектор; 14-Стандартен луер; 15 Микро електроди

Фиг. 1 Чертеж на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър

FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е многоелектроден луминален катетър с отклоняващ се връх, проектиран да улеснява електрофизиологично изследване на сърцето и да предава радиочестотен (RF) ток към електрода с остър връх на катетъра за целите на аблацията. Диаметърът на тялото на катетъра е 8F. За аблация катетърът се използва заедно с генератор RF и тампон за разпръскване (неутрален електрод). Катетърът има сензорна технология за отчитане на силата, която предоставя измерване в реално време на контактната сила между върха на катетъра и стената на сърцето. Катетърът има тяло с висок въртящ момент с еднопосочна част с отклоняващ се връх, съдържащ масив от електроди, който включва 3,5 mm купол при върха. Всички електроди могат да се използва за записване. Електродите с остър връх служат да отклонят RF тока от RF генератора към желаното място на аблацията. Електродът с остър връх и пръстеновидните електроди са изработени от благороден метал. Катетърът вгражда сензор за температура с термодвойка, който е вграден в електрода с остър връх 3,5 mm. Отклоняването на върха се контролира от наконечник, в който се плъзга бутало; регулатор на буталото управлява хода на буталото. Когато регулаторът се избута напред, върхът се отклонява (извива). Когато регулаторът се издърпа назад, върхът се изправя. Към момента наличните извивки за еднопосочната версия на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър включват B, D, F и J. В проксималния край на катетъра има порт за вход за физиологичен разтвор със стандартен луеров накрайник, който свършва с отворен лумен. Този порт за физиологичен разтвор служи да позволи инжектиране на нормален физиологичен разтвор за напояване на електрода с остър връх. По време на аблация нормалният физиологичен разтвор преминава през вътрешния лумен на катетъра и през електрода с остър връх, за да напои и охладя мястото на аблация, както и върха на електрода. Трябва да се използва иригационна помпа за контролиране на напояването с физиологичен разтвор. Катетърът взаимодейства със стандартно записващо оборудване и съвместим RF генератор чрез допълнителни удължителни кабели с подходящи конектори. Този катетър се характеризира с вграден сензор за местоположение в частта на върха, който предава информация за местоположението към навигационната системата Columbus™ 3D EP.

Освен това има четири микроелектрода в електрода с остър връх от типа микроелектроди, които имат функцията да извършва измерване на температурата и изследване на ЕКГ сигналите към електроди с остър връх.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър има цветен код близо до накрайника. Различните светни кодове показват различни форми на кривата. За спецификации и размери на наличните продукти вижте Таблица 1. Лекарите могат да избират според местоположението на заболяването и собствените им лични навици.

Таблица 1: Спецификация за FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър

Модел	Форма на кривата	Тип иригация	Брой магнитни сензори за местоположение	Диаметър (mm)	Дължина (cm)	Тип с или без микроелектроди							
EPV8BTC	B/червен	6 отвора	2	2,67	105	Не							
EPV8DTC	D/син												
EPV8FTC	F/оранжев												
EPV8JTC	J/черен	66 отвора											
EPV8BTM	B/червен												
EPV8DTM	D/син												
EPV8FTM	F/оранжев	66 отвора	1			Не							
EPV8JTM	J/черен												
EPV8BTOC	B/червен	6 отвора											
EPV8DTOC	D/син												
EPV8FTOC	F/оранжев												
EPV8JTOC	J/черен	66 отвора											
EPV8BTOM	B/червен	2				Да							
EPV8DTOM	D/син												
EPV8FTOM	F/оранжев												
EPV8JTOM	J/черен						6 отвора						
EPV8BZC	B/червен	1											
EPV8DZC	D/син												
EPV8FZC	F/оранжев						66 отвора						
EPV8JZC	J/черен												
EPV8BZM	B/червен						66 отвора						
EPV8DZM	D/син												
EPV8FZM	F/оранжев	1											
EPV8JZM	J/черен						6 отвора						
EPV8BZOC	B/червен												
EPV8DZOC	D/син												
EPV8FZOC	F/оранжев						66 отвора						
EPV8JZOC	J/черен												
EPV8BZOM	B/червен												
EPV8DZOM	D/син						66 отвора						
EPV8FZOM	F/оранжев												
EPV8JZOM	J/черен												

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е показан за употреба при електрофизиологично изследване на сърцето и, когато се използва заедно с радиочестотен генератор – за сърдечна аблация. FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър осигурява измерване в реално време на контактната сила между върха на катетъра и сърдечната стена, както и информация за местоположението с навигационна система Columbus™ 3D EP.

【ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ】

При сравнение на 100% успеваемост на процедурата при остро състояние и 65% успеваемост за 12-месечна процедура на сензорен катетър без CF, сензорният катетър със CF за лечение на артериална фибрилация е безопасен и ефективен при 100% успеваемост на процедурата при остро състояние и 81.25% успеваемост на процедурата за 12-месечен период, което е клинично значимо подобрене на резултата при остро състояние и резултата в дългосрочен план и тенденция за увеличена ефикасност и намалено ниво на усложнение.

【ПОКАЗАНИЯ】

Атриална фибрилация

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Размер на лявото предсърдие ≥ 50 mm или LVEF $\leq 40\%$;
- Тромб в лявото предсърдие;
- Пациенти, получили атриосептопластика или имали атриална миксома;
- Тези със сърдечносъдово заболяване (включително удар и преходна исхемична атака) през последните 3 месеца;
- Пациентът със сърдечносъдови събития през последните 3 месеца (включително остър инфаркт на миокарда), коронарна интервенция или операция за байпас на сърцето, протезна смяна или корекция на клапан или артериален или вентрикуларен разрез;
- Пациенти с остра или тежка системна инфекция;
- Пациенти с остри комбинирани чернодробни, бъбречни заболявания;
- Пациенти с тенденция към видимо кървене и заболявания на кръвоносната система;
- Пациенти със злокачествени тумори или заболявания в крайна фаза.

【ЦЕЛЕВА ГРУПА】

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

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- При значителна потенциална рентгенова експозиция аблационният катетър може да изложи пациентите и операторите на остро радиационно увреждане и да увеличи риска от въздействие върху техните тела и гени. Аблационният катетър може да се прилага само когато е обърнато достатъчно внимание на потенциалната експозиция, включена в процедурата, и се вземат мерки за свеждане до минимум на радиационното излагане.
- Имплантируеми пейсмейкъри и имплантируеми кардиовертери/дефибрилатори (ICD) може да бъдат неблагоприятно повлияни от радиочестотния ток. Важно е: да има на разположение временни външни пейсмейкъри и дефибрилатори по време на аблацията; временно препрограмирайте системата на пейсмейкъра до режим на минимална мощност или режим OFF (ИЗКЛ.), за да сведете до минимум риска от неподходящ сърдечен ритъм. Бъдете изключително внимателни по време на аблация, когато сте в непосредствена близост до предсърдни или вентрикуларни постоянни електроди; програмирайте ICD в режим OFF (ИЗКЛ.) по време на процедурата на аблация; извършете пълен анализ на имплантируемите устройства на всички пациенти след аблацията.
- Сензорът за температура в електрода на катетъра измерва температурата на електрода вмести температурата на тъканта. Поради охлаждащия ефект, който има вливането на физиологичен разтвор върху електрода и характеристиката на RF аблацията да нагрява пасивно, температурата на електрода се показва на RF генератора, ако е значително по-ниска от тази на тъканта в зоната на аблация по време на тази процедура. Сензорът за температура се използва, ако е подходящ дебитът на инфузия и при една и съща температура на аблация по-големият дебит на инфузия съответства на по-висока освобождавана радиочестотна мощност и генерира по-дълбока зона на аблация. Поради това трябва да се обърща специално внимание на аблационния дебит и действителната мощност на аблация в процедурата.
- За цялото времетраене на процедурата трябва да се следи теления дебит на пациента, за да се предотврати претоварване с телесен флуид. Някои пациенти, чиято способност да се справят с претоварване с телесна течност спада поради някаква причина, често страдат от белодробен оток или сърдечна недостатъчност по време на или след процедурата. Това важи особено за пациенти с конгестивна сърдечна недостатъчност и възрастни хора. Важно е да се оцени нивото на риска от това пациентите да развият претоварване с телесна течност.
- Повторното извършване на процедурата с този катетър при пациенти, които са били подложени на радиочестотна аблация, може да доведе до по-висок риск от перфорация или перикарден излив.
- Когато се използва сензорна технология на Аблационен катетър, феромагнитните изделия и оборудване ще имат потенциална интерференция на отместване, когато продуктът прихваща сигнала за показване на позицията на електрода за аблация и кривата. Поради това трябва да се избягват доближаване до или местене на феромагнитни устройства и оборудване, като оборудване за ЯМР и рентгенов апарат по време на цялата процедура, от получаване на точки за 3D реконструкция до приключване на аблацията. В случай на отместване обикновено връщането на изделието в първоначалната позиция отстранява отместването.
- Никога не потапяйте ръкохватката от близкия край или конектор на кабела в течност. В противен случай може да бъде засегната електрическата ефективност.
- Този продукт следва да се използва от обучен персонал в добре оборудван кабинет на поставяне на електрофизиологични катетри.
- Никога не упражнявайте прекомерна сила при въвеждане и издърпайте катетъра в случай на съпротивление.

- Никога не забърсвайте или усуквайте силно електрода от страната за аблация при почистване.
- За гарантиране на безопасността на пациента и целостта на катетъра с електрод никога не забърсвайте катетъра със спирт.
- Уверете се, че използваното изходно напрежение е под номиналното напрежение на аксесоара на катетъра и кабела на електрода.
- Когато поставяте катетъра и свързващия кабел, винаги проверявайте дали не са в контакт с пациента или други кабели. Когато за момента не са в експлоатация, дръжте ги на изолирано от пациента място.
- След употреба катетърът трябва да се изхвърли като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.
- Катетърът трябва да се свърже с неимплантируем импулсен генератор, преди да се свържат ритъмните проводници с катетъра.
- Когато се борави с вътрешните проводници, щифтовете на клемите или изложените метални части не трябва да се докосват или да се позволява да влизат в контакт с електрически проводими или мокри повърхности.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва и стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да увредят структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което на свой ред да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизиране също така може да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да доведат до инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако в анамнезата на пациента има хепарин-индуцирана тромбоцитопения (ХИТ), бивалирудинът е предпочитана алтернатива на хепарина за антикоагулация по време на процедурите
- Когато се използват с HF хирургическо оборудване, частите на оборудването се снабдяват със защита срещу изгаряне на пациента.
- Показанието за контактна сила е само информационно и не е предназначено за замяна на стандартните предпазни мерки.
- Преди употреба катетърът трябва да се загрее, както е посочено. Ако катетърът не достигне стабилно състояние, има възможност да възникне движение с нулево отместване, което може да доведе до неточно показание на контактната сила.
- Винаги нулирайте показанието за контактна сила след въвеждане в пациента или когато местите катетъра от едната камера на сърцето в другата. Уверете се, че катетърът не е в контакт с тъканта на сърцето преди нулиране. Направете справка с Ръководството за потребителя на вашата навигационна система Columbus™ 3D EP за указания относно как се нулира показанието за контактна сила.

【Информация за ЕМС и техническо описание】

FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да се инсталира в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена с настоящото описание. Преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства ще засегнат работата на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър.

 **Предупреждение:** Използването на непредписани принадлежности, преобразуватели или кабели, различни от преобразувателите и кабелите, които са одобрени като вътрешни резервни части от производителя на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър, може да доведе до увеличено лъчение или намалена съпротивителна способност на въздействие на диагностичния катетър.

 **Предупреждение:** FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър не трябва да се поставя близо до или върху друго оборудване. Ако горните условия не бъдат изпълнени, трябва да следите и проверявате дали работи нормални при работна конфигурация.

Електромагнитно лъчение		
FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е предназначен за употреба в следната специфицирана електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че изделието работи в такава среда.		
Тест за лъчение	Съвместимост	Насоки за електромагнитната среда
Излъчена емисия CISPR 11: 2016	Група 1, клас А	FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции при тестове в режим на готовност. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и с много малка вероятност за въздействие от намиращо се наблизо електрическо оборудване. FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър се използва с небитово оборудване и инсталации, които не са свързани директно към нисковольтната обществена захранваща мрежа в домашна среда.
Проведени емисии CISPR 11: 2016	Не е приложимо	
Излъчена емисия CISPR 11: 2016	Група 1, клас А	
Колебания на напрежението/сцинтилационна емисия IEC 61000-3-3:2017	Не е приложимо	
Лъчение от хармонични вълни IEC 61000-3-2:2018	Не е приложимо	
Защита от електромагнитна интерференция		
FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е предназначен за употреба в следната специфицирана електромагнитна среда. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че изделието работи в такава среда.		
Тест за защита срещу интерференция	Ниво на теста	Работно ниво
Електромагнитен разряд (ESD) IEC 60601-1-2:2014	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1 kV 100 kHz честота на повторение	±1 kV 100 kHz честота на повторение
Пренапрежение	От линията към земя: ±2 kV	От линията към земя: ±2 kV

IEC 60601-1-2:2014						
Пад на напрежение IEC 60601-1-2:2014	0% U _T ; 0,5 цикъл: При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикъл и 70% U _T ; 25/30 цикъла: Еднофазно: при 0°	0% U _T ; 0,5 цикъл: При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикъл и 70% U _T ; 25/30 цикъла: Еднофазно: при 0°				
Прекъсвания на напрежението	0% U _T ; 250/ 300 цикъла	0% U _T ; 250/ 300 цикъла				
Захранваща честота (50 Hz) Магнитно поле IEC 60601-1-2:2014	30 A/m	30 A/m				
Забележка: U _T е променливотоково захранващо напрежение преди прилагане на съответното ниво на теста. Изпитайте FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър при 100 и 230 V AC.						
Защита от електромагнитна интерференция						
FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е предназначен за употреба в следната специфицирана електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на катетъра са отклоняваща се крива на електрофизиологично изпитване трябва да гарантира, че изделието работи в такава среда.						
Тест за защита срещу интерференция	Ниво на теста	Ниво на съответствие	Насоки за електромагнитната среда			
Проводима радиочестота IEC 60601-1-2:2014	0,15 Mhz – 80 MHz	3 V	Преносимите и мобилни радиочестотни устройства не трябва да се използват на определено разстояние от която и да е част на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър, в това число кабели, и препоръчителното разстояние може да се изчисли чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя.			
	В честотна лента ISM, между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	6 V				
Радиочестотно лъчение IEC 60601-1-2:2014	80 – 2,7 GHz	3 V/m				
Технически характеристики от изпитване на УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА към радиочестотно безжично комуникационно оборудване						
Честота на изпитване (MHz)	Честотна лента ^{a)} (MHz)	Услуга ^{a)}	Модулация ^{b)}	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	НИВО НА ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ
385	280-390	TETRA 400	Импулс на модулация ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz отклонение 1 kHz синусов	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Честотна лента LTE 13, 17	Импулс на Модулация ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Честотна лента LTE 5	Импулс на Модулация ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Честотна лента LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулс на Модулация ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Честотна лента LTE 7	Импулс на Модулация ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Импулс на Модулация ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
Забележка: Ако е необходимо постигане на НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ ПРИ ИЗПИТВАНЕ, разстоянието между предавателната антена и FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър да се намали до 1 m. Разстояние на изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.						

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- В случай на видима ниска изходна мощност, показания за висок импеданс, аномално разпространение и сигнала и подобни симптоми незабавно проверете дали тампонът за разпръскване в заседнал и повреден, инфузионната тръба е отблокирана, външната референтна лепенка е стабилно залепена и свързващият кабел е

надеждно свързан; и ако аномалията не може да бъде отстранена, не увеличавайте мощността на аблация.

- За да се избегне тромбоемболизъм, обикновено трябва да се прилага интравенозна инфузия на хепарин, за да се поддържа активирано време на съсирване > 300 s по време на аблация или да се приема антикоагулант за около 3 месеца след процедурата, както е указано от лекаря, като NOAC е с приоритет. Все още няма консенсус по отношение на необходимостта от прилагане на краткосрочна антикоагулационна терапия след аблация.
- Промийте катетъра и инфузионната тръба. Преди да избутате катетъра в тялото, извършете пълно отгазяване, за да предотвратите въздушна емболия, и по време на процедурата винаги поддържайте определено ниско ниво на дебита на инфузия, за да предотвратите коагулиране на кръвта в инфузионната тръба.
- Уверете се, че внимателно следвате стъпките за настройка на мощността, посочени в указанията за работа. Прекомерното увеличаване на мощността на аблация може да причини рязко увеличаване на потока и перфорация.
- Докато работите с катетъра, винаги внимавайте да избягвате увреждане на сърцето, което причинява перфорация или тампонада.
- Преди избутване или издърпване на катетъра винаги издърпвайте назад регулатора, така че да изправите катетъра.
- Катетър, използван заедно с радиочестотно устройство за аблация, може да прехвърли значителна електрическа енергия. Неправилната експлоатация на катетъра и разпръскващия електрод (особено когато се използва изделието) може да причини увреждане на пациента или оператора. По време на прехвърляне на енергия пациентът не трябва да докосва незаземена метална повърхност. Ако температурата при върха не се повиши по време на аблация, незабавно спрете аблацията и сменете катетъра.
- Периодично проверявайте и тествайте кабела и принадлежностите за многократна употреба.
- За свързване използвайте оборудване и кабели, посочени в указанията за работа и съвместими с това изделие.
- Преди употреба внимателно прочетете указанията за работа на продукта. Обърнете внимание на всички предупреждения и предпазни мерки в указанията. В противен случай може да възникне инцидент.
- Преди употреба трябва да се огледат стерилната опаковка и катетърът. Отстранете катетъра внимателно от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- 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.
- Проводимите части на електродите и свързаните конектори за приложни части, включително неутралния електрод, не контактуват с други проводими части и заземяване.
- Да не се използва катетърът, ако опаковката е с нарушена цялост или повредена. Използвайте катетъра преди изтичане на срока на годност, показан на етикета на опаковката.

【НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ】

неудобство при използване на продукта, болка, дискомфорт, преходни исхемични атаки, възпалителна реакция, токсична реакция, инфекция, нараняване от облъчване, парализа на диафрагмения нерв, сърдечна перфорация/сърдечна тампонада, перикардиален излив, белодробна венозна стеноза, хемоторакс, пневмоторакс, тромбоза/въздушна емболия, удар/сърдечносъдово събитие, белодробен оток, перикардит/ендокардот, кръвене/съдови усложнения (артеровенозна фистула, хематом, псевдоаневризъм), синдром на твърдо ляво предсърдие, инфаркт на миокарда, артериална езофагиална фистула, увреждане на диафрагмения нерв, сърдечен блокаж, нараняване на клапата, смърт

【ИЗДЕЛИЯ, КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ В КОМБИНАЦИЯ】

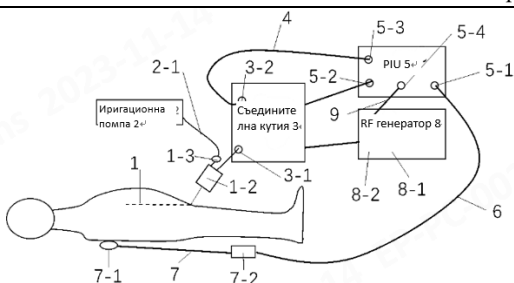
- Транссептален водач, подходящ за катетъра
- Радиочестотен (RF) генератор
- Кабел за TrueForce™ Аблационен катетър
- Навигационна система Columbus™ 3D EP
- Иригационна помпа
- Система за инфузии
- Външна референтна лепенка
- С ъ е д и н и т е л н а к у т и я

【СВЪРЗВАНЕ ЗА ПРОЦЕДУРАТАЕ】



Фиг. 2-1: Схема на свързване (за нормален тип)

4. Катетър 5. Ръкохватка на катетъра 6. Система за инфузии 7. Стандартен луеров накрайник
8. Кабел за TrueForce™ Аблационен катетър 9. Свързващ кабел
10. Свързващ кабел 11. Външна референтна лепенка Columbus™
12. Конектор за външна референтна лепенка



Фиг. 2-2: Схема на свързване (за тип с микроелектроди)

1. Катетър 1-2. Ръкохватка на катетъра 1-3. Стандартен луеров накрайник
2. Иригационна помпа 2-1. Система за инфузии
3. Съединителна кутия 3-1. Конектор за катетъра 3-2. Връзка за микроелектроди
4. Свързващ кабел за ЕКГ
5. PIU 5-1. Конектор за външна референтна лепенка 5-2. Конектор за катетъра 5-3. Конектор за ЕКГ 5-4. Конектор за RF генератор
6. Кабел
7. Външна референтна лепенка 7-1. Конектор за външна референтна лепенка Columbus™ 7-2. Конектор за външна референтна лепенка
8. RF генератор 8-1. RF интерфейс 8-2. Интерфейс с няколко термодвойки
9. Кабел за свързване на PIU и RF генератор

Както е показано на Фиг. 2, свържете FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър с приложимото оборудване за процедурата. Съвместимото или използвано в комбинация оборудване включва:

Съвместимо оборудване	Марка и тип	Забележки
RF генератор	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Трябва да се свърже чрез навигационна система Columbus™ 3D EP
Иригационна помпа	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Навигационна система 3D EP	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Референтна лепенка	Columbus™ EPR 105A	
Външна референтна лепенка	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

Забележка: 1) Максималната изходна честота за съвместим RF генератор трябва да е в диапазона 450 KHZ – 575 KHZ

2) Моля, изберете неутралния електрод, който се препоръчва от производителя на съвместимия RF генератор; за подробна информация вижте указанията за работа на генератора, в противен случай изберете неутралния електрод, получил одобрение за CE маркировка.

• **Свързващ кабел**

Кабелът е избран и се използва за свързване на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър с 3D система за електрофизиологично картографиране. Чрез свързващия кабел FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър може да взаимодейства с външно оборудване. Свързващият кабел е принадлежност за FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър.

Наименование	Типове	Забележки
Кабел за Усети TrueForce™ Аблационен катетър	EPV 150A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	За тип с микроелектроди
Съединителна кутия	EPBE-2A	

Забележка: Кабелът е продукт на MicroPort EP.

Номиналното напрежение на принадлежност на катетъра и свързващия кабел е 250 Vp

• **Свързване с навигационна система Columbus™ 3D EP**

Изберете посочения тип кабел. Въз основа на съответната позиция на „ключа“ включете куплунга от страната, маркирана с „катетър“ на съединителния кабел в жака в катетъра и „щракване“ указва завършване на процедурата по включване; включете куплунга от другата страна на кабела в жака, маркиран с „Интерфейс за картографиране“ в PIU на навигационна система Columbus™ 3D EP отново в зависимост от съответната позиция на „ключа“ и „щракване“ указва завършване на процедурата по включване.

Отстранете кабела от свързващите устройства от двете страни: само го издърпайте с лека сила, като държите конектора на кабела.

• **Свързване с иригационна помпа**

Избутайте и затегнете стандартен луеров накрайник на съвместим ремък на иригационна помпа до стандартен луеров накрайник на тръба за физиологичен разтвор на ръкохватката на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър.

• **Свързване с други устройства и оборудване**

1) За свързване и използване на външна референтна лепенка направете справка с указанията за работа на външната референтна лепенка Columbus™;

2) За свързване и използване на навигационна система Columbus™ 3D EP вижте указанията за работа на навигационната система Columbus™ 3D EP.

【ПРИМЕРНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

1. За да изберете катетър, обърнете внимание, че формата на кривата пасва на анатомията на сърцето, която трябва да се достигне;
2. Първо проверете внимателно дали опаковката на катетъра е

- непокътната;
3. Отстранете катетъра от опаковката, внимателно проверете целостта на електродите и катетъра и ги поставете на стерилна подложка;
4. Установете канала в периферните големи съдове чрез стерилна технология;
5. За да предотвратите повреда на върха на катетъра, използвайте тръбата за въвеждане, доставена предварително с катетъра или приберете катетъра чрез хемостазния клапан на обвивката. След въвеждане плъзнете тръбата за въвеждане назад към ръкохватката;
6. За да проверите съвместимостта между обвивката и катетъра, придвижете напред катетъра през обвивката преди въвеждане;
7. Завийте стандартния луеров накрайник на катетъра към конектора на ремъка на инфузионната помпа, вентилирайте като отворите до максималния инфузионен дебит ($> 30 \text{ ml/min}$) и проверете дали инфузионният канал е отблокиран: от всички иригационни отвори за физиологичен разтвор на аблационния електрод капе вода нормално;
8. Включете дебита на иригационната помпа и го поддържайте при ниско ниво без аблация ($2 - 5 \text{ ml/min}$) и въведете катетъра в установения съдов канал;
9. Свържете катетъра към RF генератора или 3D оборудването със съвместим кабел и проверете дали свързването с RF генератора, многоканалното електрофизиологично записващо устройство, стимулатора и подобни изделия е правилно изпълнено;
10. Натиснете катетъра в ендокардната зона за преглед и използвайте рентген и ЕКГ, за да си помогнете за правилното локализиране;
11. За да постигнете оптимална точност и стабилност на показанието за сила, изчакайте катетърът да се затопли за 15 минути след свързване към навигационната система Columbus™ 3D EP преди употреба на функцията за обратна връзка за силата. И оставете катетъра да се загрее за 5 минути след поставяне в пациента;
12. Нулирайте показанието за контактна сила след въвеждане в пациента. Върхът на електрода и първите два пръстена трябва да са извън обвивката, а сензорът за силата да е вътре в тялото. Уверете се, че върхът на катетъра е в контакт с тъканта като оцените местоположението на флуороскопия и системата Columbus™, амплитудата на EGM и движението на катетъра. Вариациите в показанията за сила при едни и същи нива, тъй като сърдечният или дихателният цикъл може да указват контакт със сърдечните структури. След като тези маркери укажат, че върхът не е в контакт, показанията могат да се нулират. Направете справка с Ръководството за потребителя на вашата навигационна система Columbus™ 3D EP за указанията относно как се нулира показанието за контактна сила;
13. Нулирайте показанието за сила на контакт когато премествате катетъра от едната камера на сърцето в другата и при повторно въвеждане;
14. Променете блендата на върха с регулатора, за да се помогнете при локализиране чрез върха на катетъра. Когато регулаторът се избута напред, върхът се отклонява. Когато регулаторът се издърпа назад, върхът се изправя;
15. Работете с катетъра, така че електродът с остър връх да достигне до целевото местоположение в сърдечната камера, извършете получаване при точката за 3D реконструкция (когато използвате FireMagic™ и свързвате системата Columbus™) или получавате ЕКГ сигнал;
Когато позицията на електрода с остър връх или блендата на катетъра не може да се покаже или данните са неточни, проверете дали свързващите интерфейси са правилно стабилизирани; или сменете кабела или катетъра. Ако смяната доведе до връщане към нормално състояние, това означава повреда на изделието;
16. След като изберете целевото място за аблация, настройте дебита на иригационната помпа и параметрите на аблация, включете на висок дебит на аблация и стартирайте аблация. Препоръка за избор на дебит на инфузия: преди аблация извършете инфузия с висок дебит за 5 s и поддържайте висок дебит в рамките на 5 s при завършване на аблацията; за мощност на аблация 15 – 30 W използвайте висок дебит 17 ml/min , а за мощност на аблация 30 – 50 W използвайте дебит 30 ml/min .
преди прилагане на RF енергия проверете дали дебитът на инфузия е увеличен от намаляването на температурата на електрода за аблация;
И продължителността на всяка аблация трябва да е в рамките на 120 s. По време на аблация е позволено да местите електрода за аблация до следващото местоположение;
Когато стартирате RF ток, импедансът на контура трябва да е 100 ома; по време на разреждане внимателно проверете изходящата мощност. Изключително ниската изходна мощност може да предполага, че иригационните отвори за физиологичен разтвор в иригационната помпа са блокирани. Към този момент разрядът трябва да спре и катетърът трябва да се изтегли.
Почистете коагулума в аблационния електрод, проверете дали от иригационните отвори за физиологичен разтвор капе нормално вода и въведете отново, след като приключи пълното вентилиране: почистете внимателно върха със стерилна марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор и никога не търкайте или усуквайте силно аблационния електрод. В противен случай свързването на електрода за аблация може да се повреди, което да доведе до разхлабване на електрода. Или промийте инфузионната тръба като инжектирате нормален физиологичен разтвор при високо налягане със спринцовка.
17. При завършване на процедурата отстранете катетъра и го изхвърлете както е посочено.
18. В случай на въпроси относно използването или ефективността на продукта се консултирайте с местния разпространител или производителя.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ】

При транспортирането продуктът трябва да бъде защитен от тежки товари, пряка слънчева светлина и дъжд или както е посочено в договора за поръчка.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ】

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

【СРОК НА ГОДНОСТ】

Срокът на годност на продукта е три години, при условие, че са спазени условията за съхранение.

【СТЕРИЛИЗИРАНЕ】

Този продукт е стерилизиран с газообразен етиленов оксид. Никога не го стерилизирайте повторно и не го използвайте повторно. Да не се използва катетърът, ако опаковката е с нарушена цялост или повредена.

Използвайте катетъра преди изтичане на срока на годност, показан на етикета на опаковката.

【ПОЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА |
| 2. |  | НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА |
| 3. |  | ЗАЩИТЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО ОТ ИЗТОЧНИЦИ НА ТОПЛИНА И РАДИАЦИЯ |
| 4. |  | ДРЪЖТЕ НА СУХО |
| 5. |  | ГОДНО ДО |
| 6. |  | КОД НА ПАРТИДАТА |
| 7. |  | КАТАЛОЖЕН НОМЕР |
| 8. |  | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД |
| 9. |  | ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА |
| 10. |  | КОЛИЧЕСТВО НА ПРОДУКТА В СИСТЕМАТА 1 |
| 11. |  | ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ |
| 12. |  | ПРИЛОЖНА ЧАСТ ТИП CF |
| 13. |  | ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО |
| 14. |  | ПРОИЗВОДИТЕЛ |
| 15. |  | УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ |
| 16. |  | О Т Г О В О Р Н О Л И Ц Е В ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО |
| 17. |  | УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА ИЗДЕЛИЕТО |
| 18. |  | ВНОСИТЕЛ |

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

- Eudamed е достъпна на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- SSCP на FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е достъпен на адрес: <https://www.everpace.com>
- Електронни указания за работа (IFU) са достъпни на адрес: <https://www.everpace.com>
- Основен UDI-DI: 69524509C6A04FL

【СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ】

"Да предостави на медицинския сектор висококачествени и ефикасни медицински продукти" е основна цел на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP Co.) и фирмата гарантира, че при получаване от клиента нейните продукти са без дефекти в материалите или изработката. За други въпроси, свързани с продуктите, консултирайте се директно с компанията.

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

С настоящото Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. изрично заявява, че нейният продукт FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър е за еднократна употреба и не може да се използва повторно. MicroPort EP Co. няма да препоръча, посочи и загатне по какъвто и да е начин повторната употреба на системата и не поема отговорност за злополука или повреда на продукта в резултат на повторна употреба.

FireMagic™ TrueForce™ Аблационен катетър може да бъде свързан и използван само със съвместимите устройства, посочени тук, и MicroPort EP Co. няма да поема отговорност за повреда на продуктово изделие, неуспешна процедура и други подобни в резултат на експлоатационни грешки или други човешки фактори.

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка.

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Пощенски код: 201318

Телефон: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Имейл: customerservice@everpace.com

Уеб сайт: www.everpace.com

【Упълномощен представител в Европейската общност】

MicroPort Medical B.V.

Български

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Имейл: cs@microport-int.com

Телефон: +31(0)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

【 О Т Г О В О Р Н О Л И Ц Е В О Б Е Д И Н Е Н О Т О К Р А Л С Т В О 】

SUNGO Certification Company Limited

Адрес: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR, England, United Kingdom

Лице за контакти: Jackie Zhu (Ms.)

Имейл: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Телефон: +44-(0) 7868 234015

**Авторските права върху този документ са собственост на Shanghai MicroPort
EP MedTech Co., Ltd.**

**Копиране не е позволено без съгласието на Shanghai MicroPort EP MedTech
Co., Ltd.**

FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА】

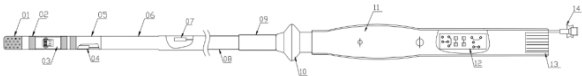


Рис. 1-1. Обычное исполнение

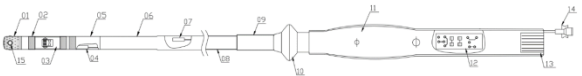


Рис. 1-2. Микроэлектродное исполнение

01 — концевой электрод; 02 — кольцевые электроды; 03 — датчик усилия контакта; 04 — датчик магнитного поля; 05 — однопросветная трубка; 06 — регулируемая секция; 07 — датчик магнитного поля; 08 — секция основной части; 9 — цветовой код; 10 — ползунок; 11 — рукоятка; 12 — печатная плата; 13 — разъем; 14 — стандартное соединение Луэра; 15 — микророзрядники

Рис. 1. FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер— внешний вид

FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер — это мультиэлектродный однопросветный катетер с регулируемым наконечником, предназначенный для электрофизиологического картирования сердца и передачи радиочастотного (РЧ) тока на концевой электрод катетера в целях абляции. Диаметр shaft катетера составляет 8F. Для абляции катетер используется вместе с РЧ-генератором и рассеивающей накладкой (пассивным электродом). Катетер оснащен датчиком усилия, позволяющим в реальном времени измерять усилие контакта наконечника катетера со стенкой сердца. Катетер оснащен shaft с высоким крутящим моментом, односторонним регулируемым наконечником, содержащим матрицу электродов, которая включает 3,5-мм концевой куполообразный электрод. Все электроды могут использоваться в целях записи. Концевой электрод служит для передачи РЧ-тока от РЧ-генератора к целевому участку абляции. Концевой электрод и кольцевые электроды изготовлены из благородного металла. Катетер оснащен датчиком температуры с термопарой, встроенным в 3,5-мм концевой электрод. Изгиб наконечника регулируется на проксимальном конце при помощи рукоятки с плунжером; ползунок на плунжере позволяет управлять перемещением плунжера. При продвижении ползунка вперед наконечник изгибается (в сторону). При продвижении ползунка назад наконечник выпрямляется. В настоящее время для односторонней модели FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер доступны следующие формы изгиба: B, D, F и J. На проксимальном конце катетера у открытого просвета находится порт для физиологического раствора со стандартным соединением Луэра. Порт для физиологического раствора служит для орошения концевой электрод изотоническим раствором натрия хлорида. В процессе абляции физиологический раствор проходит через внутреннюю полость катетера и концевой электрод, чтобы оросить и охладить участок абляции, а также концевой электрод. Необходимо использовать ирригационную помпу, чтобы контролировать поступление физиологического раствора. Катетер подключается к стандартному записывающему оборудованию и совместимому РЧ-генератору при помощи удлинителей с соответствующими разъемами. Данный катетер оснащен датчиком местоположения, встроенным в наконечник и передающим информацию о местоположении в электрофизиологическую навигационную 3D-систему Columbus™. Кроме того, в концевом электроде микроэлектродного типа имеется четыре микроэлектрода, оснащенные функцией измерения температуры и картирования сигналов ЭКГ на концевом электроде.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер имеет цветовой код рядом с рукояткой. Цветовые коды соответствуют различной кривизне. Спецификации и размеры см. в таблице 1. Врачи принимают решение в зависимости от места повреждения и своих предпочтений.

Таблица 1. Спецификация FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер

Модель	Форма изгиба	Тип орошения	Количество магнитных датчиков местоположения	Диаметр (мм)	Длина (см)	Наличие микроэлектродов
EPV8BTC	В/красный	6 отверстий	2	2,67	105	№
EPV8DTC	Д/синий					
EPV8FTC	Ф/оранжевый					
EPV8JTC	Ж/черный					
EPV8BTM	В/красный	66 отверстий				
EPV8DTM	Д/синий					
EPV8FTM	Ф/оранжевый					
EPV8JTM	Ж/черный					
EPV8BTC	В/красный	6 отверстий	1			
EPV8DTC	Д/синий					
EPV8FTC	Ф/оранжевый					
EPV8JTC	Ж/черный					
EPV8BTOM	В/красный	66 отверстий				
EPV8DTOM	Д/синий					
EPV8FTOM	Ф/оранжевый					
EPV8JOM	Ж/черный					
EPV8BZC	В/красный	6 отверстий	2			
EPV8DZC	Д/синий					
EPV8FZC	Ф/оранжевый					
EPV8JZC	Ж/черный					
EPV8BZM	В/красный	66 отверстий				Да
EPV8DZM	Д/синий					
EPV8FZM	Ф/оранжевый					
EPV8JZM	Ж/черный					
EPV8BZOC	В/красный	6 отверстий	1			
EPV8DZOC	Д/синий					
EPV8FZOC	Ф/оранжевый					
EPV8JZOC	Ж/черный					
EPV8BZOM	В/красный	66 отверстий				
EPV8DZOM	Д/синий					
EPV8FZOM	Ф/оранжевый					
EPV8JZOM	Ж/черный					

【ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ】

FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер предназначен для электрофизиологического картирования сердца, а при использовании с РЧ-генератором — для катетерной абляции сердца. FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер обеспечивает измерение в реальном времени усилия контакта наконечника катетера и стенки сердца, а также получение

информации о местоположении при использовании с электрофизиологической навигационной 3D-системой Columbus™.

【ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА】

По сравнению со 100% вероятностью непосредственного процедурного успеха и 65% вероятности процедурного успеха через 12 месяцев при использовании катетера без датчика контактного усилия, катетер с датчиком контактного усилия для лечения фибрилляции предсердий безопасен и эффективен со 100% вероятностью процедурного успеха и 81,25% вероятностью процедурного успеха через 12 месяцев, что является клинически значимым улучшением непосредственного и долгосрочного исходов, а также демонстрирует тенденцию к повышению эффективности и снижению частоты осложнений.

【ПОКАЗАНИЯ】

Фибрилляция предсердий

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Размер левого предсердия ≥ 50 мм или фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) $\leq 40\%$.
- Тромбоз левого предсердия.
- Пациенты после перенесенной атриосептопластики или страдающие предсердной миксомой.
- Цереброваскулярные заболевания (включая инсульт и транзиторную ишемическую атаку) в предыдущие 3 месяца.
- Пациенты с сердечно-сосудистыми событиями в течение последних 3 месяцев (включая острый инфаркт миокарда, коронарное вмешательство или шунтирование сердца, замену или реконструкцию протезированного клапана, операционное вмешательство по поводу предсердной или желудочковой аритмии).
- Пациенты с острой или тяжелой системной инфекцией.
- Пациенты с тяжелыми сочетанными заболеваниями печени и почек.
- Пациенты, склонные к кровотечению и страдающие болезнями крови.
- Пациенты со злокачественными опухолями и заболеваниями в терминальной стадии.

【ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА】

Взрослые в возрасте 18–75 лет, мужчины и небеременные женщины.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Поскольку имеет место значительное рентгеновское облучение, абляция при помощи катетера может стать причиной острых радиационных повреждений у пациентов и операторов и может повысить риск воздействия на организм и гены. Абляция при помощи катетера может использоваться только при условии тщательного анализа воздействия в рамках процедуры и при условии принятия мер по минимизации воздействия.
- РЧ-ток может негативно повлиять на имплантируемые кардиостимуляторы / имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Важно иметь временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции при выполнении абляции, временно перепрограммировать стимулятор на минимальные параметры или на режим ВЫКЛ., чтобы снизить риск нежелательной стимуляции. Будьте предельно внимательны при выполнении абляции в непосредственной близости от постоянных электродов в предсердии или желудочке; запрограммируйте ИКД на ВЫКЛ. на время проведения абляции; выполните полный анализ всех имплантируемых устройств после завершения процедуры.
- Датчик температуры в электроде катетера предназначен для измерения температуры в электроде, а не температуры тканей. Из-за охлаждающего эффекта от инфузии изотонического раствора натрия хлорида на электроды и пассивного нагрева при РЧ-абляции температура электрода, отображаемая на РЧ-генераторе, существенно ниже температуры тканей в зоне абляции при выполнении процедуры. Датчик температуры используется для проверки приемлемости потока раствора, и при той же температуре абляции большая инфузия соответствует более высокой выходной РЧ-энергии с образованием более глубокой зоны абляции. Таким образом, особое внимание следует обратить на инфузионный поток и фактическую мощность абляции во время процедуры.
- На протяжении всей процедуры необходимо следить за балансом жидкости в организме пациента, чтобы не допустить введение чрезмерного объема. Некоторые пациенты, у которых способность справляться с чрезмерным количеством жидкости в организме по каким-то причинам ослабевает, во время или после процедуры страдают острым отеком легких или сердечной недостаточностью. Особенно это касается пациентов с врожденными заболеваниями сердца и пожилых людей. Важно оценивать уровень риска введения чрезмерного количества жидкости.
- Выполнение процедуры еще раз тем же катетером у пациентов, которые перенесли РЧ-абляцию, может повысить риск перфорации или перикардального выпота.
- При использовании Абляционный катетер усилия ферромагнитные устройства и оборудование могут создавать помехи для передачи сигнала о местоположении и изгибе абляционного электрода. Следовательно, на протяжении всей процедуры с момента получения точек для 3D-реконструкции до завершения абляции приближение или перемещение ферромагнитных устройств и оборудования, например оборудования для МРТ и рентгеновских аппаратов, не допускается. Проблема устраняется возвратом устройства в первоначальное местоположение.
- Ни в коем случае не погружайте ручку или коннектор кабеля в жидкость, поскольку это может негативно сказаться на электрических характеристиках.
- Данное изделие должно использоваться обученным персоналом в хорошо оборудованной электрофизиологической операционной.
- При введении катетера не прилагайте чрезмерное усилие и извлекайте катетер при возникновении сопротивления.
- Никогда не трите и не скручивайте конец катетера, на котором находится электрод.
- Чтобы гарантировать безопасность пациента и целостность катетера, не протирайте катетер спиртом.
- Убедитесь, что выходная мощность устройства ниже номинального

напряжения катетера и соединительного кабеля.

- При подключении катетера и соединительного кабеля убедитесь, что они не касаются пациента или других кабелей. Если кабель не используется, храните его отдельно от пациента.
- Катетер утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Катетер подключается к внешнему кардиостимулятору до подключения электродов к катетеру.
- При обращении с электродами нельзя прикасаться к контактным штырям или голому металлу, также не допускается соприкосновение таких элементов с проводящими ток или мокрыми поверхностями.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование или стерилизация запрещены. Повторное использование или стерилизация могут негативно воздействовать на структурную целостность изделия и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Кроме того, повторное использование или стерилизация устройств для одноразового применения вызывает риск заражения и/или инфекцию либо перекрестную инфекцию пациента, включая (но не ограничиваясь) передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может вызвать травму, заболевание или смерть пациента.
- Для пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией в анамнезе предпочтительной альтернативой гепарину при проведении процедуры является бивалирудин.
- Во избежание ожогов у пациента при использовании хирургического ВЧ-оборудования необходимо устанавливать защитные приспособления, входящие в комплект поставки деталей такого оборудования.
- Показание усилия контакта выводится только в справочных целях и не должно заменять стандартные меры предосторожности.
- Перед использованием катетер следует прогреть в соответствии с указаниями. Если катетер не достиг стабильного состояния, существует возможность возникновения дрейфа нуля датчика, что может привести к неточному считыванию усилия контакта.
- Всегда обнуляйте показание усилия контакта после введения катетера пациенту, а также при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую. Перед обнулением показания усилия контакта удостоверьтесь, что катетер не контактирует с тканями сердца. Инструкции по обнулению показания усилия контакта см. в Руководстве пользователя электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™.

【Информация об ЭМС и техническое описание】

FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер требует применения специальных мер предосторожности в части электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в настоящем описании. Портативные и мобильные РЧ-устройства связи будут оказывать влияние на функционирование FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер.

 **Предупреждение.** Использование несоответствующих принадлежностей, переходников или кабелей, которые не одобрены в качестве внутренних запасных частей производителем FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости диагностического катетера.

 **Предупреждение:** FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер запрещается размещать вблизи другого оборудования или на нем. Если указанные выше условия не соблюдены, необходимо проверить и удостовериться, что катетер функционирует должным образом в своей рабочей конфигурации.

Электромагнитное излучение		
FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь должен обеспечить использование данного изделия в такой обстановке.		
Контроль излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Электромагнитное излучение CISPR 11: 2016	Группа 1, класс А	FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер излучает РЧ-энергию только для внутренних функций при тестах в режиме ожидания. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий с очень малой вероятностью помех от находящегося поблизости электронного оборудования.
Кондуктивное излучение CISPR 11: 2016	Не применимо	
Электромагнитное излучение CISPR 11: 2016	Группа 1, класс А	FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер используется с профессиональным оборудованием в специализированных помещениях при отсутствии прямого подключения к низковольтной сети электроснабжения общего пользования в жилых домах.
Излучение от колебаний и скачков напряжения IEC 61000-3-3:2017	Не применимо	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2:2018	Не применимо	
Устойчивость к электромагнитным помехам		
FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь должен обеспечить использование данного изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Рабочий уровень
Электростатический разряд (ESD) IEC 60601-1-2:2014	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±15 кВ	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±15 кВ
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1 кВ Частота повторения: 100 кГц	±1 кВ Частота повторения: 100 кГц
Выброс напряжения	Замыкание на землю: ±2 кВ	Замыкание на землю: ±2 кВ

Русский

IEC 60601-1-2:2014						
Падение напряжения IEC 60601-1-2:2014	0% U _T ; 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов: Одна фаза: при 0°	0% U _T ; 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл и 70% U _T ; 25/30 циклов: Одна фаза: при 0°				
Прерывания напряжения	0% U _T ; 250/300 циклов	0% U _T ; 250/300 циклов				
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) IEC 60601-1-2:2014	30 А/м	30 А/м				
Примечание. U _T — это напряжение питания перем. тока перед применением испытательного уровня. Испытание FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер проводится при 100 и 230 В перем. тока.						
Устойчивость к электромагнитным помехам						
FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь должен обеспечить использование катетера картирующего с регулируемой кривизной в такой обстановке.						
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания			
Кондуктивное излучение IEC 60601-1-2:2014	0,15–80 МГц	3 В	Не допускается использование переносного и мобильного радиочастотного оборудования связи на определенном расстоянии от любой части FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер, включая кабели. Рекомендованное расстояние рассчитывается по формуле, применимой для частоты передатчика.			
	В ISM-диапазонах от 0,15 до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	6 В				
Электромагнитное излучение IEC 60601-1-2:2014	80–2,7 ГГц	3 В/м				
Технические условия испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к электромагнитным помехам от беспроводной аппаратуры связи						
Испытательная частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервисный ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
385	280-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} Отклонение ±кГц Синусоидальный сигнал: 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
Примечание. При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ УСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и Катетером FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер усилия можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.						

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- При явно низкой выходной мощности, высоких показателях импеданса, аномальных помехах сигнала и т. п. незамедлительно убедитесь, что накладка не застряла и не повреждена, внешняя эталонная накладка и соединительный кабель плотно подключены; если неполадку не удастся устранить, не увеличивайте мощность абляции.
- Для предотвращения тромбоэмболии делается инфузия гепарина внутривенно, что позволяет увеличить время свертываемости крови

при абляции минимум до 300 с, либо назначается антикоагулянт, который принимается в течение 3 месяцев после операции (на усмотрение врача); предпочтение отдается НПАК. До сих пор не достигнут консенсус о необходимости кратковременного курса антикоагулянтов после абляции.

- Промойте катетер и инфузионную трубку. Перед введением катетера в организм полностью удалите газ, чтобы не допустить эмболию, и во время процедуры поддерживайте невысокую скорость инфузии, чтобы предотвратить коагуляцию крови в инфузионной трубке.
- Следует неукоснительно придерживаться указаний по регулировке мощности, приведенных в инструкции по эксплуатации. Чрезмерное повышение мощности абляции может привести к прорыву и перфорации.
- При использовании катетера действуйте осторожно, чтобы не повредить сердце (перфорация и тампонада).
- Перед введением или извлечением катетера полностью задвиньте ползунок, чтобы выпрямить наконечник катетера.
- Катетер в сочетании с РЧ-устройством для абляции может передавать электрическую энергию высокой мощности. Неправильное обращение с катетером и электродом может привести к травмам пациента или оператора. При передаче энергии пациент не должен касаться заземленных металлических поверхностей. Если при абляции температура на наконечнике не поднимается, немедленно остановите абляцию и замените катетер.
- Регулярно проверяйте и испытывайте соединительный кабель и принадлежности для многократного использования.
- При подключении используйте оборудование и кабели, указанные в инструкциях по эксплуатации, и совместимые с устройством.
- Перед использованием следует тщательно прочесть инструкцию по применению изделия. Обратите внимание на все предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции. В противном случае может произойти несчастный случай.
- Перед использованием стерильную упаковку и катетер следует осмотреть. Извлеките катетер из упаковки и поместите в стерильную среду.
- Не используйте изделие около оборудования для МРТ, поскольку может иметь место смещение или нагревание катетера, и изображение на дисплее может отображаться некорректно.
- Проводящие электрический ток части электродов и соответствующие разъемы для рабочих частей, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с другими проводящими деталями и заземлением.
- Не используйте катетер, если нарушена целостность внешней упаковки. Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

【НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ】

Неудобство при использовании изделия, боль, дискомфорт, транзиторная ишемическая атака, воспалительная реакция, токсическая реакция, инфекция, радиационное поражение, паралич диафрагмального нерва, перфорация (тампонада) сердца, перикардиальный выпот, стеноз легочной вены, гемоторакс, пневмоторакс, тромбоз (воздушная эмболия), инсульт (цереброваскулярное событие), отек легких, перикардит (эндокардит), кровотечение, сосудистые осложнения (артериовенозная фистула, гематома, псевдоаневризма), синдром ригидности миокарда левого предсердия, инфаркт миокарда, трахеоэзофагеальный свищ, повреждение диафрагмального нерва, блокада сердца, повреждение клапана, смерть.

【СОВМЕСТНО ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ】

- Трансептальная оболочка, соответствующая катетеру
- Радиочастотный (РЧ) генератор
- Кабель TrueForce™ Абляционный катетер
- Электрофизиологическая навигационная 3D-система Columbus™
- Помпа ирригационная
- Комплект трубок
- Внешняя эталонная накладка
- Соединительная коробка

【ПРОЦЕДУРА】

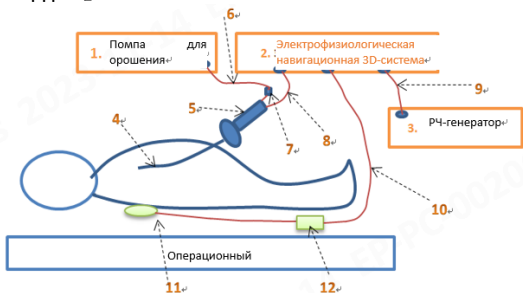


Рис. 2-1: Схема подключений (для обычного исполнения)

4 Катетер 5. Рукоятка катетера 6. Комплект трубок 7.

Стандартное соединение Луэра

8 Кабель FireMagic™ TrueForce™ Абляционный катетер 9.

Соединительный кабель

10 Соединительный кабель 11. Внешняя эталонная накладка Columbus™

12 Коннектор для внешней эталонной накладки

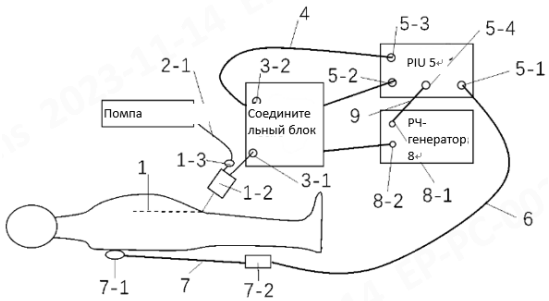


Рис. 2-2. Схема подключений (для микроэлектродного исполнения)

- 1 Катетер 1-2. Рукоятка катетера 1-3. Стандартное соединение Луэра**
2 Помпа ирригационная 2-1. Комплект трубок
3 Соединительный блок 3-1. Разъем катетера 3-2. Разъем для микроэлектродов
4 Соединительный кабель для ЭКГ
5 Блок интерфейса пациента (PIU) 5-1. Разъем внешней электронной наклейки 5-2. Разъем для катетера 5-3. Разъем для ЭКГ
5-4. Разъем для РЧ-генератора
6 Кабель
7 Внешняя эталонная наклейка 7-1. Внешняя эталонная наклейка Columbus™ 7-2. Коннектор для внешней эталонной наклейки
8 РЧ-генератор 8-1. РЧ-интерфейс 8-2. Интерфейс для матрицы термопар
9 Кабель для подключения PIU и РЧ-генератора

Как показано на рис. 2, подключите FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер к подходящему операционному оборудованию. К совместимому или используемому оборудованию относится следующее:

Совместимое оборудование	Торговая марка и тип	Примечания
РЧ-генератор	OptimAblate ^Т _М EPE-RCAF-1A	Подключается через электрофизиологическую навигационную 3D-систему Columbus™
Помпа ирригационная	OptimAblate ^Т _М EPE-IGP-1A	/
Электрофизиологическая навигационная 3D-система	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Эталонная наклейка	Columbus™ EPR 105A	
Внешняя эталонная наклейка	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

- Примечание.** 1) Максимальная выходная мощность совместимого РЧ-генератора должна составить 450–575 кГц.
2) Следует выбрать нейтральный электрод, рекомендованный производителем совместимого РЧ-генератора, подробнее см. руководство по эксплуатации генератора; в противном случае приобретите нейтральный электрод с маркировкой CE.

• **Соединительный кабель**

Кабель используется для подключения FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер к электрофизиологической системе 3D-картирования. При помощи соединительного кабеля FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер можно подключить к внешнему оборудованию. Соединительный кабель является принадлежностью для FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер.

Название	Типы	Примечания
Кабель TrueForce™ Аблационный катетер	EPV 150 A	/
	EPV 180A	
	EPV 150 B	
Соединительная коробка	EPBE-2A	Для микроэлектродного исполнения

- Примечание.** Кабель изготавливается компанией MicroPort EP. Номинальное напряжение катетера и соединительного кабеля составляет 250 В(р).

• **Соединение с электрофизиологической навигационной 3D-системой Columbus™**

Выберите тип кабеля. Исходя из соответствующего положения «ключа» вставьте штепсель на стороне с надписью «катетер» соединительного кабеля в разъем катетера. Должен прозвучать щелчок, свидетельствующий о надежном соединении. Вставьте штепсель с другой стороны с надписью «Интерфейс для картирования» электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™, также учитывая положение «ключа». Должен прозвучать щелчок, свидетельствующий о надежном соединении. Отключение кабеля от соединенных устройств с обеих сторон: просто потяните, придерживая стрелку на коннекторе кабеля.

• **Подключение помпы ирригационной**

Расположите впритык и затяните стандартное соединение Луэра на ирригационной помпе и стандартное соединение Луэра на трубке для раствора на рукоятке катетера FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер.

• **Подключение к другим устройствам и оборудованию**

- 1) Для подключения и использования внешней эталонной наклейки см. руководство по эксплуатации внешней эталонной наклейки Columbus™.
- 2) Для подключения и использования электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™, см. руководство по эксплуатации электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™.

【РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

1. При выборе катетера примите во внимание, что кривизна соответствует анатомическим особенностям участка сердца, над которым проводится процедура.
2. Внимательно осмотрите упаковку катетера на предмет повреждений.
3. Извлеките катетер из упаковки, тщательно проверьте целостность электродов и катетера, затем поместите их в стерильную среду.
4. Сформируйте доступ в крупном периферическом кровеносном сосуде по стерильному методу.
5. Во избежание повреждения наконечника катетера используйте вставную трубку, входящую в комплект поставки катетера, чтобы ввести или извлечь катетер через гемостатический клапан трубки. После ввода, сместите вставную трубку назад в направлении рукоятки.
6. Чтобы проверить совместимость трубки и катетера, проведите катетер через трубку перед введением.
7. Привинтите стандартное соединение Луэра на катетере к коннектору на насосе орошения, отрегулируйте, чтобы скорость потока стала максимальной (>30 мл/мин), и убедитесь, что канал не забит: все отверстия в электроде для абляции хорошо пропускают жидкость.
8. Переключите скорость потока в ирригационной помпе на низкое значение (2–5 мл/мин) и поддерживайте значение на таком уровне без абляции, введите катетер в сформированный канал в кровеносном сосуде.
9. Подключите катетер к РЧ-генератору или 3D-оборудованию при помощи совместимого соединительного кабеля и убедитесь, что соединение с РЧ-генератором, многоканальным электрофизиологическим записывающим устройством, стимулятором и т. п. выполнено в соответствии с требованиями.
10. Введите катетер в область эндокарда под контролем по рентгеноскопии и ЭКГ для правильного размещения.
11. Для достижения оптимальной точности и стабильности показания усилия контакта дайте катетеру прогреться в течение 15 минут после подключения к электрофизиологической навигационной 3D-системе Columbus™ перед использованием датчика усилия контакта. А также дайте катетеру прогреться в течение 5 минут после введения пациенту.
12. После введения катетера пациенту обнулите показание усилия контакта. Концевой электрод и два первых кольцевых электрода должны находиться за пределами трубки, чтобы датчик усилия контакта находился в теле пациента. Удостоверьтесь, что наконечник катетера не соприкасается с тканями, оценив его местоположение посредством рентгеноскопии и системы Columbus™, амплитуду EGM и перемещение катетера. Изменения показания усилия контакта со скоростью сердечного или респираторного цикла могут указывать на контакт со структурами сердца. Когда эти маркеры указывают на отсутствие контакта с тканями, можно обнулить показание. Инструкции по обнулению показания усилия контакта см. в Руководстве пользователя электрофизиологической навигационной 3D-системы Columbus™.
13. Обнуляйте показание усилия контакта при перемещении катетера из одной камеры сердца в другую, а также после повторного введения.
14. Измените кривизну наконечника при помощи ползунка, чтобы обнаружить местоположение наконечника катетера. При продвижении ползунка вперед наконечник изгибается. При продвижении ползунка назад наконечник выпрямляется.
15. Используйте катетер таким образом, чтобы концевой электрод достигал места назначения в полости сердца, и определите точки для 3D-реконструкции (при использовании FireMagic™ и подключении к навигационной системе Columbus™) либо снимите ЭКГ.
Если положение концевого электрода или кривизну катетера отобразить невозможно либо если данные неточные, убедитесь, что соединяющиеся поверхности стабилизированы, либо замените кабель или катетер. Если после замены ситуация нормализовалась, это говорит о повреждении устройства.
16. После того как участок для абляции выбран, установите скорость потока ирригационной помпы и задайте параметры абляции, переключите помпу на большую скорость орошения и начните абляцию. Рекомендации по выбору скорости инфузии: до абляции — высокая скорость в течение 5 с, сохраняйте высокую скорость в течение 5 с после абляции; мощность абляции: 15–30 Вт, высокая скорость 17 мл/мин, мощность абляции 30–50 Вт, высокая скорость 30 мл/мин.
До подачи РЧ-энергии убедитесь, что инфузионный поток увеличивается, уменьшив температуру электрода для абляции. Длительность каждого цикла абляции не должна превышать 120 секунд. Во время абляции допускается перемещать катетер для абляции к следующему участку.
При подаче РЧ-тока импеданс цепи составит около 100 Ом, следите за выходной мощностью. Крайне низкая выходная мощность может свидетельствовать о том, что отверстия для орошения физиологическим раствором в электроде для абляции забились. В таком случае подачу следует прекратить и извлечь катетер. Удалите сгусток с электрода для абляции, убедитесь, что отверстия для орошения физиологическим раствором в электроде для абляции хорошо проводят воду и вставьте повторно после тщательного осушения: аккуратно протрите наконечник стерильной марлей, смоченной в физиологическом растворе, не трите и не перегибайте электрод для абляции. В противном случае может нарушиться соединение электрода для абляции. Либо промойте инфузионную

17. После завершения процедуры извлеките катетер и утилизируйте в соответствии с правилами.
18. При возникновении вопросов по использованию или характеристикам изделия проконсультируйтесь с местным дистрибьютором производителя.

【ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

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

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок годности изделия составляет три года при условии соблюдения требований к хранению.

【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		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
15		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
16		ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО В ВЕЛИКОБРИТАНИИ
17		УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА
18		ИМПОРТЕР

【ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ】

- База данных EUDAMED доступна на веб-сайте: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- SSCP FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер см. на веб-сайте: <https://www.everpace.com>
- Электронное руководство по эксплуатации см. на веб-сайте: <https://www.everpace.com>
- Базовый UDI-DI: 69524509C6A04FL

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Главная оперативная 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 FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер предназначен для одноразового использования и не подлежит повторному использованию. 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.

FireMagic™ TrueForce™ Аблационный катетер допустимо подключать и использовать только с совместимыми устройствами, указанными в настоящей инструкции. Компания MicroPort EP Co. не принимает на себя ответственности за повреждения устройства, сбои в выполнении процедуры и тому подобное в результате ошибок в эксплуатации или других человеческих факторов.

О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием данного изделия, следует уведомить производителя и компетентные органы страны-участницы.

【ПРОИЗВОДИТЕЛЬ】

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
Адрес эл. почты: 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

【ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО В ВЕЛИКОБРИТАНИИ】

Сертифицирующая организация: SUNGO Certification Company Limited
Адрес: ул. Грейсчёрч 70, 3-й этаж, Лондон, Великобритания. EC3V 0HR,
England, United Kingdom (Англия, Соединенное Королевство)
Контактное лицо: Jackie Zhu (Ms.)
Адрес эл. почты: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com
Тел.: +44-(0) 7868 234015

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

FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【BESCHREIBUNG DES KATHETERS】

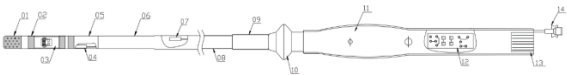


Abb. 1-1: Normaler Typ

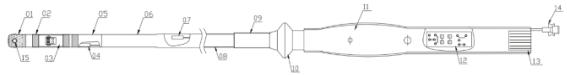


Abb. 1-2: Mikroelektrodentyp

01-Spitzenelektrode; 02-Ringe; 03-Kontaktkraftsensor; 04-Magnetfeldsensor; 05-Einzellumenröhrchen; 06-Auslenkbarer Abschnitt; 07-Magnetfeldsensor; 08-Hauptabschnitt; 9-Farbcode; 10-Daumenknopf; 11-Griff; 12-PCB; 13-Anschluss; 14-Standard-Luer-System; 15 Mikroelektroden

Abb. 1: Zeichnung des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete

Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ist ein mit mehreren Elektroden versehener Lumen-Katheter mit auslenkbarer Spitze, welcher der elektrophysiologischen Abbildung des Herzens und Übertragung des Hochfrequenzstroms (HF-Strom) zur Elektrode an der Katheterspitze für Ablationszwecke dient. Der Durchmesser des Katheterschafts beträgt 8F. Für Ablationen wird der Katheter zusammen mit einem HF-Generator und einem dispersiven Pad (Referenzelektrode) verwendet. Der Katheter verfügt über einen Kraftmesser, der eine Echtzeit-Messung der Kontaktkraft zwischen der Katheterspitze und der Herzwand ermöglicht. Der Katheter ist mit einem drehmomentstarken Schaft mit unidirektionaler, auslenkbarer Spitze ausgestattet, der eine Reihe von Elektroden, einschließlich einer gerundeten 3,5-mm-Spitze, enthält. Alle Elektroden können für Aufzeichnungszwecke verwendet werden. Die Spitzenelektrode leitet den HF-Strom vom HF-Generator zur beabsichtigten Ablationsstelle. Die Spitzenelektrode und die Ringelektroden bestehen aus einem Edelmetall. In der Elektrode in der 3,5-mm-Spitze des Katheters ist ein Temperaturfühler eingebettet. Die Auslenkung der Spitze wird am proximalen Ende mit einem Handstück gesteuert, in dem sich ein Gleitkolben befindet; ein Daumenknopf am Kolben steuert die Kolbenbewegung. Wird der Daumenknopf nach vorne gedrückt, wird die Spitze ausgelenkt (gekrümmt). Beim Zurückziehen des Daumenknopfes begradigt sich die Spitze wieder. Derzeit verfügbare Krümmungen für die unidirektionale Version des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete sind B, D, F und J. Am proximalen Ende des Katheters befindet sich eine Öffnung zur Zuführung einer Salzlösung mit standardmäßigem Luer-Anschluss zur Absperrung des offenen Lumens. Diese Öffnung für Salzlösungen dient der Injektion einer normalen Salzlösung zur Spülung der Spitzenelektrode. Während der Ablation passiert eine normale Salzlösung das Lumen im Inneren des Katheters und die Spitzenelektrode, um die Ablationsstelle und die Elektrodenpitze zu spülen und zu kühlen. Es sollte eine Spülpumpe zur Steuerung der Salinspülung verwendet werden. Der Katheter verfügt über eine Schnittstelle für standardmäßige Aufzeichnungsgeräte und einen kompatiblen HF-Generator, die sich über Verlängerungskabel als Zubehör, denen passende Steckverbinder beigelegt sind, anschließen lassen. Im Spitzenabschnitt dieses Katheters ist ein Lokalisationssensor integriert, der die Positionsdaten an das Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem überträgt. Zudem sind vier Mikroelektroden in der Spitzenelektrode des Mikroelektrodentyps untergebracht, die für die Temperaturmessung und die Weiterleitung der abzubildenden EKG-Signale an die Spitzenelektrode vorgesehen sind.

【PRODUKTSPEZIFIKATIONEN】

Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete weist einen Farbcode in der Nähe des Handstücks auf. Die unterschiedlichen Krümmungsformen werden anhand verschiedenartiger Farben dargestellt. Die technischen Daten und Abmessungen verfügbarer Produkte sind in Tabelle 1 aufgeführt. Ärzte können ihre Wahl entsprechend der erkrankten Stelle und ihren eigenen persönlichen Gewohnheiten treffen.

Tabelle 1: Technische Daten für FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete

Modell	Krümmungsform	Spültyp	Anzahl der magnetischen Lokalisations sensoren	Durchmesser (mm)	Länge (cm)	Mikroelektroden oder keine			
EPV8BTC	B/Rot	6 Löcher	2	2,67	105	Nein			
EPV8DTC	D/Blau								
EPV8FTC	F/Orange								
EPV8JTC	J/Schwarz								
EPV8BTM	B/Rot	66 Löcher	1						
EPV8DTM	D/Blau								
EPV8FTM	F/Orange								
EPV8JTM	J/Schwarz								
EPV8BTC	B/Rot	6 Löcher	2			Ja			
EPV8DTC	D/Blau								
EPV8FTC	F/Orange								
EPV8JTC	J/Schwarz								
EPV8BTOM	B/Rot	66 Löcher	1						
EPV8DTOM	D/Blau								
EPV8FTOM	F/Orange								
EPV8JTM	J/Schwarz								
EPV8BZC	B/Rot	6 Löcher	2			Ja			
EPV8DZC	D/Blau								
EPV8FZC	F/Orange								
EPV8JZC	J/Schwarz								
EPV8BZM	B/Rot	66 Löcher	1						
EPV8DZM	D/Blau								
EPV8FZM	F/Orange								
EPV8JZM	J/Schwarz								
EPV8BZOC	B/Rot	6 Löcher	2			Ja			
EPV8DZOC	D/Blau								
EPV8FZOC	F/Orange								
EPV8JZOC	J/Schwarz								
EPV8BZOM	B/Rot	66 Löcher	1						
EPV8DZOM	D/Blau								
EPV8FZOM	F/Orange								
EPV8JZOM	J/Schwarz								

【EINSATZZWECK】

Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ist für eine elektrophysiologische Abbildung des Herzens vorgesehen und kann in Kombination mit einem Hochfrequenzgenerator für Ablationen am Herzen verwendet werden. Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete misst die Kontaktkraft zwischen der Katheterspitze und der Herzwand in Echtzeit und liefert zudem Positionsdaten,

wenn er zusammen mit dem Columbus™ 3D-EP-Navigationsystem verwendet wird

【VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN】

Verglichen mit einer 100%-igen Erfolgsrate in Akutfällen und einer 65%-igen, 12-monatigen Erfolgsrate bei Kathetern ohne Kontaktkraftsensor sind Katheter mit Kontaktkraftsensor zur Behandlung von Vorhofflimmern mit einer 100%-igen Erfolgsrate in Akutfällen und einer 81,25%-igen, 12-monatigen Erfolgsrate sicher und effektiv, wodurch akute und langzeitliche Auswirkungen klinisch deutlich besser abschneiden und sich ein Trend zur gesteigerten Wirksamkeit und verminderten Komplikationsrate abzeichnet.

【INDIKATIONEN】

Vorhofflimmern

【KONTRAINDIKATIONEN】

- Größe des linken Herzvorhofs ≥ 50 mm, oder LVEF ≤ 40 %;
- Linksseitiger Atriumthrombus;
- Der Patient wurde vormals wegen einem Vorhofseptumdefekt behandelt oder hatte ein atriales Myxom;
- Personen mit zerebraler Gefäßerkrankung (einschließlich Schlaganfall und transitorischer ischämischer Attacke) innerhalb der letzten 3 Monate;
- Patient mit kardiovaskulären Vorkommissen innerhalb der letzten 3 Monate (einschließlich akutem Myokardinfarkt, Koronarintervention oder Bypass-OP am Herzen, Austausch oder Reparatur der Herzklappenprothese oder atrialer bzw. ventrikulärer Inzision);
- Patienten mit akuter oder schwerwiegender Allgemeininfektion;
- Patienten mit schwerwiegenden Leber- und Nierenerkrankungen in Kombination;
- Patienten mit offensichtlicher Blutungstendenz und Bluterkrankungen;
- Patienten mit bösartigen Tumoren oder tödlichen Erkrankungen im Endstadium.

【ZIELGRUPPE】

Erwachsene im Alter zwischen 18 und 75 Jahren, Männer oder nicht schwangere Frauen.

【WARNUNG】

- Aufgrund einer potenziell signifikanten Exposition von Röntgenstrahlen könnten Patienten und Bediener während der Katheterablation einen akuten Strahlungsschaden davontragen und einem erhöhten Risiko von Auswirkungen auf ihre Körper und Gene ausgesetzt sein. Eine Katheterablation darf nur durchgeführt werden, wenn dem Expositions potenzial, das mit dem Verfahren und den Maßnahmen einhergeht, genügend Beachtung geschenkt wird, um die Strahlenbelastung zu minimieren.
- Implantierte Herzschrittmacher und implantierte Kardioverter/Defibrillatoren (ICD) können durch HF-Ströme gestört werden. Wichtig: Bereiten Sie temporäre externe Schrittmacher- und Defibrillationsquellen vor, die während der Ablation zur Verfügung stehen; programmieren Sie das Schrittmachersystem vorübergehend auf Minimalleistung oder schalten Sie es vorübergehend ganz ab, damit es nicht zu unerwünschter Frequenzstimulation kommt. Gehen Sie im Zuge der Ablation in der Nähe von atrialen oder ventrikulären Permanentleitungen mit äußerster Vorsicht vor; schalten Sie das ICD während der Ablation durch entsprechende Programmierung ab; führen Sie nach der Ablation bei sämtlichen Patienten eine vollständige Analyse sämtlicher implantierten Geräte durch.
- Der Temperaturfühler in der Katheterelektrode ist zur Messung der Elektrodentemperatur, nicht der Gewebetemperatur, vorgesehen. Aufgrund der Kühlwirkung, welche die normale Infusion einer Salzlösung auf die Elektrode ausübt, sowie dem Umstand, dass HF-Ablation sich passiv erhitzt, ist die am HF-Generator angezeigte Elektrodentemperatur während des Eingriffs merklich niedriger als die des Gewebes in der Ablationszone. Der Temperaturfühler überprüft, ob der Infusionsdurchfluss angemessen ist, und bei gleicher Ablationstemperatur entspricht ein höherer Infusionsdurchfluss einer höheren HF-Entladeleistung, wodurch eine tiefere Ablationszone erzeugt wird. Infolgedessen muss bei diesem Verfahren dem Infusionsdurchfluss und der tatsächlichen Ablationsleistung besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.
- Während des gesamten Eingriffs muss die Körperflüssigkeit des Patienten überwacht werden, damit es hier nicht zu einer Überlastung kommt. Einige Patienten, die aus irgendeinem Grund eine Überlastung von Körperflüssigkeit nicht mehr angemessen handhaben können, tendieren während oder nach dem Verfahren dazu, an einem akuten Lungenödem oder einem Herzversagen zu leiden. Dies trifft insbesondere auf Patienten mit einer Herzinsuffizienz und ältere Menschen zu. Es ist unerlässlich, den Grad des Risikos einzuschätzen, der bei Patienten zu einer Überlastung von Körperflüssigkeit führen könnten.
- Wiederholte Ausführung des Verfahrens mit diesem Katheter bei Patienten, die bereits einer HF-Ablation unterzogen wurden, birgt ein höheres Risiko von Perforation und Perikarderguss.
- Bei Verwendung eines Ablationskatheters sind ferromagnetische Geräte und Anlagen in der Lage, eine störende Verschiebung in dem Produkt herbeizuführen, indem sie das Signal zur Anzeige der Ablationselektrode und der Krümmungsposition abfangen. Daher darf während des gesamten Eingriffs ab der Punkterfassung für 3D-Rekonstruktion bis zum Ende der Ablation keine Annäherung an ferromagnetische Geräte und Anlagen bzw. kein Bewegen dieser Vorrichtungen, z. B. MRI-Gerät und Röntgenapparat, stattfinden. Sollte es zu einer Verschiebung kommen, reicht es als Abhilfemaßnahme in der Regel aus, das Gerät wieder auf seine ursprüngliche Position zu setzen.
- Tauchen Sie den endnahen Griff oder den Steckverbinder der Kabels niemals in eine Flüssigkeit. Andernfalls könnte die elektrische Leistungsfähigkeit beeinträchtigt werden.
- Dieses Produkt muss von geschultem Personal in einem elektrophysiologisch gut ausgestatteten Katheterraum bedient werden.
- Führen Sie den Katheter niemals mit übermäßiger Kraft ein und ziehen Sie ihn heraus, wenn Sie einen Widerstand spüren.
- Reinigen Sie die Elektrode am Ablationsende niemals durch starkes Wischen oder Verdrehen.
- Zu Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und der Unversehrtheit des Elektrodenkatheters dürfen Sie den Katheter niemals mit Alkohol

- abwischen.
- Achten Sie darauf, dass die vom Gerät genutzte Ausgangsspannung unterhalb der Nennspannung des Katheters und des Verbindungskabels liegt.
- Achten Sie bei der Ablage des Katheters und des Verbindungskabels darauf, dass diese Teile nicht in Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln kommen. Werden sie vorübergehend nicht gebraucht, bewahren Sie sie an einer vom Patienten isolierten Stelle auf.
- Nach Gebrauch muss der Katheter gemäß örtlichen Vorschriften und Bestimmungen als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Der Katheter muss an den nicht implantierbaren Impulsgenerator angeschlossen werden, bevor die Stimulationsleitungen mit dem Katheter verbunden werden.
- Bei der Handhabung von dauerhaft eingesetzten Leitungen dürfen die Anschlussstifte oder blankes Metall nicht berührt werden oder in Kontakt mit elektrisch leitenden oder feuchten Oberflächen kommen.
- Dieses Gerät ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, nicht aufbereiten, nicht erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigen, zu Fehlfunktionen des Gerätes führen, die Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten bewirken können. Zusätzlich besteht bei Wiederaufbereitung sowie erneuter Sterilisation von zum Einmalgebrauch vorgesehenen Geräten Kontaminierungsgefahr sowie Infektions- und Kreuzinfektionsgefahr, wodurch auch Infektionserkrankungen von einem Patienten zum anderen übertragen werden können. Kontaminierung des Gerätes kann zu Verletzungen, Erkrankungen bis hin zum Tod des Patienten führen.
- Bei Patienten mit bekannter Neigung zu heparininduzierter Thrombopenie (HIT) stellt Bivalirudin eine bevorzugte Heparin-Alternative zur Antikoagulation im Verlauf des Eingriffs dar.
- In Kombination mit chirurgischen HF-Geräten sind diese teilweise mit einem Schutz gegen Verbrennungen des Patienten ausgerüstet.
- Der Anzeigewert der Kontaktkraft hat nur eine informative Bedeutung und darf kein Ersatz für standardmäßige Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung sein.
- Der Katheter muss den Angaben entsprechend vor Gebrauch aufgewärmt werden. Für den Fall, dass der Katheter seine Einsatzfähigkeit noch nicht erlangt hat, besteht die Möglichkeit einer abweichenden Nullpunktverschiebung, die einen ungenauen Anzeigewert der Kontaktkraft zur Folge haben könnte.
- Setzen Sie nach der Einführung des Katheters in den Patienten oder beim Verschieben des Katheters von einer Herzkammer zu einer anderen Kammer den Anzeigewert der Kontaktkraft immer auf den Nullpunkt. Vergewissern Sie sich, dass der Katheter vor der Nullstellung nicht in Kontakt mit dem Herzgewebe steht. In der Bedienungsanleitung Ihres Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem wird erklärt, wie der Anzeigewert der Kontaktkraft auf den Nullpunkt gesetzt wird.

【EMV-Informationen & technische Beschreibung】

Für den FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erforderlich, sodass entsprechend den in dieser Beschreibung aufgeführten EMV-Informationen installiert und verwendet werden muss. Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation beeinträchtigen die Betriebsweise des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete.

 **Warnung:** Bei Verwendung von nicht vorschriftsmäßigen Zubehören, Umwandlern oder Kabeln anstelle von Teilen, die vom Hersteller des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete als interne Ersatzteile zugelassen sind, kann sich die Strahlenbelastung erhöhen oder die Entstörleistung des Diagnosekatheters schwächer werden.

 **Warnung:** Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete sollte nicht in die Nähe von anderen Geräten gelegt oder übereinandergelegt werden. Wird den obigen Bedingungen nicht entsprochen, sollten Sie den Katheter in seiner Betriebskonfiguration überwachen und nachweisen, dass er einwandfrei funktioniert.

Elektromagnetische Strahlung			
FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ist für den Gebrauch in einer wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung gut funktioniert.			
Strahlungstest	Übereinstimmung	Richtlinie bezüglich des elektromagnetischen Umfeldes	
Gestrahlte Emission CISPR 11: 2016	Gruppe 1, Klasse A	Die HF-Energie des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete wird nur für die internen Funktionen in Betriebsbereitschaft getestet. Demzufolge ist die HF-Emission sehr schwach mit geringer Wahrscheinlichkeit einer Störung durch nahegelegene Elektronikgeräte.	
Leitungsgeführte Emission CISPR 11: 2016	Nicht anwendbar		
Gestrahlte Emission CISPR 11: 2016	Gruppe 1, Klasse A	Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete wird in nicht privaten Geräten und Einrichtungen verwendet, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz von Wohnstätten angeschlossen sind.	
Spannungsschwankung / Flickeremission IEC 61000-3-3:2017	Nicht anwendbar		
Harmonische Strahlung IEC 61000-3-2:2018	Nicht anwendbar		
Elektromagnetische Entstörung			
Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ist für den Gebrauch in einer wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung gut funktioniert.			
Entstörttest	Teststufe	Betriebsstufe	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 60601-1-2:2014	± 8 kV Entladung bei Kontakt ± 15 kV Entladung in Luft	± 8 kV Entladung bei Kontakt ± 15 kV Entladung in Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgröße IEC 60601-1-2:2014	± 1 kV Folgefrequenz von 100 kHz	± 1 kV Folgefrequenz von 100 kHz	
Stromstoß IEC 60601-1-2:2014	Leiter-Erde: ± 2 kV	Leiter-Erde: ± 2 kV	
Spannungsabfall IEC 60601-1-2:2014	0 % U _i ; 0,5 Zyklus: Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0 % U _i ; 1 Zyklus und 70 % U _i ; 25/30 Zyklus: Einzelne Phase: Bei 0 °	0 % U _i ; 0,5 Zyklus: Bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 ° 0 % U _i ; 1 Zyklus und 70 % U _i ; 25/30 Zyklus: Einzelne Phase: Bei 0 °	
Spannungsunterbrechungen	0 % U _i ; 250/300 Zyklus	0 % U _i ; 250/300 Zyklus	
Netzfrequenz (50 Hz) Magnetfeld IEC 60601-1-2:2014	30 A/m	30 A/m	
Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anlegung der entsprechenden Teststufe. Testen Sie den FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete mit 100 und 230 V Wechselspannung.			
Elektromagnetische Entstörung			
Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ist für den Gebrauch in einer wie folgt spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Katheters mit auslenkbaren Kurvenabbildung sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung gut funktioniert.			
Entstörttest	Teststufe	Verträglichkeitsstufe	Richtlinie bezüglich des elektromagnetischen Umfeldes
	0,15 MHz - 80 MHz	3 V	

Leitfähige HF IEC 60601-1-2:2014	In ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	6 V	Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation sollten nicht innerhalb eines bestimmten Abstand zu einem Teil des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete, einschließlich Kabel, verwendet werden, wobei der empfehlenswerte Abstand mit der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden kann.			
Hochfrequente Strahlung IEC 60601-1-2:2014	80 - 2,7 GHz	3 V/m				
Testspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES EINGEKAPSELTEN ANSCHLUSSES gegenüber drahtloser HF-Kommunikationsausrüstung						
Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Gebrauch ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	TESTSTUFE DER STÖRFESTIGKEIT
385	280-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Hinweis: Sollte es erforderlich sein, die TESTSTUFE DER STÖRFESTIGKEIT zu erzielen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete mit Kraftsensor auf 1 m verkürzt werden. Dieser Testabstand von 1 m ist zulässig gemäß IEC 61000-4-3.						

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Prüfen Sie bei offensichtlich schwacher Leistungsausgabe, Anzeige einer hohen Impedanz, ungewöhnlichen Signalstörungen und ähnlichen Vorkommnissen sofort, ob das dispersive Pad festgeklemt und beschädigt ist, das Infusionsröhrchen nicht blockiert ist, das externe Referenz-Patch gut anhaftet und der Anschlusskabel ordnungsgemäß verbunden ist; und lässt sich diese Anomalie nicht beheben, dürfen Sie die Ablationsleistung nicht erhöhen.
- Zur Vermeidung von Thromboembolien sollte gewöhnlich Heparin per intravenöser Infusion gegeben werden, um eine Koagulationszeit > 300 s im Verlauf der Ablation beizubehalten, Antikoagulationsmittel sollten über etwa drei Monate nach dem Eingriff gemäß ärztlicher Verordnung, mit NOAC-Priorität gegeben werden. Derzeit liegen keine Erkenntnisse zur Notwendigkeit kurzzeitiger Antikoagulation nach der Ablation vor.
- Spülen Sie den Katheter und das Infusionsröhrchen aus. Führen Sie vor der Einführung des Katheters in den Körper eine vollständige Entgasung durch, damit keine Luftembolie entsteht, und halten Sie während des Gebrauchs immer eine bestimmte niedrige Infusionsdurchflussrate aufrecht, damit das Blut nicht im Infusionsröhrchen koaguliert.
- Achten Sie strengstens darauf, die in der Bedienungsanleitung angegebenen Schritte zur Leistungsanpassung zu befolgen. Eine übermäßige Erhöhung der Ablationsleistung kann zu Dampfausbrüchen und Perforationen führen.
- Achten Sie bei der Bedienung des Katheters immer sorgsam darauf, Beschädigungen am Herzen zu vermeiden, die zu Perforationen oder Tamponaden führen.
- Vor dem Einführen oder Herausziehen des Katheters müssen Sie den Daumenknopf immer ganz zurückziehen, um den Katheter zu begradigen.
- Der Katheter in Kombination mit dem HF-Ablationsgerät kann eine beträchtliche Menge an elektrischer Energie übertragen. Eine unsachgemäße Bedienung des Katheters und der Dispersionselektrode (insbesondere während der Bedienung des Geräts) kann den Patient oder Bediener schädigen. Während der Energieübertragung darf der Patient nicht mit einer geerdeten Oberfläche aus Metall in Berührung kommen. Sollte die Spitztemperatur während der Ablation nicht ansteigen, stoppen Sie sofort die Ablation und tauschen Sie den Katheter aus.
- Inspizieren und testen Sie regelmäßig das wiederverwendbare Anschlusskabel und die Zubehöre.
- Verwenden Sie für den Anschluss die in der Bedienungsanleitung angegebenen und mit diesem Gerät kompatiblen Vorrichtungen und Kabel.
- Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts sorgfältig die Bedienungsanleitung. Beachten Sie alle in der Anleitung aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Andernfalls könnte es zu einem Unfall kommen.
- Vor Gebrauch müssen die sterile Verpackung und der Katheter inspiziert werden. Nehmen Sie den Katheter sorgsam aus seiner Verpackung heraus und legen Sie ihn in einem sterilen Arbeitsbereich ab.
- Nicht in der Nähe von MRI-Geräten verwenden, da es zu Bewegungen und Erwärmung des Katheters, damit zu Anzeigestörungen kommen kann.
- Leitfähige Teile der Elektroden und zugehörige Steckverbinder für verwendete Teile, einschließlich der neutralen Elektrode, dürfen nicht mit leitfähigen Teilen und der Erde in Kontakt stehen.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn seine Packung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatums.

【UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN】

Beschwerliche Verwendung des Produkts, Schmerzen, Unwohlsein, transitorische ischämische Attacke, entzündliche Reaktion, toxische Reaktion, Infektion, Strahlenschaden, Paralyse des Zwerchfellnervs, Herz-Perforation/Herz-Tamponade, Herzbeuteleffusion, Lungenvenenstenose, Hämothorax, Pneumothorax, Thrombose/Luftembolie, Schlaganfall/zerebrovaskuläres Ereignis, Lungenödem, Perikarditis/Endokarditis, Blutung/vaskuläre Komplikationen (arteriovenöse

Fistel, Hämatom, Pseudoaneurysma), Syndrom eines steifen, linken Vorhofs, Myokardinfarkt, atriale Ösophagusfistel, Beschädigung des Zwerchfellnervs, Herzblock, Herzklappenschaden, Tod.

【IN KOMBINATION VERWENDETE GERÄTE】

- Transseptale Hülse passend zum Katheter
- Hochfrequenz(HF)-Generator
- Kabel für TrueForce™ Ablationskathete
- Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem
- Spülpumpe
- Schlauchset
- Externes Referenz-Patch
- Anschlussbox

【ANSCHLUSS FÜR DAS VERFAHREN】

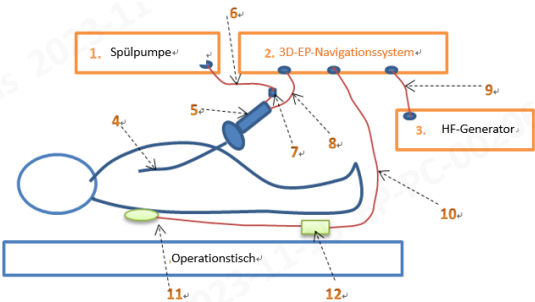


Abb. 2-1: Skizze für den Anschluss (normaler Typ)

4. Katheter 5. Kathetergriff 6. Schlauchset 7. Standard-Luer-System
8. Kabel für TrueForce™ Ablationskathete 9. Anschlusskabel
10. Anschlusskabel 11. Externes Columbus™-Referenz-Patch
12. Steckverbinder für externes Referenz-Patch

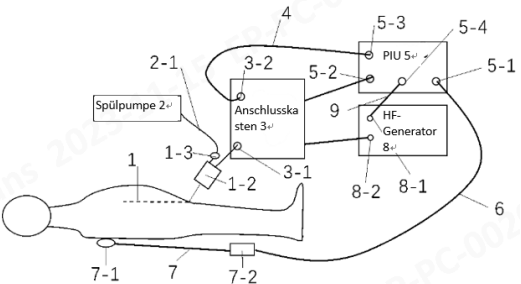


Abb. 2-2: Skizze für den Anschluss (Mikroelektrodentyp)

1. Katheter 1-2. Kathetergriff 1-3. Standard-Luer-System
2. Spülpumpe 2-1. Schlauchset
3. Anschlusskasten 3-1. Steckverbinder des Katheters 3-2. Anschluss für Mikroelektroden
4. EKG-Anschlusskabel
5. PIU 5-1. Steckverbinder für externes Referenz-Patch 5-2. Steckverbinder für Katheter 5-3. EKG-Steckverbinder 5-4. Steckverbinder für HF-Generator
6. Kabel
7. Externes Referenz-Patch 7-1. Externes Columbus™-Referenz-Patch 7-2. Steckverbinder für externes Referenz-Patch
8. HF-Generator 8-1. HF-Schnittstelle 8-2. Schnittstelle für mehrere Thermoelemente
9. Kabel für den Anschluss der PIU und des HF-Generators

Verbinden Sie den FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete gemäß Abb. 2 mit den für das Verfahren passenden Geräten. Kompatible oder in Kombination verwendete Geräte sind:

Kompatibles Gerät	Marke und Typ	Anmerkungen
HF-Generator	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Sollte über das Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem verbunden werden
Spülpumpe	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
3D-EP-Navigationssystem	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Referenzpatch	Columbus™ EPR 105A	
Externes Referenz-Patch	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPTR105B, EPRT75A	

Hinweis: 1) Die MAXIMALE Ausgangsfrequenz für den kompatiblen HF-Generator sollte im Bereich zwischen 450 kHz und 575 kHz liegen
2) Wählen Sie laut Empfehlung des Herstellers des kompatiblen HF-Generators bitte die neutrale Elektrode, die in der Bedienungsanleitung des Generators im Detail beschrieben wird. Andernfalls wählen Sie bitte eine neutrale Elektrode mit gültiger CE-Kennzeichnung.

• Anschlusskabel

Das gewählte Kabel wird für den Anschluss des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete mit elektrophysiologischem 3D-Abbildungssystem verwendet. Über das Anschlusskabel kann der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete eine Schnittstelle zu externen Geräten bilden. Das Anschlusskabel gehört zum Zubehör des FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete.

Name	Typen	Anmerkungen
Kabel für TrueForce™ Ablationskathete	EPV 150A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	
Anschlussbox	EPBE-2A	Für Mikroelektrodentyp

Hinweis: Das Kabel ist das Produkt von MicroPort EP.
Die Nennspannung des Katheters und des Anschlusskabels ist mit 250 Vp bemessen

- **Anschluss an das Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem**

Wählen Sie den vorgegebenen Kabeltyp. Verbinden Sie den Stecker entsprechend der „Passform“ an der mit „Katheter“ gekennzeichneten Seite des Anschlusskabels mit der Buchse im Katheter, wobei das korrekte Einrasten des Steckers mit einem „Klickton“ angezeigt wird; verbinden Sie den Stecker an der anderen Seite des Kabels, ebenfalls entsprechend der „Passform“, mit der mit „Abbildungsinterface“ gekennzeichneten Buchse im PIU des Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem, wobei beim korrekten Einrasten des Steckers ebenfalls ein „Klickton“ zu hören ist.

Das Kabel wird beidseitig wie folgt von den damit verbundenen Geräten getrennt: Halten Sie den Pfeil auf dem Kabelsteckverbinder fest und ziehen Sie ihn mit geringem Kraftaufwand heraus.

- **Anschluss an die Spülpumpe**

Bringen Sie das Standard-Luer-System am Gurt der kompatiblen Spülpumpe an und befestigen Sie es am Salzlösungsrohrchen des Standard-Luer-Systems am Griff von FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete.

- **Anschluss an andere Geräte und Anlagen**

1) Beziehen Sie sich für den Anschluss und den Gebrauch des externen Referenz-Patches auf die Bedienungsanleitung für das externe Referenz-Patch Columbus™;

2) Beziehen Sie sich für den Anschluss und den Gebrauch des Columbus™ 3D-EP Navigationssystems auf die Bedienungsanleitung für das Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem.

【EMPFEHLUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH】

1. Berücksichtigen Sie bei der Wahl eines Katheters, dass seine Krümmung zu der Herzanatomie passt, an der ein Eingriff vorgenommen werden soll;
2. Inspizieren Sie als Erstes, ob die Verpackung des Katheters unbeschädigt ist;
3. Nehmen Sie den Katheter aus seiner Verpackung heraus, prüfen Sie die Unversehrtheit der Elektroden und des Katheters und legen Sie diese Teile auf einen sterilen Arbeitstisch;
4. Schaffen Sie mittels sterilen Techniken einen Kanal in den großen Peripheriegefäßen;
5. Um nicht die Katheterspitze zu beschädigen, verwenden Sie das dem Katheter beigegefügte Einführungsrohrchen, um den Katheter durch das Hämostaseventil der Hülse weiter vorwärts oder zurückzuschieben. Schieben Sie das Einführungsrohrchen nach der Einführung zurück zum Griff;
6. Zur Verifizierung der Kompatibilität zwischen der Hülse und dem Katheter schieben Sie den Katheter vor der eigentlichen Einführung durch die Hülle weiter nach vorne;
7. Verschrauben Sie das Standard-Luer-System des Katheters mit dem Gurtverbinder der Infusionspumpe, entlüften Sie ihn, indem Sie ihn auf maximalen Infusionsdurchfluss (> 30 ml/min) setzen, und prüfen Sie, ob der Infusionskanal nicht blockiert ist: Aus sämtlichen Spülungslöchern für die Salzlösung in der Ablationselektrode tritt ganz normal Wasser aus;
8. Schalten Sie die Durchflussrate der Spülpumpe auf 2-5 ml/min, lassen Sie die Durchflussrate ohne Ablation auf diese Menge eingestellt, und führen Sie den Katheter in den geschaffenen Gefäßkanal ein;
9. Verbinden Sie den Katheter über ein kompatibles Anschlusskabel mit dem HF-Generator oder der 3D-Anlage und vergewissern Sie sich, dass die Verbindung mit dem HF-Generator, dem elektrophysiologischen Mehrkanal-Aufzeichnungsgerät, dem Stimulator und ähnlichen Geräten einwandfrei funktioniert;
10. Drücken Sie den Katheter in die zu untersuchende Endokardzone hinein und korrigieren Sie seine Positionierung mit Hilfe der Röntgenapparatur und dem EKG;
11. Für präzise und stabile Kraftwertablesungen in optimaler Qualität sollten Sie den Katheter nach Anschluss an das Columbus™ 3D-EP-Navigationssystems 15 Minuten lang aufwärmen, bevor Sie die Funktion zur Kraftrückmeldung verwenden. Und geben Sie dem Katheter 5 Minuten zum Aufwärmen, nachdem er in den Patienten eingeführt wurde;
12. Setzen Sie den Anzeigewert der Kontaktkraft nach Einführung in den Patienten auf seinen Nullpunkt. Die Spitzenelektrode und die ersten zwei Ringelektroden müssen sich außerhalb der Hülse befinden, sodass sich der Kraftsensor im Körper befindet. Vergewissern Sie sich, dass die Katheterspitze nicht in Kontakt mit Gewebe steht, indem Sie ihre Position mit Hilfe von Fluoroskopie und dem Columbus™-System, der EGM-Amplitude und der Katheterbewegung einschätzen. Abweichungen in den angezeigten Kraftwerten in derselben Rate wie der Herz- oder Atmungszyklus können auf einen Kontakt mit kardialen Strukturen hinweisen. Sobald diese Kennmerkmale keinen Kontakt der Spitze anzeigen, kann der Anzeigewert auf den Nullpunkt gesetzt werden. In der Bedienungsanleitung Ihres Columbus™ 3D-EP-Navigationssystem wird erklärt, wie der Anzeigewert der Kontaktkraft auf den Nullpunkt gesetzt wird;
13. Setzen Sie die Anzeigewerte der Kontaktkraft auf den Nullpunkt, wenn Sie den Katheter von einer Herzkammer in eine andere Kammer schieben oder, nachdem Sie ihn erneut eingeführt haben;
14. Lokalisieren Sie die Katheterspitze, indem Sie die Krümmung der Spitze mit dem Daumenknopf ändern. Wird der Daumenknopf nach vorne gedrückt, wird die Spitze ausgelenkt. Beim Zurückziehen des Daumenknopfes begradigt sich die Spitze wieder;
15. Bedienen Sie den Katheter so, dass die Spitzenelektrode die Zielstelle im Hohlraum des Herzens erreicht, erfassen Sie den Punkt für 3D-Rekonstruktion (bei Verwendung von FireMagic™ und Anschluss an das Columbus™-System) oder beobachten Sie die EKG-Signale; Kann die Position der Spitzenelektrode oder die Katheterkrümmung nicht angezeigt werden oder sind die Daten verfälscht, prüfen Sie, ob die Verbindungsschnittstellen korrekt stabilisiert sind; oder tauschen Sie das Kabel oder den Katheter aus. Werden nach dem Austausch normale Werte (der Normalzustand) angezeigt, weist dies auf eine Beschädigung des vormaligen Geräts hin;

16. Stellen Sie nach Wahl der Zielstelle für die Ablation die Durchflussrate der Spülpumpe und die Ablationsparameter ein, schalten Sie auf hohen Spüldurchfluss und starten Sie die Ablation. Empfehlung bei der Wahl des Infusionsdurchflusses: Infundieren Sie vor der Ablation 5 Sekunden lang mit hohem Durchfluss und verwenden Sie innerhalb von 5 Sekunden am Ende der Ablation ebenfalls einen hohen Durchfluss. Verwenden Sie für eine Ablationsleistung zwischen 15 und 30 Watt einen hohen Durchfluss von 17 ml/min und für eine Ablationsleistung zwischen 30 und 50 Watt einen hohen Durchfluss von 30 ml/min. Vergewissern Sie sich vor Anlegung von HF-Energie, dass sich der Infusionsdurchfluss durch Senkung der Temperatur der Ablationselektrode erhöht hat
Pro Ablation darf eine Dauer von 120 Sekunden nicht überschritten werden. Während der Ablation darf die Ablationselektrode zur nächsten Stelle geschoben werden;
Im HF-Anlaufstrom muss die Stromimpedanz ungefähr 100 Ohm betragen. Prüfen Sie während der Entladung sorgfältig die Ausgangsleistung. Eine unverhältnismäßig niedrige Ausgangsleistung könnte andeuten, dass die Spünlöcher für die Salzlösung in der Ablationselektrode verstopft sind. Zu diesem Zeitpunkt muss die Entladung gestoppt und der Katheter herausgezogen werden. Befreien Sie die Ablationselektrode von Gerinnseln, vergewissern Sie sich, dass aus den Spünlöchern für die Salzlösung ganz normal Wasser austritt, und führen Sie den Katheter nach vollständiger Entlüftung erneut ein: Reinigen Sie die Spitze vorsichtig mit einem sterilen Mullpad, das mit steriler Salzlösung befeuchtet wurde; und reiben Sie die Ablationselektrode niemals heftig ab oder verdrehen diese. Andernfalls könnte die Haftung der Ablationselektrode beschädigt werden und zu einer Lockerung der Elektrode führen. Als Alternative können Sie das Infusionsröhrchen auch durch Injektion einer normalen Salzlösung unter Hochdruck mit einer Spritze ausspülen.
17. Entfernen Sie nach Abschluss des Verfahrens den Katheter und entsorgen Sie ihn vorschriftsmäßig.
18. Bei Fragen zur Nutzung oder Leistungsfähigkeit des Produkts wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertriebshändler oder den Hersteller.

【TRANSPORTANFORDERUNGEN】

Während des Transports muss das Produkt vor starkem oder direktem Sonnenlicht und Regen oder wie in der Bestellung vorgegeben geschützt werden.

【LAGERANFORDERUNGEN】

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

【LAGERBESTÄNDIGKEIT】

Die Lagerbeständigkeit des Produkts beträgt drei Jahre, sofern es gemäß den Lagerbedingungen gelagert wird.

【Sterilität】

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Sie dürfen es niemals erneut sterilisieren und wiederverwenden. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn seine Packung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett ausgewiesenen Haltbarkeitsdatums.

【ERKLÄRUNG DER SYMBOLE】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | NICHT WIEDERVERWENDEN |
| 2. |  | GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN |
| 3. |  | VOR WÄRME- UND STRAHLUNGSQUELLEN SCHÜTZEN |
| 4. |  | VOR NÄSSE SCHÜTZEN |
| 5. |  | VERWENDBAR BIS |
| 6. |  | LOS-CODE |
| 7. |  | KATALOGNUMMER |
| 8. |  | MIT ETHYLENOXID STERILISIERT |
| 9. |  | BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN |
| 10. |  | ENTHALTENE PRODUKTSTÜCKZAHL 1 |
| 11. |  | TEMPERATURBEGRENZUNG |
| 12. |  | ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF |
| 13. |  | HERSTELLUNGSDATUM |
| 14. |  | HERSTELLER |
| 15. |  | AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT |
| 16. |  | VERANTWORTLICHE PERSON IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH |
| 17. |  | PRODUKTIDENTIFIZIERUNGSNUMMER |
| 18. |  | IMPORTEUR |

【ERGÄNZENDE INFORMATIONEN】

- Eudamed ist verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- SSCP vom FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ist verfügbar unter: <https://www.everpace.com>
- Die elektronische Bedienungsanleitung ist verfügbar unter: <https://www.everpace.com>
- Basic UDI-DI: 69524509C6A04FL

[KUNDENDIENST]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (nachfolgend kurz MicroPort EP Co. 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. Richten Sie weitere Fragen zu den Produkten direkt an den Hersteller.

[ERKLÄRUNG]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. erklärt hiermit ausdrücklich, dass ihr FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete ein Einwegprodukt ist und nicht wiederverwendet werden darf. MicroPort EP Co. empfiehlt, impliziert oder gibt die Wiederverwendbarkeit des Systems in keiner Weise an und übernimmt keine Haftung für Unfälle oder Produktschäden aufgrund einer Wiederverwendung.

Der FireMagic™ TrueForce™ Ablationskathete kann nur mit den hier vorgegebenen kompatiblen Geräten verbunden und verwendet werden; MicroPort EP Co. übernimmt keine Haftung für Produktschäden, Misserfolg bei Eingriffen und dergleichen aufgrund von Bedienungsfehlern oder anderen menschlichen Faktoren.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das hinsichtlich des Geräts aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden.

【HERSTELLER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Anschrift: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, VOLKSREPUBLIK CHINA

Postleitzahl: 201318

Tel.: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-Mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

[AUTORISIERTE VERTRETUNG IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT]

MicroPort Medical B.V.

Anschrift: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Niederlande

E-Mail: cs@microport-int.com

Tel.: +31(0)205450100-8

Fax: +31 (0) 205450109

【VERANTWORTLICHE PERSON IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH 】

SUNGO Certification Company Limited

Anschrift: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR, England, Vereinigtes Königreich

Kontaktperson: Jackie Zhu (Ms.)

E-Mail: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Tel.: +44-(0) 7868 234015

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

Nicht genehmigte Kopien sind untersagt.

Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
【DESCRIPTION DU CATHÉTER】

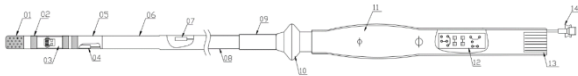


Fig. 1-1 : Type normal

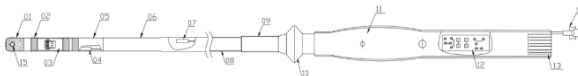


Fig. 1-2 : Type à microélectrodes

01-Électrode distale ; 02-Électrodes annulaires ; 03-Capteur de force de contact ; 04-Capteur de champ magnétique ; 05-Tube à lumen unique ; 06-Section béquillable ; 07- Capteur de champ magnétique ; 08-Section du corps principal ; 9-Code couleurs ; 10-Molette ; 11-Poignée ; 12-Circuit imprimé ; 13-Connecteur ; 14-Luer standard ; 15 Microélectrodes

Fig. 1 : Le plan du Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™

Le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ est un cathéter luminal multi-électrode avec une pointe béquillable conçu pour faciliter la cartographie électro-physiologique du cœur et transmettre le courant radiofréquence (RF) à l'électrode distale du cathéter à des fins d'ablation. Le diamètre de l’arbre du cathéter est de 8F. Pour l'ablation, le cathéter est utilisé conjointement avec un générateur RF et un tampon dispersif (électrode indifférente). Le cathéter a une technologie de détection de force qui fournit une mesure temps réel de la force de contact entre la pointe du cathéter et la paroi du cœur. Le cathéter a un arbre à couple élevé avec une section de pointe béquillable unidirectionnelle contenant un réseau d'électrodes qui inclut un dôme de pointe de 3,5 mm. La totalité des électrodes peuvent être utilisées à des fins d'enregistrement. L'électrode distale sert à fournir le courant RF du générateur RF au site d'ablation souhaité. L'électrode distale et les électrodes annulaires sont fabriquées à partir d'un métal noble. Le cathéter intègre un capteur de température à thermocouple intégré dans l'électrode distale de 3,5 mm. La déformation de la pointe est contrôlée à l'extrémité proximale par une poignée dans laquelle coulisser un piston; un bouton sur le piston contrôle la course de celui-ci . La pointe se déforme (s'incurve) lorsqu’on pousse le bouton à coulisser vers l’avant. La pointe se redresse lorsqu’on tire le bouton à coulisser vers l’arrière. Actuellement, les courbes disponibles pour la version unidirectionnelle du Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ incluent B, D, F et J. À l'extrémité proximale du cathéter, un port d'entrée de solution saline avec un raccord Luer standard se termine par le lumen ouvert. Ce port salin sert à permettre l'injection d’une solution saline normale pour irriguer l'électrode distale. Durant l'ablation, une solution saline normale est passée à travers le lumen interne du cathéter et à travers l'électrode distale, pour irriguer et refroidir le site d'ablation ainsi que la pointe de l'électrode. Une pompe d'irrigation doit être utilisée pour contrôler l'irrigation saline. Le cathéter s'interface avec un équipement d'enregistrement standard et un générateur RF compatible via des câbles prolongateurs accessoires avec les connecteurs appropriés. Ce cathéter comporte un capteur de positionnement intégré dans la section de pointe qui transmet les informations de positionnement au Système de navigation 3D EP Colombus™. De plus, il y a quatre microélectrodes dans l'électrode distale de type microélectrode, qui ont la fonction de mesurer la température et de cartographier le signal ECG vers l'électrode distale.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ a un code couleur près de la poignée. Les différentes couleurs de ce code indiquent différentes formes de la courbe. Cf. le Tableau 1 pour connaître les spécifications et les dimensions disponibles du produit. Les docteurs peuvent les choisir en fonction de l'emplacement de la partie malade et de leurs habitudes personnelles.

Tableau 1 : Spécifications du Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™

Modèle	Forme courbe	Type à irrigation	Nombre de capteurs de positionnement magnétiques	Diamètre (mm)	Longueur(cm)	Microélectrodes ou non				
EPV8BTC	B/Rouge	6 orifices	2	2,67	105	N°				
EPV8DTC	D/Bleu									
EPV8FTC	F/Orange									
EPV8JTC	J/Noir									
EPV8BTM	B/Rouge	66 orifices					2			
EPV8DTM	D/Bleu									
EPV8FTM	F/Orange									
EPV8JTM	J/Noir									
EPV8BTC	B/Rouge	6 orifices	1			N°				
EPV8DTC	D/Bleu									
EPV8FTC	F/Orange									
EPV8JTC	J/Noir									
EPV8BTOM	B/Rouge	66 orifices	1							
EPV8DTOM	D/Bleu									
EPV8FTOM	F/Orange									
EPV8JTM	J/Noir									
EPV8BZC	B/rouge	6 orifices	2			Oui				
EPV8DZC	D/bleu									
EPV8FZC	F/orange									
EPV8JZC	J/noir									
EPV8BZM	B/rouge	66 orifices	2							
EPV8DZM	D/bleu									
EPV8FZM	F/orange									
EPV8JZM	J/noir									
EPV8BZOC	B/rouge	6 orifices	1			Oui				
EPV8DZOC	D/bleu									
EPV8FZOC	F/orange									
EPV8JZOC	J/noir									
EPV8BZOM	B/rouge	66 orifices	1							
EPV8DZOM	D/bleu									
EPV8FZOM	F/orange									
EPV8JZOM	J/noir									

【UTILISATION PRÉVUE】

Le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ est indiqué pour une utilisation dans la cartographie électro-physiologique cardiaque et, lorsqu'il est utilisé associé avec un générateur de radiofréquence, pour l’ablation cardiaque. Le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ fournit une mesure en temps réel de la force de contact entre la pointe du cathéter et la paroi cardiaque, ainsi que des informations sur l'emplacement lorsqu'il est utilisé avec le Système de navigation 3D EP Colomb™.

【BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS】

Par rapport au taux de réussite de 100 % pour la procédure en phase aiguë et au taux de réussite de 65 % pour la procédure sur 12 mois, avec le cathéter sans détection CF, le cathéter à détection CF pour le traitement de la fibrillation auriculaire est sûr et efficace avec un taux de réussite de la procédure de 100 % en phase aiguë et de 81,25 % pour la procédure sur 12 mois. Ceci est une amélioration cliniquement significative des résultats en phase aiguë et à long terme, et une tendance à une efficacité accrue et à un taux de complications réduit.

【INDICATIONS】

Fibrillation auriculaire

【CONTRINDICATIONS】

- Taille de l'oreillette gauche ≥ 50 mm ou FEVG ≤ 40 % ;
- Thrombus de l'oreillette gauche ;
- Les patients ont déjà reçu une atrioseptoplastie ou ont eu un myxome auriculaire ;
- Ceux qui ont eu une maladie cérébrovasculaire (y compris un accident vasculaire cérébral et un accident ischémique transitoire) au cours des 3 derniers mois ;
- Les patients ayant subi des événements cardiovasculaires au cours des 3 derniers mois (y compris infarctus aigu du myocarde, intervention coronarienne ou chirurgie de pontage cardiaque, remplacement ou réparation de prothèse valvulaire ou incision auriculaire ou ventriculaire) ;
- Les patients présentant une infection systémique aiguë ou grave ;
- Les patients atteints de graves maladies combinées du foie et des reins ;
- Les patients à tendance hémorragique évidente et avec hématopathie ;
- Les patients atteints de tumeurs malignes et ayant une maladie en phase terminale.

【GROUPE CIBLE】

Les adultes de 18 à 75 ans, hommes ou femmes non enceintes.

【AVERTISSEMENT】

- A cause de l'exposition potentielle significative aux rayons X, l'ablation par cathéter peut soumettre les patients et les utilisateurs à des dommages consécutifs aux radiations aiguës et augmenter le risque d'impacts corporels et génétiques. L'ablation par cathéter peut être utilisée uniquement lorsqu'une attention suffisante est donnée à l'exposition potentielle impliquée par la procédure et lorsque des mesures sont prises dans le but de réduire cette exposition aux radiations.
- Les pacemakers implantables et cardioverters/defibrillateurs implantables (ICD) sont susceptibles d'être affectés négativement par le courant RF. Il est important : d'avoir des sources externes temporaires d'entraînement et de défibrillation disponibles pendant l'ablation ; de reprogrammer temporairement le système d'entraînement sur une puissance de sortie minimum ou sur le mode OFF afin de réduire le risque d'entraînement inapproprié. Exercez une précaution extrême durant l'ablation lorsque vous vous trouvez dans le voisinage immédiat des dérivations atriales ou ventriculaires permanentes ; programmez le défibrillateur interne sur le mode OFF pendant la procédure d'ablation ; et, effectuez l'analyse complète de tous les dispositifs implantables sur tous les patients après l'ablation.
- Le capteur de température de l'électrode du cathéter sert à mesurer la température de l'électrode au lieu que de la température du tissu. En raison de l'effet de refroidissement qu'a la solution physiologique salée sur l'électrode et du fait que l'ablation RF est chauffée de manière passive, la température de l'électrode affichée sur le générateur RF est nettement inférieure à celle du tissu dans la zone d'ablation pendant la procédure. Le capteur de température sert à vérifier si le débit de perfusion est approprié, et, pour la même température d'ablation, si un plus grand débit de perfusion correspond à un plus grand courant de décharge RF et génère une zone d'ablation plus profonde. Aussi faut-il accorder une attention toute particulière au débit de perfusion et à la puissance réelle de l'ablation au cours de la procédure.
- Durant la procédure, l'équilibre du liquide organique du patient doit être surveillé afin de prévenir toute surcharge de liquide organique. Il est des patients, dont la capacité à supporter une surcharge de liquide organique chute pour certaines raisons, qui ont tendance à souffrir d'œdème pulmonaire aigu ou d'insuffisance cardiaque pendant ou après la procédure. C'est particulièrement vrai chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive et chez les personnes âgées. Il est important d'évaluer le niveau de risque qu'ont les patients de développer une surcharge de liquide organique.
- La réalisation d'une nouvelle procédure avec un cathéter sur des patients qui ont subi précédemment une ablation RF peut augmenter le risque de perforation ou d'épanchement péricardique.
- Lors de l'usage du Cathéter d'ablation, les dispositifs et équipements ferromagnétiques peuvent provoquer des interférences de décalage avec le produit lors de la collecte du signal destiné à afficher la position de l'électrode d'ablation et de la courbe. C'est pourquoi il faudra éviter à tout prix, pendant toute la durée de la procédure, depuis l'acquisition du point pour la reconstruction 3D jusqu'au terme de l'ablation, d'approcher ou de déplacer des dispositifs ou équipements ferromagnétiques comme les appareils d'IRM et de rayons X. En cas de décalage, en général remettre le dispositif dans son emplacement original annulera le décalage.
- N'immergez jamais le manche ou le connecteur du câble dans un liquide. Autrement, les performances électriques de l'appareil pourraient s'en trouver affectées.
- Ce produit doit être utilisé par du personnel formé dans des salles pour cathéter correctement équipées en matériel électrophysiologique.
- Lors de l'insertion, n'exercez jamais une force excessive, et retirez le cathéter en cas de résistance.
- Pour le nettoyage, n'essayez jamais ni ne tordez avec force l'extrémité de l'électrode d'ablation.
- Afin de garantir la sécurité des patients, et l'intégrité du cathéter à électrode, ne nettoyez jamais le cathéter avec de l'alcool.
- Assurez-vous que la tension de sortie du dispositif soit inférieure à la tension nominale accessoire du cathéter et du câble de connexion.
- Lors de l'installation du cathéter et du branchement du câble, assurez-

vous qu'ils ne sont pas en contact avec le patient ou d'autres câbles. Lorsqu'ils ne sont pas en service, conservez-les dans un endroit à l'écart des patients.

- Une fois utilisé, le cathéter doit être éliminé comme un déchet médical conformément aux lois et aux réglementations locales.
- Le cathéter doit être raccordé au générateur d'impulsions non implantable avant que les électrodes de stimulation soient raccordées au cathéter.
- Lors de la manipulation des électrodes à demeure, les broches des bornes ou le métal exposé ne doivent pas être touchés ni pouvoir entrer en contact avec des surfaces électriquement conductrices ou humides.
- Ce dispositif est conditionné pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, pouvant à son tour entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient. De plus, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou causer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.
- Si un patient a un historique de thrombocytopénie induite par l'héparine (HIT), la bivalirudine sera préférée à l'héparine comme anticoagulant pendant les procédures.
- Lorsqu'il est utilisé avec un équipement chirurgical HF, certaines parties de l'équipement sont dotés d'une protection contre les brûlures du patient.
- La mesure de la force de contact est fournie uniquement à titre indicatif et n'est pas destinée à remplacer les précautions de manipulation standard.
- Le cathéter doit être chauffé comme indiqué avant utilisation. Si le cathéter n'a pas atteint un état stable, il est possible qu'une dérive de décalage du zéro se produise, ce qui peut entraîner une mesure inexacte de la force de contact.
- Mettez toujours à zéro la mesure de la force de contact après l'insertion dans le patient ou lors du déplacement du cathéter d'une chambre du cœur à une autre. Assurez-vous que le cathéter n'est pas en contact avec le tissu cardiaque avant la mise à zéro. Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système de navigation Columbus™ 3D EP afin d'obtenir des instructions sur la façon de mettre à zéro la mesure de la force de contact.

【Informations CEM et description technique】

Le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ requiert des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé conformément aux informations CEM fournies dans la présente description. Les appareils de communication RF portables et mobiles vont affecter le fonctionnement du Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™.



Attention : L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs ou de câbles non prescrits, autres que les convertisseurs et les câbles approuvés comme pièces de rechange internes par le fabricant du Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™, peut entraîner une augmentation du rayonnement ou une diminution de la capacité anti-interférence du cathéter de diagnostic.



Attention : Le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ ne doit pas être placé à proximité d'autres équipements ni être empilé. Si les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, vous devez observer et vérifier qu'il fonctionne normalement avec sa configuration de travail.

Rayonnement électromagnétique			
Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement.			
Essai de rayonnement	Conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique	
Émissions rayonnées CISPR 11 : 2016	Groupe 1 classe A	Le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ utilise de l'énergie RF uniquement pour les fonctions internes dans les essais en veille. Son émission RF est donc très faible avec un très petit risque d'interférence de l'équipement électronique à proximité.	
Émission conduite CISPR 11 : 2016	Non applicable		
Émissions rayonnées CISPR 11 : 2016	Groupe 1 classe A	Le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ est utilisé dans les équipements et installations non domestiques qui ne sont pas directement connectés au réseau électrique public basse tension dans les habitations.	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3:2017	Non applicable		
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2:2018	Non applicable		
Anti-interférence électromagnétique			
Le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement.			
Essai anti-interférence	Niveau d'essai	Niveau de fonctionnement	
Décharge électrostatique (ESD) CEI 60601-1-2:2014	Décharge de contact ±8 kV Décharge dans l'air ±15 kV	Décharge de contact ±8 kV Décharge dans l'air ±15 kV	
TER CEI 60601-1-2:2014	±1kv Fréquence de répétition 100kHz	±1kv Fréquence de répétition 100kHz	
Surintensités CEI 60601-1-2:2014	Ligne-terre: ±2kv	Ligne-terre: ±2kv	
Chute de tension CEI 60601-1-2:2014	0% U _i ; 0,5 cycle: À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _i ; 1 cycle et 70% U _i ; 25/30 cycle: Phase unique : à 0°	0% U _i ; 0,5 cycle: À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _i ; 1 cycle et 70% U _i ; 25/30 cycle: Phase unique : à 0°	
Interruptions de tension	0% U _i ; 250/300 cycle	0% U _i ; 250/300 cycle	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz) CEI 60601-1-2:2014	30 A/m	30A/m	
Remarque : UT est la tension d'alimentation secteur avant d'appliquer le niveau de test correspondant. Essai du Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ en 100 et 230 VCA.			
Anti-interférence électromagnétique			
Le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du cathéter de cartographie à courbe déviable doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement.			
Essai anti-interférence	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Perturbations RF conduites CEI 60601-1-2: 2014	0,15MHz - 80MHz	3 V	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une certaine distance de toute partie du Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™, y compris le câble. La distance recommandée peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
	Dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	6 V	
RF rayonnées CEI 60601-1-2:2014	80-2,7 GHz	3 V/m	

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER vis-à-vis des équipements de communication sans fil RF						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ
385	280-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart ± kHz Sinusoïde de 1kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Pouls Modulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls Modulation ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls Modulation ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls Modulation ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Pouls Modulation ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
Remarque : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.						

【PRÉCAUTIONS】

- En cas de puissance de sortie nettement faible, de relevé de haute impédance, de signaux anormaux préoccupant, etc. vérifiez immédiatement si le tampon dispersif est collé ou endommagé, si le tuyau de perfusion est bouché, si le patch de référence externe est solidement attaché, et si le câble de connexion est correctement branché ; en cas d’échec de résolution du problème, n’augmentez pas la puissance d’ablation.
- Afin d’éviter une thromboembolie, on administre en général une perfusion intraveineuse d’héparine pour maintenir un temps de coagulation>300 s pendant l’ablation ou on donne un médicament anticoagulant durant 3 mois après la procédure selon la prescription du docteur, en choisissant de préférence des nouveaux anticoagulants oraux (NOAC). Il n’existe à l’heure actuelle aucun consensus sur la nécessité d’une anticoagulation rapide après l’ablation.
- Rincez le cathéter et le tuyau de perfusion. Avant de faire pénétrer le cathéter dans le corps, évacuez l’air du dispositif pour prévenir toute embolie gazeuse, et, pendant le service, maintenez toujours un débit de perfusion bas afin d’éviter que le sang ne coagule dans le tuyau de perfusion.
- Assurez-vous de respecter consciencieusement les étapes de réglage du courant spécifiées dans les instructions de fonctionnement. L’augmentation excessive de la puissance d’ablation peut provoquer un jet de vapeur et la perforation.
- Lors de la manipulation du cathéter, veillez toujours à éviter d’endommager le cœur en provoquant une perforation ou un tamponnement.
- Avant d’insérer ou de sortir le cathéter, tirez toujours entièrement vers l’arrière le bouton à coulisse de manière à redresser le cathéter.
- Le cathéter utilisé conjointement au dispositif d’ablation RF permet le transfert d’une énergie électrique considérable. L’usage inapproprié du cathéter et de l’électrode de dispersion (en particulier lors du fonctionnement du dispositif) peut blesser le patient ou l’utilisateur. Au cours du transfert d’énergie, le patient ne doit toucher aucune surface métallique mise à la terre. Si la température de 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.
- Pour les connexions, utilisez uniquement les équipements et câbles spécifiés dans les instructions d’utilisation et compatibles avec cet appareil.
- Veillez lire attentivement avant usage les instructions d’utilisation du produit. Faites attention à toutes les mises en garde et précautions données dans les instructions. Autrement des accidents risqueraient de se produire.
- Avant utilisation, l'emballage stérile et le cathéter doivent être inspectés. Retirez soigneusement le cathéter de son emballage et placez-le dans une zone de travail stérile.
- 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.
- Les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés pour les parties appliquées, y compris l'électrode neutre, ne sont en contact ni avec d'autres parties conductrices et ni avec la terre.
- 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.

【EFFETS INDÉSIRABLES】

Utilisation gênante du produit, douleur, gêne, accident ischémique transitoire, réaction inflammatoire, réaction toxique, infection, lésion par rayonnement, paralysie du nerf phrénique, perforation cardiaque/tamponnade cardiaque, épanchement péricardique, sténose des veines pulmonaires, hémothorax, pneumothorax, thrombose/aéroembolie, accident vasculaire cérébral, œdème pulmonaire, péricardite/endocardite, complications hémorragiques/vasculaires (fistule artérioveineuse, hématome, pseudo-anévrisme), syndrome de l'oreillette gauche raide, infarctus du myocarde, fistule auriculo-œsophagienne, lésion du nerf phrénique, blocage cardiaque, lésion valvulaire, décès.

【DISPOSITIFS UTILISÉS EN COMBINAISON】

- Gaine intercémentaire adaptée au cathéter
- Générateur de radiofréquence (RF)
- Câble pour Cathéter d’ablation TrueForce™
- Système de navigation 3D EP Columbus™
- Pompe d’irrigation
- Ensemble de tubes
- Patch de référence externe
- Boîtier de connexion

【CONNEXIONS POUR LA PROCÉDURE】

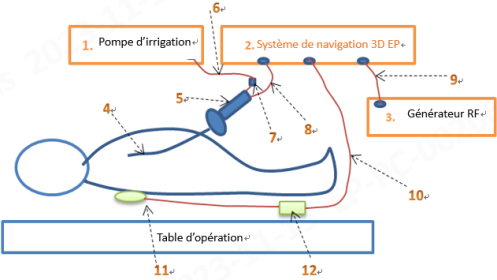


Fig. 2-1 : Le schéma pour la connexion (pour le type normal)

4. Cathéter 5. Manche du cathéter 6. Ensemble de tubes 7. Seringue Luer standard
8. Câble pour Cathéter d’ablation TrueForce™ 9. Câble de connexion
10. Câble de connexion 11. Patch de référence externe Columbus™
12. Connecteur pour le patch de référence externe

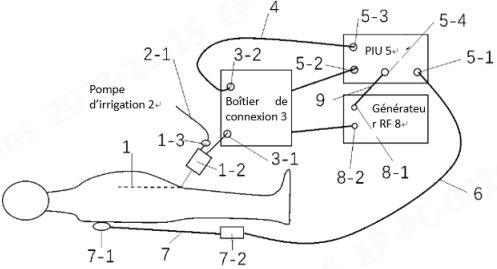


Fig. 2-2 : Le schéma pour la connexion (pour le type microélectrode)

1. Cathéter 1-2. Manche du cathéter 1-3. Seringue Luer standard
2. Pompe d’irrigation 2-1. Ensemble de tubes
3. Boîtier de connexion 3-1. Connecteur du cathéter 3-2. Connexion pour microélectrodes
4. Câble de connexion pour ECG
5. PIU 5-1. Connecteur de patch de référence externe 5-2. Connecteur pour cathéter 5-3. Connecteur ECG 5-4. Connecteur pour générateur RF
6. Câble
7. Patch de référence externe 7-1. Patch de référence externe Columbus™ 7-2. Connecteur pour le patch de référence externe
8. Générateur RF 8-1. Interface RF 8-2. Interface multi-thermocouple
9. Câble de connexion PIU et générateur RF

Comme indiqué sur la Fig. 2, branchez le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ aux équipements appropriés de la procédure. Les équipements compatibles ou utilisés conjointement comprennent :

Equipements compatibles	Marque et type	Remarques
Générateur RF	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Doit être connecté via le système de navigation 3D EP Columbus™
Pompe d’irrigation	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Système de navigation 3D EP	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Patch de référence	Columbus™ EPR 105A	
Patch de référence externe	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

Remarque : 1) La fréquence de sortie MAX du générateur RF compatible doit être comprise entre 450KHZ et 575KHZ.
2) Veuillez utiliser une électrode neutre recommandée par le fabricant du générateur RF compatible ; pour plus de détails, consultez les instructions d’utilisation du générateur ; si vous n’en trouvez pas, choisissez une électrode neutre certifiée CE.

• Câble de connexion

Le câble sert à relier le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ au système de cartographie électrophysiologique 3D. Par câble de connexion, le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ peut s’interfacer avec des équipements externes. Le câble de connexion est l’accessoire pour le Cathéter d’ablation FireMagic™ TrueForce™ .

Nom	Types	Remarques
Câble pour Cathéter d’ablation TrueForce™	EPV 150 A	/
	EPV 180A	
	EPV 150 B	
Boîtier de connexion	EPBE-2A	Pour le type à microélectrodes

Remarque : Le câble est un produit MicroPort EP.
La tension nominale accessoire du cathéter et du câble de connexion est 250Vp

• Connexion au système de navigation 3D EP Columbus™

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

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

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

Appliquez et serrez la seringue Luer sur la pompe d'irrigation, puis attachez le tube salin Luer sur la poignée du Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™.

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

1) Pour la connexion et l'utilisation du patch de référence externe, consultez les instructions d'utilisation du patch de référence externe Columbus™.

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

【PROPOSITION D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

1. Veillez, pour choisir un cathéter, à ce que la forme de la courbe soit adaptée à l'anatomie du cœur à opérer.
2. Commencez par vérifier consciencieusement si l'emballage du cathéter est intact.
3. Retirez le cathéter de son emballage, vérifiez consciencieusement l'état des électrodes et du cathéter, puis placez-les sur un plan stérile.
4. Établissez un canal dans les grands vaisseaux périphériques à l'aide la technologie stérile.
5. Afin d'éviter d'endommager la pointe du cathéter, utilisez le tube d'insertion fourni avec le cathéter pour faire avancer ou rétracter le cathéter à travers la valve hémostatique de la gaine. Après insertion, faites glisser le tube d'insertion vers la poignée ;
6. Pour vérifier la compatibilité entre la gaine et le cathéter, faire avancer le cathéter dans la gaine avant l'insertion ;
7. Vissez la seringue standard Luer du cathéter sur le connecteur à sangle de la pompe à perfusion, ouvrez le débit de perfusion maximum (> 30ml/min) et vérifiez que le canal de perfusion est débouché : les trous d'irrigation saline de l'électrode d'ablation doivent laisser s'écouler l'eau normalement.
8. Mettez et maintenez le débit de la pompe d'irrigation au minimum sans ablation (2-5 ml/min), puis insérez le cathéter dans le canal vasculaire établi.
9. Reliez le cathéter au générateur RF ou à l'appareil 3D à l'aide d'un câble de connexion compatible, puis vérifiez que les connexions au générateur RF, à l'enregistreur électrophysiologique multi-chaîne, le stimulateur, etc. fonctionnent correctement.
10. Enfoncez le cathéter dans la zone de l'endocarde à examiner et utilisez les rayons X et l'ECG pour aider au positionnement adéquat.
11. Afin d'obtenir une précision et une stabilité optimales de la mesure de la force, laissez le cathéter se réchauffer pendant 15 minutes après la connexion au Système de navigation 3D EP Columbus™, avant l'utilisation de la fonction de retour de force. Et laissez le cathéter se réchauffer pendant 5 minutes après insertion dans le patient ;
12. Mettez à zéro la mesure de la force de contact après insertion dans le patient. L'électrode distale et les deux premières électrodes annulaires doivent être à l'extérieur de la gaine pour que le capteur de force soit à l'intérieur du corps. Assurez-vous que l'extrémité du cathéter n'est pas en contact avec les tissus en évaluant le positionnement sur la fluoroscopie et le système Columbus™, l'amplitude de l'EGM et le mouvement du cathéter. Des variations dans la mesure de la force au même rythme que le cycle cardiaque ou respiratoire peuvent indiquer un contact avec des structures cardiaques. Une fois que ces marqueurs indiquent que la pointe n'est pas en contact, la mesure peut être remise à zéro. Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système de navigation 3D EP Columbus™ afin d'obtenir des instructions sur la façon de mettre à zéro la mesure de la force de contact ;
13. Mettez à zéro la mesure de la force de contact lors du déplacement du cathéter d'une chambre du cœur à une autre ou lors de la réinsertion ;
14. Changez la courbure de la pointe à l'aide du bouton à coulisse afin d'aider au positionnement par la pointe du cathéter. 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.
15. Utilisez le cathéter de manière que l'électrode distale arrive au point cible de la cavité cardiaque ; réalisez l'acquisition du point pour la reconstruction 3D (lors de l'utilisation du FireMagic™ et de la connexion du système Columbus™) ou utilisez l'ECG. Lorsque la position de l'électrode distale ou la courbure du cathéter ne s'affiche pas ou lorsque les données sont imprécises, vérifiez si les interfaces de connexion sont correctement stabilisées ; ou bien remplacez le câble ou le cathéter. Si le problème est résolu par le remplacement des pièces (retour à l'état normal), cela indique que le dispositif était défectueux.
16. Après avoir sélectionné l'emplacement cible de l'ablation, réglez le débit de la pompe d'irrigation et les paramètres d'ablation; réglez le débit d'irrigation sur une position élevée et démarrez l'ablation. Recommandations pour le choix du débit de perfusion : avant l'ablation, perfusez à un débit élevé pendant 5 s, et maintenez ce débit élevé pendant 5 s à la fin de l'ablation. Pour une puissance d'ablation de 15 à 30W, utilisez un débit de 17 ml/min, et pour une puissance d'ablation de 30 à 50W, utilisez un débit de 30 ml/min. Avant d'appliquer l'énergie RF, vérifiez que le débit de perfusion augmente lorsqu'on baisse la température de l'électrode d'ablation. La durée de chaque ablation ne doit pas dépasser les 120 s. Il est permis de déplacer l'électrode d'ablation sur l'emplacement suivant pendant l'ablation. Lorsqu'on démarre le courant RF, l'impédance du circuit doit être d'environ 100 ohms ; vérifiez la puissance de sortie pendant la décharge. Une puissance de sortie excessivement basse peut indiquer

que les trous d'irrigation de solution saline de l'électrode d'ablation sont bouchés. Dans ce cas, il faut interrompre la décharge et retirer le cathéter. Nettoyez le sang coagulé de l'électrode d'ablation, vérifiez que les trous d'irrigation de la solution saline laissent passer un écoulement normal, puis réinsérez après avoir débouché entièrement : nettoyez doucement la pointe à l'aide de gaze stérile trempée dans une solution saline stérile ; ne frottez jamais ni ne tordez fortement l'électrode d'ablation. Autrement, cela risquerait d'endommager les jonctions de l'électrode d'ablation, ce qui pourrait provoquer l'endommagement et le desserrement de l'électrode. Alternativement, vous pouvez rincer le tuyau de perfusion en y injectant une solution physiologique salée à haute pression à l'aide d'une seringue.

17. A la fin de la procédure, retirez le cathéter et détruisez-le conformément aux réglementations locales
18. 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.

【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】

La durée de vie de ce produit est de trois ans lorsqu'il est correctement conservé.

【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. |  | PERSONNE RESPONSABLE R.-U. |
| 17. |  | IDENTIFIANT D'APPAREIL UNIQUE |
| 18. |  | IMPORTATEUR |

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】

- Eudamed est disponible sur : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- La SSCP du Cathéter d'ablation FireMagic™ TrueForce™ est disponible sur : <https://www.everpace.com>
- Les instructions d'utilisation sont disponibles sous forme électronique sur : <https://www.everpace.com>
- UDI-DI de base : 69524509C6A04FL

【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 FireMagic™ TrueForce™ 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 FireMagic™ TrueForce™ 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.

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

【FABRICANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

【REPRESENTANT AGREE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE】

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

【PERSONNE RESPONSABLE R.-U.】

SUNGO Certification Company Limited

Adresse : 3rd floor, 70 Gracechurch Street, London. EC3V 0HR, England, United
Kingdom (Angleterre, Royaume-Uni).

Personne à contacter : Jackie Zhu (Ms.)

E-mail : ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Tél. : +44-(0) 7868 234015

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

Copie non autorisée sans autorisation.

Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIZIONE DEL CATETERE】

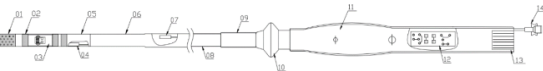


Fig. 1-1: Tipo normale

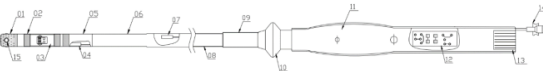


Fig. 1-2: Tipo a microelettrodi

01-Elettrodo in punta; 02-Elettrodi ad anello 03-Sensore della forza di contatto; 04-Sensore di campo magnetico; 05-Tubo a lume singolo; 06-Sezione direzionabile; 07- Sensore di campo magnetico; 08-Sezione corpo principale; 9- Codice del colore; 10-Manopola; 11-Impugnatura; 12-PCB; 13-Connettore; 14-Luer standard; 15 Microelettrodi

Figura 1: Il disegno del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™

Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ è un catetere endoluminale multielettrodo con punta direzionabile concepito per agevolare il mappaggio elettrofisiologico del cuore e trasmettere corrente a radiofrequenza (RF) all'elettrodo sulla punta del catetere a scopo di ablazione. Lo stelo del catetere misura 8F. Per l'ablazione, il catetere viene utilizzato in abbinamento ad un generatore RF e ad un elettrodo di dispersione (elettrodo indifferente). Il catetere dispone di una tecnologia di rilevamento della forza che fornisce una misurazione in tempo reale della forza di contatto tra la punta del catetere e la parete del cuore. Il catetere è dotato di uno stelo a torsione elevata con una sezione con punta bidirezionale contenente una serie di elettrodi, che include una cupola da 3,5 mm. Tutti gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione. L'elettrodo in punta viene usato per erogare la corrente a radiofrequenza dal generatore RF al sito di ablazione desiderato. L'elettrodo in punta e gli elettrodi ad anello sono realizzati in metallo nobile. Il catetere incorpora un sensore di temperatura a termocoppia che è alloggiato nell'elettrodo in punta da 3,5 mm. La deflessione della punta viene regolata sull'estremità prossimale di un manipolo in cui scorre un pistone; una manopola sul pistone controlla la corsa del pistone. Spingendo in avanti la manopola, la punta viene deviata (curva). Tirando indietro la manopola, la punta si raddrizza; Attualmente, le curve disponibili per il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ comprendono B, D, F e J. All'estremità prossimale del catetere, una porta di ingresso della soluzione salina con un raccordo luer standard fa da terminale al lume aperto. Questa porta per la soluzione salina consente l'iniezione di soluzione salina normale per irrigare l'elettrodo in punta. Durante l'ablazione, la soluzione salina normale viene fatta passare attraverso il lume interno del catetere e attraverso l'elettrodo in punta per irrigare e raffreddare il sito di ablazione e la punta dell'elettrodo. Una pompa di irrigazione va utilizzata per controllare l'irrigazione con soluzione salina. Il catetere si interfaccia con apparecchiatura di registrazione standard e con un generatore RF compatibile mediante cavi dotati di appositi connettori. Questo catetere è dotato di un sensore di posizione incorporato nella sezione della punta che trasmette le informazioni sulla posizione al Sistema di navigazione EP 3D Columbus™.

Inoltre, vi sono quattro microelettrodi nell'elettrodo in punta di tipo a microelettrodo, che hanno la funzione di misurazione della temperatura e mappatura del segnale ECG sull'elettrodo in punta.

[SPECIFICHE DEL PRODOTTO]

Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ dispone di codice del colore accanto al manipolo. I diversi colori del codice mostrano forme diverse della curva. Per le specifiche e le dimensioni del prodotto disponibile, vedere la Tabella 1. I medici possono scegliere in base al punto in cui si trova la malattia e alle proprie abitudini personali.

Tabella 1: Specifiche del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™

Modello	Forma curva	Tipo a irrigazione	Numero del sensore di posizione magnetica	Diametro (mm)	Lunghezza (cm)	Microelettrodi o no				
EPV8BTC	B/rosso	6 fori	2	2,67	105	No				
EPV8DTC	D/blu									
EPV8FTC	F/arancione									
EPV8JTC	J/nero									
EPV8BTM	B/rosso	66 fori					1			
EPV8DTM	D/blu									
EPV8FTM	F/arancione									
EPV8JTM	J/nero									
EPV8BTC	B/rosso	6 fori	2			Sì				
EPV8DTC	D/blu									
EPV8FTC	F/arancione									
EPV8JTC	J/nero									
EPV8BTM	B/rosso	66 fori	1							
EPV8DTM	D/blu									
EPV8FTM	F/arancione									
EPV8JTM	J/nero									
EPV8BZC	B/rosso	6 fori	2			Sì				
EPV8DZC	D/blu									
EPV8FZC	F/arancione									
EPV8JZC	J/nero									
EPV8BZM	B/rosso	66 fori	1							
EPV8DZM	D/blu									
EPV8FZM	F/arancione									
EPV8JZM	J/nero									
EPV8BZOC	B/rosso	6 fori	2			Sì				
EPV8DZOC	D/blu									
EPV8FZOC	F/arancione									
EPV8JZOC	J/nero									
EPV8BZOM	B/rosso	66 fori	1							
EPV8DZOM	D/blu									
EPV8FZOM	F/arancione									
EPV8JZOM	J/nero									

【USO PREVISTO】

Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ è indicato per l'uso nel mappaggio cardiaco elettrofisiologico e, quando è usato in combinazione con un generatore di radiofrequenza, per l'ablazione cardiaca. Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ fornisce una misurazione in tempo reale della forza di contatto tra la punta del catetere e la parete del cuore, nonché informazioni di posizione se usato con Sistema di navigazione EP 3D Columbus™.

【BENEFICI CLINICI PREVISTI】

Se confrontato con il tasso di successo procedurale acuto del 100% e il tasso di successo procedurale a 12 mesi del 65% del catetere non sensibile alla FC, il catetere sensibile alla FC per il trattamento della fibrillazione atriale è sicuro ed

efficace con il tasso di successo procedurale acuto del 100% e l'81,25% del tasso di successo procedurale a 12 mesi, che rappresenta un miglioramento clinicamente significativo dell'esito acuto e dell'esito a lungo termine e una tendenza verso una maggiore efficacia e un tasso di complicanze ridotto.

【INDICAZIONI】

Fibrillazione atriale

【CONTROINDICAZIONI】

- Pazienti con dimensione dell'atrio sinistro ≥ 50 mm o LVEF $\leq 40\%$;
- Pazienti con embolo dell'atrio sinistro;
- Pazienti sottoposti ad atriosettoplastica o con mixoma atriale;
- Pazienti con malattia cerebrovascolare (inclusi ictus e attacco ischemico transitorio) negli ultimi 3 mesi;
- Il paziente con eventi cardiovascolari negli ultimi 3 mesi (inclusi infarto miocardico acuto, intervento coronarico o intervento chirurgico di bypass cardiaco, sostituzione o riparazione valvolare protesica o incisione atriale o ventricolare);
- Pazienti con infezione sistemica acuta o grave;
- Pazienti con malattie epatiche e renali combinate gravi;
- Pazienti con evidente tendenza emorragica e malattie del sangue;
- Pazienti con tumori maligni e affetti da malattie terminali.

【GRUPPO TARGET】

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

【AVVERTENZA】

- Con una significativa esposizione ai raggi X, l'ablazione transcateretere può sottoporre i pazienti e gli operatori a danni causati da radiazioni acute e aumentare il rischio di impatto sui corpi e i geni. L'ablazione transcateretere può essere applicata solo quando viene prestata sufficiente attenzione alla potenziale esposizione che implica la procedura e vengono prese misure per minimizzare l'esposizione alle radiazioni.
- I pacemaker e i defibrillatori impiantabili (ICD) possono essere influenzati negativamente dalla radiofrequenza. È importante avere in dotazione fonti esterne temporanee di stimolazione e defibrillazione disponibili durante l'ablazione; riprogrammare temporaneamente il sistema di stimolazione in modalità minima o in modalità OFF per ridurre al minimo il rischio di stimolazione inappropriata. Esercitare estrema cautela durante l'ablazione in prossimità di cavi permanenti atriali o ventricolari; programmare l'ICD in modalità OFF durante la procedura di ablazione; eseguire un'analisi completa dei dispositivi impiantabili su tutti i pazienti dopo l'ablazione.
- Il sensore di temperatura nell'elettrodo del catetere serve a misurare la temperatura dell'elettrodo piuttosto che la temperatura del tessuto. A causa dell'effetto di raffreddamento che l'infusione di normale soluzione salina ha sull'elettrodo e la caratteristica che l'ablazione RF viene riscaldata passivamente, la temperatura dell'elettrodo visualizzata sul generatore RF è notevolmente inferiore a quella del tessuto nella zona di ablazione durante la procedura. Il sensore di temperatura viene utilizzato per verificare se il flusso di infusione è appropriato e, alla stessa temperatura di ablazione, un flusso di infusione più ampio corrisponde a una maggiore potenza di scarica RF e genera una zona di ablazione più profonda. Pertanto, si deve prestare particolare attenzione al flusso di infusione e alla potenza effettiva dell'ablazione nella procedura.
- Durante tutta la procedura, l'equilibrio del fluido corporeo del paziente deve essere monitorato per prevenirne il sovraccarico. Alcuni pazienti, la cui capacità di gestire il sovraccarico di gocce di fluido corporeo per alcune ragioni, tendono a soffrire di edema polmonare acuto o insufficienza cardiaca durante o dopo la procedura. Ciò è particolarmente reale per i pazienti con insufficienza cardiaca congestizia e per gli anziani. È importante valutare il livello di rischio di sovraccarico del fluido corporeo nei pazienti.
- Eseguire nuovamente la procedura con questo catetere sui pazienti sottoposti ad ablazione a RF potrebbe causare un rischio maggiore di perforazione o versamento pericardico.
- Quando si usa il Catetere per ablazione, i dispositivi e le apparecchiature ferromagnetiche presentano potenziali interferenze di offset con il prodotto durante il rilevamento del segnale per la visualizzazione dell'elettrodo di ablazione e la posizione della curva. Pertanto, durante tutta la procedura dall'acquisizione del punto per la ricostruzione 3D fino al completamento dell'ablazione, devono essere evitati avvicinamento o spostamento di dispositivi e apparecchiature ferromagnetiche quali apparecchiature per risonanza magnetica e apparecchi a raggi X durante la procedura. Nel caso in cui sia presente un offset, in genere riportando il dispositivo nella posizione originale si rimuove l'offset.
- Non immergere mai l'impugnatura o il connettore del cavo near-end nel liquido. In caso contrario, le prestazioni elettriche potrebbero essere compromesse.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato nella sala del catetere elettrofisiologicamente ben attrezzata.
- Durante l'inserimento, non esercitare mai una forza eccessiva ed estrarre il catetere in caso di resistenza.
- Durante la pulizia, non strofinare o attorcigliare fortemente l'elettrodo terminale di ablazione.
- Per garantire la sicurezza del paziente e l'integrità dell'elettrodo del catetere, non pulire mai il catetere con alcol.
- Assicurarsi che la tensione di uscita utilizzata dal dispositivo sia inferiore alla tensione accessoria nominale del catetere e del relativo cavo di collegamento.
- Quando si posiziona il catetere e il cavo di collegamento, assicurarsi che non entrino in contatto con il paziente o altri cavi. Quando non sono utilizzati, tenerli in un luogo isolato dal paziente.
- Dopo l'uso, il catetere deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- Il catetere deve essere collegato al generatore di impulsi non impiantabile prima che i cavi di stimolazione siano collegati al catetere.
- Quando si manipolano i cavi interni, non toccare i perni terminali o il metallo esposto, né permettere loro di entrare in contatto con superfici elettricamente conduttive o bagnate.
- Questo è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, rielaborare o 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.
- Nei pazienti con anamnesi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT), la bivalirudina è un'alternativa preferita all'eparina per l'anticoagulazione durante le procedure.
 - Se utilizzato con apparecchiature chirurgiche HF, le parti dell'apparecchiatura sono dotate di protezione contro le ustioni del paziente.
 - Il valore della forza di contatto è solo a scopo informativo e non intende sostituire le precauzioni standard per l'uso.
 - Il catetere deve essere riscaldato come specificato prima dell'uso. Se il catetere non ha raggiunto una condizione di stato stazionario, è possibile che si verifichi una deriva con offset zero che potrebbe determinare un valore impreciso della forza di contatto.
 - Azzerare sempre il valore della forza di contatto dopo l'inserimento nel paziente o quando si sposta il catetere da una camera cardiaca all'altra. Assicurarsi che il catetere non sia in contatto con il tessuto cardiaco prima dell'azzeramento. Fare riferimento al manuale utente del Sistema di navigazione EP 3D Columbus™ per istruzioni su come azzerare il valore della forza di contatto.

【Informazioni EMC e descrizione tecnica】

Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ richiede precauzioni speciali in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni EMC fornite nella presente descrizione. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili influiscono sulle operazioni del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™.

 Avviso: L'utilizzo di accessori, convertitori o cavi non prescritti diversi dai convertitori e dai cavi approvati come parti di ricambio interne dal produttore del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ potrebbe comportare un aumento delle radiazioni o una diminuzione della capacità anti-interferenza del catetere diagnostico.

 Avviso: Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ non deve essere posizionato vicino ad altre apparecchiature o impilato. Se le condizioni di cui sopra non vengono soddisfatte, è necessario osservare e verificare che funzioni normalmente con la relativa configurazione di funzionamento.

Radiazione elettromagnetica			
Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ è destinato all'uso nel seguente ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di radiazioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico	
Emissioni irradiate CISPR 11: 2016	Gruppo 1 Classe A	Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ usa la sua energia RF solo per le funzioni interne nei test in standby. Pertanto, la relativa emissione RF è molto bassa con una minima possibilità di interferenza dalle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.	
Emissioni condotte CISPR 11: 2016	Non applicabile		
Emissioni irradiate CISPR 11: 2016	Gruppo 1 Classe A	Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ viene utilizzato in apparecchiature e strutture non domestiche che non sono direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione nelle abitazioni domestiche.	
Emissioni con fluttuazioni di tensione/scintillazione IEC 61000-3-3:2017	Non applicabile		
Radiazione armonica IEC 61000-3-2:2018	Non applicabile		
Anti-interferenza elettromagnetica			
Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ è destinato all'uso nel seguente ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test anti-interferenza	Livello di test		Livello di funzionamento
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 60601-1-2:2014	Scarica di contatto ±8 kV Scarica in aria ±15 kV		Scarica di contatto ±8 kV Scarica in aria ±15 kV
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1 kv Frequenza di ripetizione 100 kHz		±1 kv Frequenza di ripetizione 100 kHz
Impennata IEC 60601-1-2:2014	Da linea a terra: ± 2kv		Da linea a terra: ± 2kv
Calo di tensione IEC 60601-1-2:2014	0% U _T ; 0,5 ciclo: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 cicli: Monofase: a 0°		0% U _T ; 0,5 ciclo: A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 cicli: Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	0% U _T ; 250/300 cicli		0% U _T ; 250/300 cicli
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50 Hz) IEC 60601-1-2:2014	30 A/m		30 A/m
Nota: U _T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test corrispondente. Testare il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ a 100 e 230 V CA.			
Anti-interferenza elettromagnetica			
Il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ è destinato all'uso nel seguente ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del catetere di mappatura a curva direzionabile deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test anti-interferenza	Livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF conduttiva IEC 60601-1-2:2014	0,15 MHz-80 MHz	3V	I dispositivi di comunicazione RF

		In bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6V	portatili e mobili non devono essere utilizzati entro una certa distanza da qualsiasi parte del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™, incluso il cavo e la distanza consigliata può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.		
Radiazione RF IEC 60601-1-2:2014		80-2,7 GHz	3 V/m			
Specifiche di test per IMMUNITÀ PORTA CONTENITORE ad apparecchiatura di comunicazione wireless RF						
Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Manutenzione ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ
385	280-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Impulsi Modulazione ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Impulsi Modulazione ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi Modulazione ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulsi Modulazione ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Impulsi Modulazione ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
Nota: Se necessario per ottenere il LIVELLO DI TEST IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ potrebbe essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.						

【PRECAUZIONI】

- In caso di evidente bassa potenza di uscita, le letture di alta impedenza, disturbi anomali del segnale e simili, verificare immediatamente se l'elettrodo di dispersione è attaccato e danneggiato, il tubo di infusione sbloccato, l'elettrodo adesivo esterno di riferimento saldamente attaccato e il cavo di collegamento collegato in modo affidabile; se l'anomalia non può essere rimossa, non aumentare la potenza di ablazione.
- Per evitare tromboembolia, in genere per circa 3 mesi dopo la procedura deve essere somministrata un'infusione di eparina endovenosa per mantenere un tempo di coagulazione attivata di >300 s durante l'ablazione oppure anticoagulanti per circa 3 mesi dalla procedura, come indicato dal medico, dando priorità al NOAC. Non è ancora disponibile un consenso circa la necessità di anticoagulazione a breve termine dopo l'ablazione.
- Lavare il catetere e il tubo di infusione. Prima di spingere il catetere nel corpo, eseguire un degasaggio completo per prevenire l'embolia d'aria e, durante l'assistenza, mantenere sempre una portata di infusione bassa per evitare il coagulo di sangue si coaguli nel tubo di infusione.
- Assicurarsi di seguire attentamente i passaggi di regolazione della potenza specificati nelle istruzioni per l'uso. Aumentando eccessivamente la potenza di ablazione si potrebbe provocare getto di vapore e perforazione.
- Durante l'uso del catetere, prestare sempre attenzione ad evitare danni al cuore, che causano perforazioni o tamponazione.
- Prima di inserire o estrarre il catetere, tirare sempre completamente la manopola in modo da raddrizzare il catetere.
- Il catetere, utilizzato in combinazione con il dispositivo di ablazione RF, è in grado di trasferire una notevole quantità di energia elettrica. L'uso improprio del catetere e dell'elettrodo di dispersione (specialmente quando si utilizza il dispositivo) può causare lesioni al paziente o all'operatore. Durante il trasferimento di energia, il paziente non deve toccare alcuna superficie metallica collegata a terra. Se la temperatura

della punta non aumenta durante l'ablazione, arrestare immediatamente l'ablazione e sostituire il catetere.

- Controllare e testare periodicamente il cavo di collegamento e gli accessori riutilizzabili.
- Per il collegamento, utilizzare apparecchiature e cavi specificati nelle istruzioni per l'uso e compatibili con questo dispositivo.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del prodotto. Prestare attenzione a tutti gli avvisi e precauzioni contenuti nelle istruzioni. In caso contrario, si potrebbero verificare degli incidenti.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione sterile e il catetere. Rimuovere delicatamente il catetere dal suo pacchetto e collocarlo in un'area di lavoro sterile;
- 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.
- Le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati per le parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, non entrano in contatto con altre parti conduttive e con la messa a terra.
- Non utilizzare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il catetere prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

[REAZIONI AVVERSE]

Uso inappropriato del prodotto, dolore, disagio, attacco ischemico transitorio, reazione infiammatoria, reazione tossica, infezione, lesioni da radiazioni, paralisi del nervo frenico, perforazione cardiaca/tamponamento cardiaco, versamento pericardico, stenosi delle vene polmonari, emotorace, pneumotorace, trombosi/aeroembolia, ictus/evento cerebrovascolare, edema polmonare, pericardite/endocardite, emorragia/complicanze vascolari (fistola arterovenosa, ematoma, pseudoaneurisma), sindrome atriale sinistra rigida, infarto del miocardio, fistola esofagea atriale, lesione del nervo frenico, blocco cardiaco, lesione valvolare, decesso.

[DISPOSITIVI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE]

- Guaina transettale corrispondente al catetere
- Generatore di radiofrequenza (RF)
- Cavo per Catetere per ablazione TrueForce™
- Sistema di navigazione EP 3D Columbus™
- Pompa di irrigazione
- Set tubi
- Patch esterno di riferimento
- Scatola di connessione

[COLLEGAMENTO PER PROCEDURA]

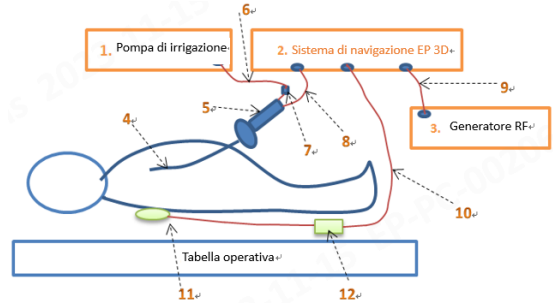


Fig. 2-1: Disegno per collegamento (per tipo normale)

4. Catetere 5. Impugnatura del catetere 6. Set di tubi 7. Luer standard
8. Cavo per Catetere per ablazione TrueForce™ 9. Cavo di collegamento
10. Cavo di collegamento 11. Patch esterno di riferimento Columbus™
12. Connettore per elettrodo adesivo esterno di riferimento

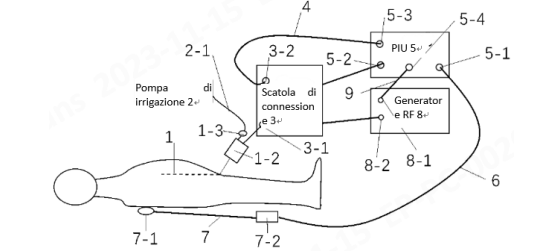


Fig. 2-2: Disegno per collegamento (per tipo a microelettrodi)

1. Catetere 1-2. Impugnatura del catetere 1-3. Luer standard
2. Pompa di irrigazione 2-1. Set tubi
3. Scatola di connessione 3-1. Connettore del catetere 3-2. Collegamento per microelettrodi
4. Cavo di collegamento per ECG
5. PIU 5-1. Connettore del patch esterno di riferimento 5-2. Connettore del catetere 5-3. Connettore ECG 5-4. Connettore per generatore RF
6. Cavo
7. Patch esterno di riferimento 7-1. Patch esterno di riferimento Columbus™
7-2. Connettore per elettrodo adesivo esterno di riferimento
8. Generatore RF 8-1. Interfaccia RF 8-2. Interfaccia a più termocoppie
9. Cavo per il collegamento di PIU e generatore RF

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

Apparecchiatura compatibile	Marca e tipo	Note
Generatore RF	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Deve essere collegato tramite il Sistema di navigazione EP 3D Columbus™

Pompa di irrigazione	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Sistema di navigazione EP 3D	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Patch di riferimento	Columbus™ EPR 105A	
Elettrodo adesivo esterno di riferimento	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

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

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

• **Cavo di collegamento**

Il cavo viene scelto e utilizzato per il collegamento del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ con il sistema di mappatura elettrofisiologica 3D. Tramite il cavo di collegamento, il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ può interfacciarsi con le apparecchiature esterne. Il cavo di collegamento è l'accessorio per il Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™.

Nome	Tipi	Note
Cavo per Catetere per ablazione TrueForce™	EPV 150 A	/
	EPV 180A	
	EPV 150B	Per tipo a microelettrodi
Scatola di connessione	EPBE-2A	

Nota: Il cavo è un prodotto di MicroPort EP.

La tensione accessoria nominale del catetere e del cavo di collegamento è di 250 Vp.

• **Collegamento con il Sistema di navigazione EP 3D Columbus™**

Selezionare il tipo specificato di cavo. In base alla corrispondente posizione della “chiave”, inserire la spina sul lato contrassegnato con “catetere” del cavo di collegamento nel connettore del catetere e un “clic” indica il completamento del collegamento; quindi, inserire la spina sull'altro lato del cavo nel connettore contrassegnato con “Interfaccia mappa” nella PIU del Sistema di navigazione EP 3D Columbus™ basato anche sulla corrispondente posizione della “chiave” e un "clic" indica il completamento del collegamento.

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

• **Collegamento con pompa di irrigazione**

Far combaciare e serrare il luer standard sulla cinghia della pompa di irrigazione compatibile con il luer standard del tubo di soluzione salina sull'impugnatura di Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™.

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

- 1) Per il collegamento e l'uso dell'elettrodo adesivo esterno di riferimento, fare riferimento all'IFU dell'elettrodo adesivo esterno di riferimento Columbus™;
- 2) Per il collegamento e l'uso del Sistema di navigazione EP 3D Columbus™, fare riferimento all'IFU del Sistema di navigazione EP 3D Columbus™.

[ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO]

- Per scegliere un catetere, si noti che la forma della curva si adatta all'anatomia del cuore da raggiungere;
- In primo luogo, controllare accuratamente se la confezione del catetere è intatta;
- Rimuovere il catetere dalla confezione, controllare accuratamente l'integrità degli elettrodi e del catetere e collocarli sul banco sterile;
- Stabilire un canale nei grandi vasi periferici con tecnologia sterile;
- Per evitare danni alla punta del catetere, utilizzare il tubo di inserimento fornito con il catetere per far avanzare o retrarre il catetere attraverso la valvola emostatica della guaina. Dopo l'inserimento, far scorrere il tubo di inserimento verso l'impugnatura;
- Per verificare la compatibilità tra la guaina e il catetere, far avanzare il catetere attraverso la guaina prima dell'inserimento;
- Avvitare il luer standard del catetere al connettore della cinghia della pompa di infusione, sfiatare aprendo alla portata massima di infusione (> 30 ml/min) e controllare che il canale di infusione sia sbloccato: tutti i fori di irrigazione della soluzione salina nell'elettrodo di ablazione scaricano normalmente l'acqua;
- Commutare la portata della pompa di irrigazione e mantenerla alla portata bassa senza ablazione (2-5 ml/min), quindi inserire il catetere nel canale del vaso stabilito;
- Collegare il catetere al generatore RF o all'apparecchiatura 3D con un cavo di collegamento compatibile e verificare che il collegamento con il generatore RF, il registratore elettrofisiologico multicanale, lo stimolatore e simili sia eseguito correttamente;
- Spingere il catetere nell'area dell'endocardio da esaminare e utilizzare raggi X ed ECG per consentire la localizzazione corretta;
- Per ottenere una precisione e una stabilità ottimali del valore della forza, lasciare riscaldare il catetere per 15 minuti dopo il collegamento al Sistema di navigazione EP 3D Columbus™, prima di utilizzare la funzione di feedback della forza. Inoltre, lasciare che il catetere si riscaldi per 5 minuti dopo averlo inserito nel paziente;
- Azzerare il valore della forza di contatto dopo l'inserimento nel paziente. L'elettrodo in punta e i primi due elettrodi ad anello devono trovarsi all'esterno della guaina in modo che il sensore di forza sia all'interno del corpo. Assicurarsi che la punta del catetere non sia in contatto con il tessuto valutando la posizione in fluoroscopia e il sistema Columbus™, l'ampiezza dell'EGM e il movimento del catetere. Le variazioni nel valore della forza alla stessa frequenza del ciclo cardiaco o respiratorio potrebbero indicare il contatto con le strutture cardiache. Una volta che questi marker indicano che la punta non è in contatto, il valore può essere azzerato. Fare riferimento al manuale utente del Sistema di navigazione EP 3D Columbus™ per istruzioni su come azzerare il valore della forza di contatto.
- Azzerare il valore della forza di contatto quando si sposta il catetere da una camera cardiaca all'altra o al momento del reinserimento;
- Modificare la flessione della punta con la manopola a pomello per consentire la localizzazione tramite la punta del catetere. Spingendo in avanti la manopola, la punta viene deviata. Tirando indietro la

- manopola, la punta si raddrizza;
15. Azionare il catetere in modo che l'elettrodo a punta arrivi nella posizione target nella cavità cardiaca, eseguire l'acquisizione del punto per la ricostruzione 3D (quando si utilizza FireMagic™ e si collega il sistema Columbus™) o rilevare l'ECG;
Quando la posizione di flessione dell'elettrodo a punta o del catetere non può essere visualizzata o i dati sono imprecisi, controllare se le interfacce di collegamento sono correttamente stabilizzate; oppure sostituire il cavo o il catetere. Se la sostituzione implica il ritorno alla normalità (condizione normale), indica danni al dispositivo;
16. Dopo aver selezionato la posizione target per l'ablazione, impostare la portata della pompa di irrigazione e i parametri di ablazione, passare alla portata alata di irrigazione e avviare l'ablazione; raccomandazione per la selezione del flusso di infusione: prima dell'ablazione, eseguire l'infusione a portata alta per 5 secondi e mantenere la portata alta entro 5 secondi al completamento dell'ablazione; per una potenza di ablazione di 15-30 W, utilizzare una portata alta di 17 ml/min, e per una potenza di ablazione di 30-50 W, utilizzare una portata alta di 30 ml/min.
Prima di applicare l'energia RF, verificare che il flusso di infusione venga aumentato abbassando la temperatura dell'elettrodo di ablazione; Inoltre, la durata di ciascuna ablazione deve essere entro 120 secondi. Durante l'ablazione, è consentito spostare l'elettrodo di ablazione nella posizione successiva;
Quando si avvia la corrente RF, l'impedenza del circuito deve essere di circa 100 ohm; durante la scarica, controllare attentamente la potenza di uscita. Una potenza di uscita eccessivamente bassa potrebbe indicare che i fori di irrigazione della soluzione salina nell'elettrodo di ablazione sono bloccati. In tal caso, la scarica deve arrestarsi e il catetere deve essere estratto. Pulire il coagulo dell'elettrodo di ablazione, verificare che i fori di irrigazione della soluzione salina scarichino normalmente l'acqua e reinserire al termine dello sfiato: pulire delicatamente la punta con garza sterile imbevuta di soluzione salina sterile; quindi, non strofinare o attorcigliare fortemente l'elettrodo terminale di ablazione. In caso contrario, il collegamento dell'elettrodo di ablazione potrebbe danneggiarsi, con conseguente allentamento dell'elettrodo. In alternativa, lavare il tubo di infusione iniettando una normale soluzione salina ad alta pressione con una siringa.
17. Al completamento della procedura, rimuovere il catetere e smaltirlo come specificato.
18. In caso di domande sull'utilizzo o sulle prestazioni del prodotto, consultare il distributore locale o il produttore.

[REQUISITI PER IL TRASPORTO]

Quando è in transito, il prodotto deve essere protetto da carichi pesanti, dalla luce diretta del sole e dalla pioggia, oppure come specificato nel contratto di ordinazione.

[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]

La durata del prodotto è di tre anni se soddisfa le condizioni di immagazzinamento.

[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. | | PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO |
| 17. | | IDENTIFICATORE DEL DISPOSITIVO UNIVOCO |

**【INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI】**

- Eudamed è disponibile sul sito: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- L'SSCP del Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ è disponibile sul sito: <https://www.everpace.com>
- L'IFU elettronico è disponibile sul sito: <https://www.everpace.com>
- Basic UDI-DI: 69524509C6A04FL

[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 Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ 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 Catetere per ablazione FireMagic™ TrueForce™ 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.

Se si verificano gravi incidenti in relazione al dispositivo, segnalarli immediatamente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

【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

【PERSONA RESPONSABILE PER IL REGNO UNITO】

SUNGO Certification Company Limited

Indirizzo: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, Londra. EC3V 0HR, Inghilterra, Regno Unito

Persona di contatto: Jackie Zhu (Ms.)

E-mail: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Tel: +44-(0) 7868 234015

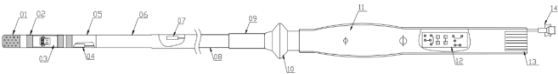
Il copyright di questo documento è di proprietà della Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

La copia non è consentita senza il suo consenso.

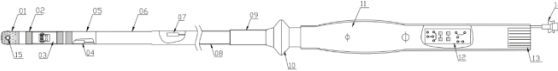
FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KATHETERBESCHRIJVING】



Afb. 1-1: Normaal type



Afb. 1-2: Type micro-elektroden

01-Puntelektrode; 02-Ringelektroden; 03-Contactkrachtsensor; 04-Sensor magnetisch veld; 05-Enkele lumenbuis; 06-Buigbare sectie; 07- Sensor magnetisch veld; 08-Sectie hoofdeenheid; 9-Kleurcode; 10-Duimknop; 11-Handgreep; 12-PCB; 13-Connector; 14-Standaard luer; 15-Micro-elektroden

Afb. 1: Tekening van FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter

De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter is een lumenale katheter met meerdere elektroden en een buigbaar punt, ontwikkeld voor het vergemakkelijken van de elektrofysiologische mapping van het hart en voor het overbrengen van radiofrequentiestroom (RF) naar de puntelektrode van de katheter voor ablatiedoeleinden. De diameter van de katheterschacht bedraagt 8F. Voor ablatie wordt de katheter gebruikt in combinatie met een RF-generator en een dispersief pad (indifferente elektrode). De katheter heeft een krachtdetectietechnologie die een meting in realtime biedt van de contactkracht tussen de katheterpunt en de hartwand. De katheter heeft een schacht met hoog koppel en een in richting buigbare puntsectie die een reeks elektroden bevat die een 3,5 mm puntboog bevat. Alle elektroden kunnen worden gebruikt voor registratiedoeleinden. De punt elektrode zorgt voor de toevoer van RF-stroom van de RF-generator naar de gewenste ablatielocatie. De puntelektrode en ringelektroden zijn vervaardigd uit edel metaal. De katheter bevat een thermokoppel temperatuursensor die is geïntegreerd in de 3,5 mm puntelektrode. De puntafbuiging wordt geregeld aan het proximale uiteinde door een handstuk waarin een zuiger schuift; een duimknop op de zuiger regelt de verplaatsing van de zuiger. Wanneer de duimknop naar voor wordt gedruwd, wordt de punt gebogen (curve). Wanneer de duimknop naar achter wordt gedruwd, wordt de punt recht gemaakt. De beschikbare curves voor de eenrichtingsversie van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter omvatten B, D, F en J. Aan het proximale uiteinde van de katheter, eindigt een ingang voor zoutoplossingen met een standaard luer-aansluiting vanaf het open lumen. Via deze zoutingang kan een normale zoutoplossing worden geïnjecteerd om de puntelektrode te irrigeren. Tijdens de ablatie wordt een normale zoutoplossing door het interne lumen van de katheter gevoerd en door de puntelektrode om zowel de ablatielocatie als het elektrodepunt te irrigeren en te koelen. Er met een irrigatiepomp worden gebruikt voor het regelen van de irrigatie met de zoutoplossing. De katheter werkt met standaard registratieapparatuur en een compatibele RF-generator via hulpverlengkabels met de geschikte connectors. Deze katheter beschikt over een locatiesensor die is geïntegreerd in de puntsectie en die locatiegegevens overbrengt naar het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem.

Daarnaast zijn er vier micro-elektroden in de puntelektrode van het micro-elektrodentype die de temperatuurmeting en de ECG-signaaltoewijzing naar de puntelektrode moeten uitvoeren.

【PRODUCTSPECIFICATIE】

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

Tabel 1: Specificatie voor FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter

Model	Curvevorm	Irrigatietype	Nummer van magnetische locatiesensor	Diameter (mm)	Lengte (cm)	Micro-elektroden of niet	
EPV8BTC	B/rood	6 gaten	2	2,67	105	Nee	
EPV8DTC	D/Blauw						
EPV8FTC	F/oranje						
EPV8JTC	J/zwart						
EPV88TM	B/rood	66 gaten					
EPV8DTM	D/Blauw						
EPV8FTM	F/oranje						
EPV8JTM	J/zwart						
EPV88TOC	B/rood	6 gaten	1				
EPV8DTOC	D/Blauw						
EPV8FTOC	F/oranje						
EPV8JTOC	J/zwart						
EPV88TOM	B/rood						66 gaten
EPV8DTOM	D/Blauw						
EPV8FTOM	F/oranje						
EPV8JTOM	J/zwart						
EPV88ZC	B/rood	6 gaten				2	
EPV8DZC	D/blauw						
EPV8FZC	F/oranje						
EPV8JZC	J/zwart						
EPV88ZM	B/rood	66 gaten					
EPV8DZM	D/blauw						
EPV8FZM	F/oranje						
EPV8JZM	J/zwart						
EPV88ZOC	B/rood	6 gaten	1				
EPV8DZOC	D/blauw						
EPV8FZOC	F/oranje						
EPV8JZOC	J/zwart						
EPV88ZOM	B/rood	66 gaten					
EPV8DZOM	D/blauw						
EPV8FZOM	F/oranje						
EPV8JZOM	J/zwart						

【BEDOELD GEBRUIK】

De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter is aangewezen voor gebruik in de cardiale elektrofysiologische mapping en, indien gebruikt in combinatie met een radiofrequentiegenerator, voor ablatie van het hart. De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter biedt een meting in realtime van de contactkracht tussen de katheterpunt en de hartwand, evenals locatiegegevens indien gebruikt in combinatie met het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem.

【BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN】

Vergeleken met 100% acuut procedureel succespercentage: en 65% 12-maanden procedureel succespercentage van een katheter zonder contactkrachtsensor, is de katheter met contactkrachtsensor voor de behandeling van atriale fibrillatie veilig en effectief met 100% acuut procedureel succespercentage en 81,25% 12-maanden acuut procedureel

succespercentage, wat klinisch een belangrijke verbetering is in het acute resultaat en dat op lange termijn en een trend toont naar een betere efficiëntie en een lager percentage complicaties.

【INDICATIES】

Atriale fibrillatie

【CONTRA-INDICATIES】

- Grootte linkeratrium ≥ 50 mm, of LVEF $\leq 40\%$;
- Trombus linkeratrium;
- Patiënten die ooit atrioseptoplastie of atriale myxoma hebben gehad;
- Met een cerebrovasculaire aandoening (met inbegrip van een beroerte en een tia (transient ischemic attack) in de afgelopen 3 maanden;
- De patiënt met cardiovasculaire aandoeningen in de afgelopen 3 maanden (inclusief acuut myocardiaal infarct, coronaire interventie of bypassoperaties, klepvervanging of reparatie van atriale of ventriculaire incisie);
- Patiënten met acute of ernstige systemische infectie;
- Patiënten met ernstige gecombineerde lever- en nieraandoeningen;
- Patiënten met duidelijke tendens voor bloedingneiging en bloedziekte;
- Patiënten met boosaardige tumoren en ziekten in een eindstadium.

【DOELGROEP】

Voor volwassenen van 1875, mannen of niet zwangere vrouwen

【WAARSCHUWING】

- Omdat er aanzienlijk potentieel bestaat op blootstelling aan röntgenstralen, kan katheterablatie patiënten en operators onderwerpen aan acute stralingsschade en verhoogt het risico op impact op hun lichaam en genen. Katheterablatie mag alleen worden toegepast wanneer voldoende aandacht werd besteed aan de potentiële blootstelling die hoort bij de procedure en er moeten maatregelen worden getroffen om de blootstelling aan stralen te minimaliseren.
- Implanterbare pacemakers en implanterbare cardioverter/defibrillator (ICD's) kunnen negatief worden beïnvloed door RF-stroom. Het belangrijk om tijdelijke externe bronnen beschikbaar te hebben voor de pacing en defibrillatie tijdens de ablatie. Herprogrammeer het pacingsysteem tijdelijk om de uitvoer te minimaliseren of gebruik de OFF-modus om het risico op opgeschikte pacing te minimaliseren. Ga bijzonder voorzichtig te werkt tijdens de ablatie wanneer u dichtbij de permanente atriale of ventriculaire afleidingen bent. Programmeer de ICD op de OFF-modus tijdens de ablatieprocedure en voer na de ablatie een complete analyse van implanterbare hulpmiddelen uit op alle patiënten.
- De temperatuursensor in de katheterelektrode is voor het meten van de elektrodetemperatuur in plaats van de weefseltemperatuur. Vanwege het koelingseffect dat een normale zoutoplossing heeft op de elektrode en het feit dat RF-ablatie passief wordt verwarmd, is de elektrodetemperatuur die wordt weergegeven op de RF-generator aanzienlijk lager dan deze van het weefsel in de ablatiezone tijdens de procedure. De temperatuursensor wordt gebruikt om te controleren of de infuusstroom geschikt is en bij dezelfde ablatietemperatuur komt een grotere infuusstroom overeen met een hoger RF-ontladingsvermogen en wordt een diepere ablatiezone gegenereerd. Daarom moet speciale aandacht worden besteed aan de infuusstroom en het werkelijke vermogen van de ablatie in procedure.
- Gedurende de hele procedure moet de balans van het lichaamsvocht van de patiënt worden bewaakt om een overbelasting van lichaamsvocht te voorkomen. Sommige patiënten van wie de capaciteit om overbelasting van lichaamsvocht te weerstaan afneemt omwille van bepaalde redenen, hebben de neiging te lijden aan acuut pulmonair oedeem of hartfalen tijdens of na de procedure. Dit is vooral het geval bij patiënten met congestief hartfalen en bij bejaarde personen. Het is belangrijk het risiconiveau waarbij patiënten een overbelasting van lichaamsvocht kunnen ontwikkelen, te evalueren.
- Het opnieuw uitvoeren van de procedure met deze katheter op patiënten die werden onderworpen aan RF-ablatie kunnen een hoger risico op perforatie of pericardiale effusie lopen.
- Wanneer de Ablatiekatheter wordt gebruikt, zullen ferromagnetische apparaten en uitrusting een potentiële offsetinterferentie veroorzaken met het product bij het oppikken van het signaal voor het weergeven van de ablatie-elektrode en curvepositie. Daarom moet gedurende de hele procedure, vanaf het verkrijgen van punten voor de 3D-reconstructie tot de voltooiing van de ablatie, het naderen van of verplaatsen van ferromagnetische apparaten en uitrusting, zoals MRI-uitrusting en röntgenapparaten, worden vermeden. In het geval een offset aanwezig is, zal het terugbrengen van het hulpmiddel naar de originele locatie, de offset verwijderen.
- Dompel de handgreep bij het uiteinde of de kabelaansluiting nooit onder in vloeistof. Anders kunnen de elektrische prestaties worden beïnvloed.
- Dit product moet worden bediend door opgeleid personeel in een goed uitgeruste katheterruimte voor elektrofysiologisch onderzoek.
- Oefen bij het inbrengen nooit overmatige kracht uit en trek de katheter uit als u weerstand voelt.
- Veeg of draai het ablatie-uiteinde van de elektrode nooit bruusk tijdens het reinigen.
- Om de veiligheid van de patiënt en de integriteit van de elektrodekatheter te garanderen, mag u de katheter nooit afvegen met alcohol.
- Controleer of de uitgangsspanning die door het hulpmiddel wordt gebruikt, lager is dan de nominale hulpspanning van de katheter en aansluitingskabel.
- Wanneer u de katheter en aansluitingskabel plaatst, moet u ervoor zorgen dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere kabels. 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.
- De katheter moet worden aangesloten op de niet-implanteerbare pulsgenerator voordat de pacemakerafleidingen worden aangesloten op de katheter.
- Wanneer wordt omgegaan met aanwezige afleidingen, mogen de terminalpinnen of blootgesteld metaal niet worden aangeraakt en mag er geen contact worden gemaakt met elektriciteitsgeleidende of natte oppervlakken.

- Dit apparaat is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of kan leiden tot defect van het hulpmiddel 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 hulpmiddel kan letsels, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Als de patiënt een geschiedenis heeft van door heparine opgewekte trombocytopenie (HIT), is bivalirudine het alternatief bij voorkeur voor heparine voor antistolling tijdens procedures.
- Bij gebruik met HF chirurgische apparatuur, worden delen van de apparatuur geleverd met bescherming tegen brandwonden voor de patiënt.
- De aflezing van contactkracht is uitsluitend informatief en is niet bedoeld om de standaard voorzorgsmaatregelen bij het hanteren te vervangen.
- De katheter moet vóór gebruik worden opgewarmd zoals aangegeven. Als de katheter geen stabiele status heeft bereikt, is het mogelijk dat een nulverloop optreedt wat kan resulteren in een verkeerde aflezing van de contactkracht.
- Stel altijd het nulpunt van de contactkrachtaflezing in na het inbrengen in de patiënt of wanneer u de katheter van de ene hartkamer naar de andere verplaatst. Controleer of de katheter niet in contact is met het hartweefsel voordat u het nulpunt reset. Raadpleeg de handleiding van uw Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem voor instructies voor de nulstelling van de aflezing van de contactkracht.

【EMC-information en technische beschrijving】

De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter vereist speciale voorzorgsmaatregelen in de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de EMC-informatie die in deze beschrijving is gegeven. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten zullen de werking van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter beïnvloeden.

 **Waarschuwing:** Het gebruik van andere niet-voorgeschreven accessoires, omvormers of of kabels dan de omvormers en kabels die als interne vervangstukken zijn goedgekeurd door de fabrikant van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter, kan leiden tot een verhoogde straling of een lagere anti-interferentiecapaciteit van de diagnostische katheter.

 **Waarschuwing:** De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter mag dicht bij andere apparatuur worden geplaatst of gestapeld. Als niet wordt voldaan aan de bovenstaande voorwaarden, moet u observeren en controleren of de katheter normaal werkt met de actieve configuratie.

Elektromagnetische straling		
FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter is bedoeld voor gebruik in de volgende gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet garanderen dat deze werkt in een dergelijke omgeving.		
Stralingstest	Naleving	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde emissie CISPR 11: 2016	Groep 1 klasse A	FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter gebruikt zijn RF-energie uitsluitend voor de interne functies in stand-bytests. De RF-emissie ervan is daarom zeer laag met een bijzonder kleine kans op interferentie van elektronische apparatuur in de buurt.
Geleide emissie CISPR 11: 2016	Niet van toepassing	
Uitgestraalde emissie CISPR 11: 2016	Groep 1 klasse A	De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter wordt gebruikt in niet-huishoudelijke apparatuur en voorzieningen die niet rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet in woningen.
Spanningsschommeling / Scintillatie-emissies IEC 61000-3-3:2017	Niet van toepassing	
Harmonische straling IEC 61000-3-2:2018	Niet van toepassing	
Elektromagnetische anti-interferentie		
De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter is bedoeld voor gebruik in de volgende gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet garanderen dat deze werkt in een dergelijke omgeving.		
Anti-interferentietest	Testniveau	Werkniveau
Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge, ESD) IEC 60601-1-2:2014	±8kV contactontlading ±15 kV luchtafvoer	±8kV contactontlading ±15 kV luchtafvoer
EFT IEC 60601-1-2:2014	±1kv 100kHz herhalingsfrequentie	±1kv 100kHz herhalingsfrequentie
Golf IEC 60601-1-2:2014	Line-naar-aarde: ±2kv	Line-naar-aarde: ±2kv
Spanningsdaling IEC 60601-1-2:2014	0% U _T ; 0,5 cyclus: Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T ; 1 cyclus en 70% U _T ; 25/30 cyclus: Eenfasig: bij 0°	0% U _T ; 0,5 cyclus: Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T ; 1 cyclus en 70% U _T ; 25/30 cyclus: Eenfasig: bij 0°
Spanningsonderbrekingen	0% U _T ; 250/300 cyclus	0% U _T ; 250/300 cyclus
Vermogensfrequentie (50 Hz) Magnetisch veld IEC 60601-1-2:2014	30 A/m	30 A/m

Opmerking: UT is de AC-voedingsspanning vóór het toepassen van het overeenkomende testniveau. Test de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter in 100 en 230 VAC.						
Elektromagnetische anti-interferentie						
De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter is bedoeld voor gebruik in de volgende gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de buigbare curvemappingkatheter moet garanderen dat deze werkt in een dergelijke omgeving.						
Anti-interferentietest	Testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving			
Geleidende RF IEC 60601-1-2:2014	0,15 MHz-80 MHz	3 V	De draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet worden gebruikt binnen een bepaalde afstand van elk onderdeel van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter, inclusief de kabel en de aanbevolen afstand kan worden berekend door de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.			
	In ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM aan 1kHz	6 V				
Straling RF IEC 60601-1-2:2014	80-2.7 GHz	3 V/m				
Testspecificaties voor AFSLUITPOORTIMMUNITEIT naar RF draadloze communicatieapparatuur						
Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximale vermogen (W)	Afstand (m)	NIVEAU IMMUNITEITS TEST
385	280-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± kHz afleiding 1kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Puls Modulatie ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls Modulatie ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulatie ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulatie ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802, 11 a/n	Puls Modulatie ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
Opmerking: als het nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, moet de afstand tussen de zendantenne en de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter mogelijk worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						

【WAARSCHUWINGEN】

- In geval van een duidelijk lage vermogensuitgang, aflezings van hoge impedantie, abnormale signaalstoring en dergelijke, moet u onmiddellijk controleren of de dispersieve elektrode geblokkeerd of beschadigd is, of de infuusbuis niet geblokkeerd is, of de externe referentiepatch stevig vast zit en als de aansluitingskabel betrouwbaar is aangesloten. Als de afwijking niet kan worden opgelost, mag u het ablatievermogen niet vermeerderen.
- Om tromboembolie te voorkomen, moet doorgaans een intraveneuze heparine-infuus worden toegediend om een geactiveerde stollingstijd > 300 s te behouden tijdens de ablatie. Anders moet een antistollingsgeneesmiddel worden ingenomen gedurende circa 3 maanden na de procedure volgens de instructies van de arts, waarbij NOAC-prioriteit wordt gegeven. Er is nog geen consensus beschikbaar met betrekking tot noodzaak voor een korttijds antistolling na de ablatie.
- Spoel de katheter en infuusbuis. Voordat u de katheter in het lichaam duwt, voert een complete ontgassing uit om een Luchtembolie te voorkomen. Behoud tijdens de service altijd een zeker lage infuusstroomsnelheid om te verhinderen dat het bloed stolt in de infuusbuis.
- Zorg dat u de stappen voor de aanpassing van het vermogen zoals vermeld in de gebruikersinstructies, nauwgezet volgt. Het overmatig verhogen van het ablatievermogen kan een stoomstoot en perforatie veroorzaken.
- Let er bij het bedienen van de katheter altijd dat u geen schade aan het

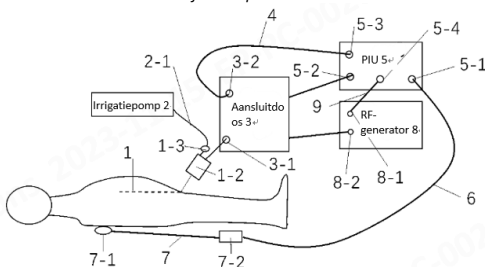
Hinderlijk gebruik van het product, pijn, ongemak, TIA, ontstekingsreactie, toxische reactie, infectie, stralingsschade, verlamming van de middenrifzenuw, hartperforatie/harttamponade, pericardiale effusie, stenose van de longslagader, hemothorax, pneumothorax, trombose/luchtembolie, beroerte/cerebrovasculaire aandoening, longoedeem, pericarditis/endocarditis, bloeding/vasculaire complicaties (arterioveneuze fistel, hematoom, pseudo-aneurysma, syndroom stijf linkeratrium, myocardiaal infarct, atriale oesofagale fistel, letsel van de middenrifzenuw, hartblokkade, letsel hartklep, overlijden).

- Transseptale mantel die past bij de katheter
- Radiofrequentie-generator (RF)
- Kabel voor TrueForce™ Ablatiekatheter
- Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem
- Irrigatiepomp
- Buizenset
- Externe referentiepatch
- Aansluitdoos

The diagram illustrates the setup of the EP navigation system for a patient. A patient is shown lying on an operating table (11). The system components and their connections are as follows:

- 1. Irrigatiepomp** (Irrigation pump) is connected to the catheter (6) via a tube (4).
- 2. 3D EP-navigatiesysteem** (3D EP navigation system) is connected to the catheter (6) via a tube (5) and to the RF-generator (3) via a cable (8).
- 3. RF-generator** (RF generator) is connected to the catheter (6) via a cable (9) and to the operating table (11) via a cable (10).
- The catheter (6) is inserted into the patient's heart (7) and connected to the RF-generator (3) via a cable (8).
- The operating table (11) is connected to the RF-generator (3) via a cable (10) and to the 3D EP navigation system (2) via a cable (12).

4. Katheter 5. Katheterhandgreep 6. Buizenset 7. Standaard luer
8. Kabel voor TrueForce™ Ablatiekatheter 9. Aansluitingskabel
10. Aansluitingskabel 11. Columbus™ externe referentiepatch
12. Connector voor de externe referentiepatch



1. Katheter 1-2. Katheterhandgreep 1-3. Standaard luer
2. Irrigatiepomp 2-1. Buizenset
3. Aansluitdoos 3-1. Connector van de katheter 3-2. Aansluiting voor micro-elektroden
4. Aansluitingskabel voor ECG
5. PIU 5-1. Connector externe referentiepatch 5-2. Connector voor katheter
- 5-3. ECG-connector 5-4. Connector voor RF-generator
6. Kabel
7. Externe referentiepatch 7-1. Columbus™ externe referentiepatch 7-2. Connector voor de externe referentiepatch
8. RF-generator 8-1. RF-interface 8-2. Meervoudig thermokoppelinterface
9. Kabel voor het aansluiten van de PIU en RF-generator

92

Compatibele uitrusting	Merk en type	Opmerkingen
RF-generator	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Deze moe worden aangesloten via het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem
Irrigatiepomp	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
3D EP-navigatiesysteem	Columbus™ EPE-SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Referentiepatch	Columbus™ EPR 105A	
Externe referentiepatch	Columbus™ EPTR150A, EPTR150B, EPTR150C, EPTR150D, EPR105B, EPRT75A	

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

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

• **Aansluitingskabel**

De kabel wordt gekozen en gebruikt voor het aansluiten van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter op het 3D elektrofysiologische mappingsysteem. De FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter kan via de aansluitingskabel samenwerken met externe apparatuur. De aansluitingskabel is een accessoire voor de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter.

Naam	Typen	Opmerkingen
Kabel voor TrueForce™ Ablatiekatheter	EPV 150 A	/
	EPV 180A	
	EPV 150 B	Voor type micro-elektroden
Aansluitdoos	EPBE-2A	

Opmerking: De kabel is het product van MicroPort EP.

De nominale hulpspanning van de katheter en de aansluitingskabel is 250Vp

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

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

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

• **Aansluiting op irrigatiepomp**

Sluit de standaard luer op de compatibele irrigatiepompriem aan op de standaard luer van de zoutoplossingsbuis op de handgreep van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter.

• **Aansluiting op andere apparaten en uitrusting**

1) Voor het aansluiten en gebruiken van de externe referentiepatch, raadpleegt u de IFU voor de Columbus™ externe referentiepatch;

2) Voor de aansluiting op en het gebruik van het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem, raadpleeg u IFU voor Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem.

【AANBEVOLEN GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

- Om een katheter te kiezen, moet u ervoor zorgen dat de vorm van de curve geschikt is voor de te bereiken hartanatomie;
- Controleer eerst nauwgezet of de verpakking van de katheter intact is;
- Verwijder de katheter uit de verpakking, controleer nauwgezet de integriteit van de elektroden en katheter en plaats ze op de steriele bank;
- Stel het kanaal op in de perifere arteriën via steriele technologie;
- Om schade aan het katheterpunt te voorkomen, gebruikt u het inbrengbuisje dat bij de katheter is geleverd om de katheter in te brengen of uit te trekken via de hemastaseklep van de schacht. Schuif het inbrengbuisje na het inbrengen achteruit in de richting van de handgreep;
- Om de compatibiliteit tussen de schacht en katheter te controleren, duwt u de katheter door de schacht voordat u deze inbrengt;
- Schroef de standaard luer van de katheter op de riemconnector van de infuuspomp. Ventileer deze door te openen naar de maximale infuusstroomsnelheid (>30 ml/min) en controleer of het infuuskanaal is gedeblokkeerd: alle irrigatieopeningen van de zoutoplossing in de ablatie-elektrode verliezen normaal water;
- Schakel de stroomsnelheid van de irrigatiepomp naar en behoud deze op de lage stroomsnelheid zonder ablatie (2-5 ml/min) en stop de katheter en in het gemaakte kanaal;
- Sluit de katheter aan op de RF-generator of 3D-apparatuur met een compatibele aansluitingskabel en controleer of de aansluiting op de RF-generator, meerkanaals elektrofysiologische recorder, stimulator en dergelijke, correct is uitgevoerd;
- Duw de katheter in de te onderzoeken endocardiale zone en gebruik röntgen en EKG om te helpen bij de correcte lokalisatie;
- Om een optimale nauwkeurigheid en stabiliteit bij het aflezen van de kracht te bereiken, moet u de katheter 15 minuten laten opwarmen na het aansluiten ervan op het Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem voorafgaand aan het gebruik van de krachtfeedbackfunctie. Laat de katheter na het inbrengen bij de patiënt, nog eens 5 minuten opwarmen;
- Stel de aflezing van de contactkracht in op nul na het inbrengen in de patiënt. De puntelektrode en de eerste twee ringelektroden moeten buiten de schacht zijn, zodat de krachtsensor binnenin het lichaam zit. Zorgt dat de katheterpunt niet in contact komt met weefsel door het evalueren van de locatie op fluoroscopie en het Columbus™ System, de EGM-amplitude en de katheterbeweging. Variaties in de krachtaflezing

- aan dezelfde snelheid als de hart- of ademhalingscyclus kunnen wijzen op contact met cardiale structuren. Zodra deze markeringen aangeven dat de punt niet in contact komt, kan de aflezing op nul worden ingesteld. Raadpleeg de handleiding van uw Columbus™ 3D EP-navigatiesysteem voor instructies voor de nulstelling van de aflezing van de contactkracht:
13. Stel de aflezing van de contactkracht in op nul wanneer u de katheter verplaatst van de ene hartkamer naar de andere of bij het opnieuw inbrengen;
 14. Wijzig het buigen van de punt met de duimknop om te helpen bij het zoeken via de katheterpunt. Wanneer de duimknop naar voor wordt geduwd, wordt de punt gebogen. Wanneer de duimknop naar achter wordt geduwd, wordt de punt recht gemaakt;
 15. Bedien de katheter zo, dat de puntelektrode op de doellocatie in de hartholte komt. Voer de puntacquisitie uit voor 3D-reconstructie (wanneer u de FireMagic™ gebruikt en het Columbus™-systeem aansluit) of neem een EKG;
Wanneer de positie van de puntelektrode of katheterbuiging niet kan worden weergegeven of als de gegevens onnauwkeurig zijn, controleert u of de aansluitingen correct zijn gestabiliseerd. Vervang anders de kabel of katheter. Als de vervanging resulteert in het terugkeren naar normaal (de normale toestand), geeft dit de schade aan het apparaat aan;
 16. Na het selecteren van de doellocatie voor ablatie, stelt u de stroomsnelheid en de ablatieparameters van de irrigatiepomp in, schakelt u naar de hoge irrigatiestroomsnelheid en start u de ablatie; Aanbeveling voor selectie van infuusstroom: vóór de ablatie, infuus aan hoge stroom gedurende 5 s en behoudt u de hoge stroom binnen 5 s bij de voltooiing van de ablatie; voor een ablatievermogen van 15-30W, gebruikt u een hoge stroom aan 17 ml/min en voor een ablatievermogen van 30-50W, gebruikt u een hoge stroom aan 30ml/min.
Voordat u RF-energie toepast, moet u controleren of de infusiestroom wordt verhoogd door de ablatie-elektrodetemperatuur te verlagen; De duur van elke ablatie moet binnen 120 s liggen. Tijdens de ablatie, is het toegestaan de ablatie-elektrode te verplaatsen naar de volgende locatie;
Wanneer de RF-stroom wordt gestart, moet de circuitimpedantie ca 100 ohm bedragen. Tijdens de ontlading moet u nauwgezet het uitgangsvermogen controleren. Een overmatig laag uitgangsvermogen kan erop wijzen dat de irrigatieopeningen voor zoutoplossingen in de ablatie-elektrode zijn geblokkeerd. Op dat ogenblik moet het ontladen stoppen en moet de katheter worden uitgetrokken. Reinig het coagulum in de ablatie-elektrode, controleer of de irrigatie-openingen van de zoutoplossing normaal water doorlaten en breng de katheter opnieuw in nadat de volledige ontluchting klaar is; reinig de punt voorzichtig met steriel gaaspad, geweekt in steriele zoutoplossing en schrob of draai de ablatie-elektrode nooit krachtig. Anders kan de verbinding van de ablatie-elektrode beschadigd raken wat leidt tot het loskomen van de elektrode U kunt de infuusbuis ook spoelen door normale zoutoplossing te injecteren aan een hoge druk met een injectiespuit.
 17. Bij het voltooiën van de procedure, verwijdt u de katheter en gooit u deze weg zoals opgegeven.
 18. Als u vragen hebt over het gebruik of de prestaties van het product, raadpleegt u de lokale distributeur of fabrikant.

【TRANSPORTVEREISTEN】

In transit moet het product worden beschermd tegen zware lasten, direct zonlicht en regen of zoals opgegeven in het bestelcontract.

【OPSLAGVEREISTEN】

Het product 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】

Het product is twee jaar houdbaar als wordt voldaan aan de opslagvoorwaarden.

【STERILISATIE】

Dit product 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 PRODUCTEN IN VERPAKKING 1 |
| 11. |  | TEMPERATUURBEPERKING |
| 12. |  | TYPE CF TOEGEPAST ONDERDEEL |

13.		PRODUCTIEDATUM
14.		FABRIKANT
15.		ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
16.		VERANTWOORDELIJKE VOOR VK
17		UNIEKE APPARAAT-ID
18		IMPORTEUR

【AANVULLENDE INFORMATIE】

- Eudamed is beschikbaar op: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- De SSCP van de FireMagic™ TrueForce™ Ablatiekatheter is beschikbaar op: <https://www.everpace.com>
- Elektronische IFU is beschikbaar op: <https://www.everpace.com>
- Basis UDI-DI: 69524509C6A04FL

【DIENST NA VERKOOP】

Met het “toeleveren van medische producten 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 producten vrij zijn van defecten in materialen of productie wanneer de klant ze ontvangt. Voor andere vragen met betrekking tot de producten, kunt u het bedrijf zelf raadplegen.

【PLECHTIGE VERKLARING】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. verklaart hierbij uitdrukkelijk dat de FireMagic™ TrueForce™ 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 productschade die voortvloeit uit het hergebruik.

De FireMagic™ TrueForce™ 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 producthulpmiddel, procedurefouten en dergelijke die voortvloeit uit bedieningsfouten en andere menselijke factoren.

Elk ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de competente instantie van de lidstaat.

【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

【VERANTWOORDELIJKE VOOR VK】

SUNGO Certification Company Limited

Adres: 3rd floor, 70 Gracechurch Street, Londen. EC3V 0HR, Engeland, Verenigd Koninkrijk

Contactpersoon: Jackie Zhu (Ms.)

E-mail: ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Tel: +44-(0) 7868 234015

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

Kopiëren is niet toegestaan zonder de toestemming van dit bedrijf.

Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™

Шанхай МікроПорт ЕП МедТех Лтд.

【ОПИС КАТЕТЕРА】

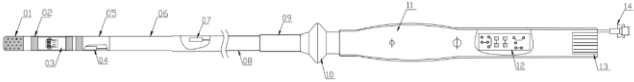


Рисунок 1-1: Звичайний тип

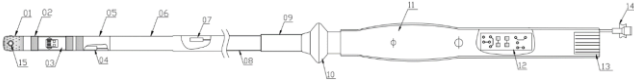


Рисунок 1-2: Мікроелектродний тип

01-Наконечник-електрод; 02-Кільцеві електроди; 03-Датчик сили контакту; 04-Датчик магнітного поля; 05-Однопросвітна трубка; 06 – Ділянка з регульованою кривизною; 07- Датчик магнітного поля; 08-Основна частина тіла катетера; 9-Кольорове маркування; 10-Повзунок; 11-Ручка; 12- Друкована плата; 13-Роз'єм для кабеля; 14-Порт стандарту Люер; 15- Мікроелектроди

Рис.1: Схема абляційного катетера FireMagic™ TrueForce™

Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ - це багатоелектродний однопросвітний катетер з регульованою кривизною дистального кінця, призначений для полегшення електрофізіологічного картування серця та передачі радіочастотного (РЧ) струму на електрод кінчика катетера з метою абляції. Діаметр тіла катетера становить 8F. Для абляції катетер використовується спільно з РЧ-генератором і дисперсійною прокладкою (індиферентним електродом). Катетер оснащений технологією вимірювання сили, яка забезпечує вимірювання сили контакту між кінчиком катетера та стінкою серця в режимі реального часу. Катетер має тіло з високим моментом сили з односпрямованою керованою дистальною секцією, що містить масив електродів, який включає наконечник-електрод 3,5 мм. Всі електроди можуть використовуватися для запису. Наконечник-електрод служить для подачі РЧ струму від РЧ-генератора до потрібного місця абляції. Наконечник-електрод і кільцеві електроди виготовлені з благородного металу. Катетер включає в себе датчик температури термопари, який вбудований в електрод з кінчиком 3,5 мм. Відхилення дистальної секції контролюється на проксимальному кінці повзунком, який рухає плунжером, який зсередини випрямляє дистальну частину катетера. Коли повзунок висунутий вперед, кінчик відхиляється (вигинається). Коли повзунок відводиться назад, кінчик випрямляється. В даний час доступні вигини для односпрямованої версії абляційного катетера FireMagic™ TrueForce™ включають типи В, D, F і J. На проксимальному кінці катетера з його просвіту виходить порт для введення фізіологічного розчину зі стандартним штуцером Люера. Цей порт служить для того, щоб дозволити впорскування звичайного фізіологічного розчину для зрошення електрода-наконечника. Під час абляції нормальний фізіологічний розчин пропускають через внутрішній просвіт катетера та через наконечник-електрод для промивання та охолодження місця абляції, а також самого наконечника-електрода. Для контролю зрошення сольовим розчином слід використовувати зрошувальний (іригаційний) насос. Катетер взаємодіє зі стандартним реєструючим обладнанням та сумісним радіочастотним генератором за допомогою додаткових кабелів з відповідними роз'ємами. Цей катетер оснащений датчиком розташування, вбудованим у дистальному кінці, який передає інформацію про місцезнаходження до навігаційної системи Columbus™ 3D EP. Крім того, в наконечнику електрода мікроелектродного типу є чотири мікроелектроди, які мають функцію вимірювання температури та відображення сигналу ЕКГ на кінчиковий електрод.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ має кольорове маркування біля наконечника. Різні кольори показують різну форму кривизни. Технічні характеристики та розміри виробу наведено в таблиці 1. Лікарі можуть робити вибір відповідно до локалізації захворювання і своїх особистих вподобань.

Таблиця 1: Специфікація абляційного катетера FireMagic™ TrueForce™

Модель	Форма кривизни	Тип зрошення	Кількість магнітних датчиків місцезнаходження	Діаметр (мм)	Довжина (см)	Мікроелектроди так / ні						
EPV8BTC	В/Червоний	6 отворів	2	2.67	105							
EPV8DTC	D/Синій											
EPV8FTC	F/Пома-ранчевий											
EPV8JTC	J/Чорний											
EPV8BTM	В/Червоний	66 отворів					1	Так				
EPV8DTM	D/Синій											
EPV8FTM	F/Пома-ранчевий											
EPV8JTM	J/Чорний											
EPV8BTOC	В/Червоний	6 отворів	2									
EPV8DTOC	D/Синій											
EPV8FTOC	F/Пома-ранчевий											
EPV8JTOC	J/Чорний											
EPV8BTOM	В/Червоний	66 отворів					1					
EPV8DTOM	D/Синій											
EPV8FTOM	F/Пома-ранчевий											
EPV8JTOM	J/Чорний											
EPV8BZC	В/Червоний	6 отворів	2									
EPV8DZC	D/Синій											
EPV8FZC	F/Пома-ранчевий											
EPV8JZC	J/Чорний											
EPV8BZM	В/Червоний	66 отворів					1					
EPV8DZM	D/Синій											
EPV8FZM	F/Пома-ранчевий											
EPV8JZM	J/Чорний											
EPV8BZOC	В/Червоний	6 отворів	1									
EPV8DZOC	D/Синій											
EPV8FZOC	F/Пома-ранчевий											
EPV8JZOC	J/Чорний											
EPV8BZOM	В/Червоний	66 отворів					1					
EPV8DZOM	D/Синій											
EPV8FZOM	F/Пома-ранчевий											
EPV8JZOM	J/Чорний											

【ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ】

Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ показаний для використання в електрофізіологічному картуванні серця, а при використанні в поєднанні з радіочастотним генератором - для абляції серця. Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ забезпечує вимірювання сили контакту між кінчиком катетера та стінкою серця в режимі реального часу, а також інформацію про місцезнаходження при використанні з навігаційною системою Columbus™ 3D EP.

【ОЧІКУВАНІ КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ】

У порівнянні зі 100% шансом негайного процесуального успіху та 65% шансом на процедурний успіх у 12 місяців при використанні катетера без датчика контактної сили, катетер із датчиком контактної сили для

лікування фібриляції передсердь є безпечним та ефективним зі 100% шансом на успіх процедури та 81,25% шансом на процедурний успіх через 12 місяців, що є клінічно значущим покращенням негайних та довгострокових результатів, А також демонструє тенденцію до підвищення ефективності та зниження частоти ускладнень.

【ПОКАЗАННЯ】

Фібриляція передсердь

【ПРОТИПОКАЗАННЯ】

- Розмір лівого передсердя ≥ 50 мм або фракція викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) $\leq 40\%$.
- Тромбоз лівого передсердя.
- Пацієнтам, які перенесли атріосептопластику або страждають міксомою передсердь.
- Цереброваскулярні захворювання (включаючи інсульт та транзиторну ішемічну атаку) за попередні 3 місяці.
- Пацієнти з серцево-судинними подіями протягом останніх 3 місяців (включаючи гострий інфаркт міокарда, коронарне втручання або операцію з шунтування серця, заміну або реконструкцію протезованого клапана, хірургічне втручання з приводу передсердної або шлуночкової аритмії).
- Пацієнти з гострою або тяжкою системною інфекцією.
- Пацієнтам з важкими супутніми захворюваннями печінки і нирок.
- Пацієнтам, схильним до кровотеч і страждають захворюваннями крові.
- Пацієнти зі злоякісними пухлинами та термінальними стадіями захворювань.

【ЦІЛЬОВА ГРУПА】

Дорослі у віці 18-75 років, чоловіки і невагітні жінки.

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ】

- Через значне рентгенівське опромінення катетерна абляція може спричинити гостре радіаційне ураження пацієнтів та операторів і може збільшити ризик опромінення організму та генів. Катетерну абляцію слід проводити лише за умови, що експозиція була ретельно проаналізована під час процедури та було вжито заходів для мінімізації впливу.
- Радіочастотний струм може негативно впливати на імплантовані кардіостимулятори/імплантовані кардіовертери-дефібрилятори (ІКД). При виконанні абляції важливо мати тимчасові зовнішні джерела стимуляції і дефібриляції, а для зниження ризику небажаної стимуляції необхідно тимчасово перепрограмувати стимулятор на найнижчі параметри або в режим OFF. Будьте гранично обережні при виконанні абляції в безпосередній близькості від постійних електродів в передсерді або шлуночку; запрограмувати ІКД у положення OFF. на час абляції; Проведіть повний аналіз всіх імплантованих пристроїв після завершення процедури.
- Датчик температури в електроді катетера призначений для вимірювання температури в електроді, а не температури тканин. Завдяки охолоджуючому ефекту інфузії ізотонічного розчину хлориду натрію на електроди та пасивному нагріванню радіочастотної абляції, температура електрода, що відображається на радіочастотному генераторі, значно нижча, ніж температура тканин у зоні абляції під час процедури. Датчик температури використовується для перевірки прийнятності потоку розчину, і при тій же температурі абляції більша інфузія відповідає більш високому вихідному радіочастотному енергії для формування більш глибокої зони абляції. Тому особливу увагу слід приділяти потоку інфузії та фактичній швидкості абляції під час процедури.
- Протягом всієї процедури необхідно стежити за балансом рідини в організмі пацієнта, щоб не допустити введення надмірного обсягу. Деякі пацієнти, чия здатність справлятися з надмірною кількістю рідини в організмі з якихось причин ослаблена, страждають від гострого набряку легенів або серцевої недостатності під час або після процедури. Особливо це стосується пацієнтів з вродженими вадами серця і людей похилого віку. Важливо оцінити рівень ризику надмірного введення рідини.
- Повторне виконання процедури за допомогою цього катетера у пацієнтів, які перенесли РЧ-абляцію, може збільшити ризик перфорації або перикардіального випоту.
- При використанні абляційного катетера з датчиком контактної сили феромагнітні пристрої та обладнання можуть створювати перешкоди для передачі сигналу розташування та вигину абляційного електрода. Тому протягом всієї процедури, з моменту отримання точок для 3D-реконструкції і до завершення абляції, не дозволяється наближатися або рухатися феромагнітним приладам і обладнанню, таким як обладнання для МРТ і рентгенівські апарати. Проблема вирішується поверненням пристрою на колишнє місце.
- Ніколи не занурюйте ручку або роз'єм кабелю в рідину, оскільки це може негативно вплинути на електричні характеристики.
- Цей виріб повинен використовуватися навченим персоналом у добре обладнаній електрофізіологічній операційній.
- Під час введення катетера не докладайте надмірних зусиль і не видаляйте катетер, якщо виникає опір.
- Ніколи не тріть і не перекручуйте кінець катетера, який утримує електрод.
- Для забезпечення безпеки пацієнта та цілісності катетера не протирайте катетер спиртом.
- Слідкуйте за тим, щоб вихідна потужність пристрою була нижчою за номінальну напругу катетера та кабелю-перемички.
- Під час підключення катетера та з'єднувального кабелю переконайтеся, що вони не торкаються пацієнта або інших кабелів. Якщо кабель не використовується, зберігайте його окремо від пацієнта.
- Катетер утилізується як медичні відходи відповідно до місцевих правил.
- Катетер підключають до зовнішнього кардіостимулятора перед приєднанням електродів до катетера.

- При роботі з електродами не можна торкатися контактних штифтів або голого металу, а також такі елементи не повинні контактувати з струмопровідними або вологими поверхнями.
- Цей виріб призначений для одноразового використання. Повторне використання або стерилізація заборонені. Повторне використання або стерилізація можуть негативно вплинути на структурну цілісність продукту та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Крім того, повторне використання або стерилізація одноразових пристроїв створює ризик інфікування та/або інфекції чи перехресного інфікування пацієнта, включаючи (але не обмежуючись цим) передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення продукту може призвести до травм, захворювань або смерті пацієнта.
- Для пацієнтів з гепарин-індукованою тромбоцитопенією в анамнезі бівалірудин є кращою альтернативою гепарину під час процедури.
- Щоб уникнути опіків у хворого при використанні хірургічного радіочастотного обладнання, необхідно встановлювати захисні пристрої, що входять в комплект поставки деталей такого обладнання.
- Зчитування сили контакту наведено лише для довідкових цілей і не повинно замінювати стандартні заходи безпеки.
- Перед використанням катетер слід прогріти відповідно до вказівок. Якщо катетер не досяг стабільного стану, існує ймовірність нульового дрейфу датчика, що може призвести до неточного зчитування сили контакту.
- Завжди скидайте показники сили контакту після введення катетера пацієнту, а також при переміщенні катетера з однієї камери серця в іншу. Перед скиданням показань сили контакту переконайтеся, що катетер не контактує з тканинами серця. Щоб отримати інструкції щодо скидання показань сили контакту, зверніться до Посібника користувача 3D-навігаційної системи Columbus™ Electrophysiology.

【Інформація про електромагнітну сумісність та таблиця даних】

Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ вимагає спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності (EMC) і повинен встановлюватися та використовуватися відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, наданої тут. Портативні та мобільні пристрої радіочастотного зв'язку впливатимуть на роботу контактного катетера FireMagic™ TrueForce™.

 **Попередження.** Використання невідповідних аксесуарів, адаптерів або кабелів, які не схвалені виробником абляційного катетера FireMagic™ TrueForce™, може призвести до підвищення рівня опромінення або зниження стійкості діагностичного катетера до перешкод.

 **Попередження:** Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ не можна розміщувати поблизу або на іншому обладнанні.

Електромагнітне випромінювання		
Е FireMagic™ TrueForce™ призначений для використання в наступних електромагнітних середовищах. Клієнт або користувач несе відповідальність за те, щоб цей продукт використовувався в такому середовищі.		
Тест опромінення	Сумісність	Електромагнітне середовище – рекомендації
Електромагнітне випромінюванняCIS PR 11: 2016	Група 1, Клас А	Абляційний катетер з FireMagic™ TrueForce™ випромінює радіочастотну енергію тільки для внутрішніх функцій під час тестів в режимі очікування. Як наслідок, рівень радіочастотного випромінювання дуже низький з дуже малою ймовірністю перешкод від сусіднього електронного обладнання.
Проведене випромінювання CISPR 11:2016	Не застосовується	
Електромагнітне випромінюванняCIS PR 11: 2016	Група 1, Клас А	
Випромінювання від коливань і стрибків напруги IEC 61000-3-3:2017	Не застосовується	Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ використовується з професійним обладнанням в спеціалізованих приміщеннях, де відсутнє пряме підключення до низьковольтної мережі електропостачання загального користування в житлових будинках.
Гармонійне випромінюванняIEC 61000-3-2:2018	Не застосовується	
Стійкість до електромагнітних перешкод		
Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ призначений для використання в наступних електромагнітних середовищах. Клієнт або користувач несе відповідальність за те, щоб цей продукт використовувався в таких умовах.		
Тест на стійкість	Пробний рівень	Робочий рівень

Електростатичний розряд (ESD) IEC 60601-1-2:2014	Контактний розряд: ±8 кВ Повітряний розряд: ±15 кВ	Контактний розряд: ±8 кВ Повітряний розряд: ±15 кВ				
ЕФТ IEC 60601-1-2:2014	±1 кВ Частота повторення: 100 кГц	±1 кВ Частота повторення: 100 кГц				
Стрибок напруги IEC 60601-1-2:2014	Замикання на землю: ±2 кВ	Замикання на землю: ±2 кВ				
IEC 60601-1-2:2014 падіння напруги	0% UT; 0,5 циклу: при температурах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% UT; 1 цикл и 70% U T; 25/30 циклов: Однофазний: при 0°	0% UT; 0,5 циклу: при температурах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% UT; 1 цикл и 70% U T; 25/30 циклов: Однофазний: при 0°				
Перебої в напрузі	0% ВИХОДИТЬ; 250/300 циклов	0% ВИХОДИТЬ; 250/300 циклов				
Магнітне поле частоти потужності (50 Гц) IEC 60601-1-2:2014	30 А/м	30 А/м				
Примітка. UT – змінна напруга живлення перед застосуванням відповідного тестового рівня. Випробування абляційного катетера FireMagic™ TrueForce™ здійснюється при напрузі 100 і 230 В змінного струму.						
Стійкість до електромагнітних перешкод						
Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ призначений для використання в наступних електромагнітних середовищах. Клієнт або користувач несе відповідальність за те, щоб катетер для картування регульованої кривизни використовувався в такому середовищі.						
Тест на стійкість	Пробний рівень	Рівень відпові дності	Електромагнітне середовище – рекомендації			
Проведена радіація IEC 60601-1-2:2014	0,15-80 МГц	3 Б	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку не можна використовувати на певній відстані від будь-якої частини контактного катетера FireMagic™ TrueForce™, включаючи кабелі. Рекомендована відстань розраховується за формулою, що застосовується до частоти передавача.			
	У діапазонах ISM від 0,15 до 80 МГц 80% АМ на частоті 1 кГц	6 В				
Електромагнітне випромінювання IEC 60601-1-2:2014	80-2,7 ГГц	3 В/м				
Специфікації тесту на стійкість портів шасі для електромагнітних перешкод від обладнання бездротового зв'язку						
Тестова частота (МГц)	Діапазон ^{a)} (МГц)	Сервіс ^{a)}	Модуляція ^{b)}	Максимальна потужність (Вт)	Відстань (м)	РІВЕНЬ ТЕСТУ на стійкість
385	280-390	TETRA 400	Імпульс на модуляція ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	ЧМ ^{a)} Прогин ±кГц Синусоїда: 1 кГц	2	0,3	28

710	704-787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульс модуляція ⁶⁾ 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Діапазон LTE 5	Імпульс модуляція ⁶⁾ 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; діапазон LTE 1, 3, 4, 25; УМЦ	Імпульс модуляція ⁶⁾ 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Діапазон LTE 7	Імпульс модуляція ⁶⁾ 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-	WLAN 802, 11 a/n	Імпульс модуляція ⁶⁾ 217 Гц	0,2	0,3	9
5500	5800					
5785						
Примітка: Якщо необхідно досягти ТЕСТОВОГО РІВНЯ СТАБІЛЬНОСТІ, відстань між передавальною антеною та абляційним катетером FireMagic™ TrueForce™ може бути зменшена до 1 м. Відстань випробування в 1 м дозволена стандартом IEC 61000-4-3.						

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ】

- У разі явно низької вихідної потужності, високого опору, аномальних перешкод сигналу тощо негайно переконайтеся, що накладка не застрягла та не пошкоджена, а зовнішня опорна накладка та з'єднувальний кабель щільно підключені; Якщо проблема не зникає, не варто збільшувати потужність абляції.
- Для профілактики тромбоемболії внутрішньовенно проводять інфузію гепарину, що дозволяє збільшити час згортання крові при абляції не менше ніж до 300 с, або призначають антикоагулянт, який приймають протягом 3 місяців після операції (на розсуд лікаря); перевага віддається НОАК. Досі немає єдиної думки про необхідність короткочасного курсу антикоагулянтів після абляції.
- Промийте катетер та інфузійну трубку. Перш ніж вводити катетер в організм, повністю видаліть газ, щоб запобігти емболії, і підтримуйте низьку швидкість інфузії під час процедури, щоб запобігти згортанню крові в інфузійній трубці.
- Слід суворо дотримуватися вказівок щодо регулювання потужності, наведених в інструкції з експлуатації. Надмірне збільшення потужності абляції може призвести до прориву і перфорації.
- При використанні катетера дійте обережно, щоб уникнути пошкодження серця (перфорація і тампонада).
- Перш ніж вводити або видаляти катетер, повністю відсуньте повзунок назад, щоб випрямити кінчик катетера.
- Катетер у поєднанні з пристроєм для радіочастотної абляції може передавати електричну енергію великої потужності. Неправильне поводження з катетером і електродом може призвести до травмування пацієнта або оператора. При передачі енергії пацієнт не повинен торкатися заземлених металевих поверхонь. Якщо під час абляції температура на кінчику не підвищується, негайно припиніть абляцію та замініть катетер.
- Регулярно перевіряйте та перевіряйте багаторазовий з'єднувальний кабель та аксесуари.
- При підключенні використовуйте обладнання та кабелі, зазначені в інструкції з експлуатації та сумісні з пристроєм.

- Перед застосуванням слід уважно ознайомитися з інструкцією по застосуванню засобу. Звертайте увагу на всі попередження і запобіжні заходи в інструкції. В іншому випадку може статися нещасний випадок.
- Стерильну упаковку та катетер слід оглянути перед використанням. Вийміть катетер з упаковки і помістіть його в стерильне середовище.
- Не використовуйте виріб поблизу обладнання для МРТ, оскільки катетер може рухатися або нагріватися, а дисплей може відображатися неправильно.
- Електропровідні частини електродів і відповідні з'єднувачі робочих органів, включаючи нульовий електрод, не повинні торкатися інших струмопровідних частин і заземлення.
- Не використовуйте катетер, якщо зовнішня упаковка пошкоджена. Використовувати катетер до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці продукту.

【ПОБІЧНІ ЯВИЩА】

Дискомфорт під час використання, біль, дискомфорт, транзиторна ішемічна атака, запальна реакція, токсична реакція, інфекція, радіаційне ураження, параліч діафрагмального нерва, перфорація серця (тампонада), перикардіальний випіт, стеноз легеневої вени, гемоторакс, пневмоторакс, тромбоз (повітряна емболія), інсульт (цереброваскулярна подія), набряк легенів, перикардит (ендокардит), кровотеча, судинні ускладнення (артеріовенозна фістула, гематома, псевдоаневризма), синдром ригідності лівого передсердя, інфаркт міокарда, трахеостравохідна норича, ураження діафрагмального нерва, блокада серця, травма клапана, смерть.

【ВИРОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ З КАТЕТЕРОМ FireMagic™ TrueForce™】

- Трансспентальний інтродюсер, що відповідає катетеру
- Генератор радіочастот (РЧ)
- Кабель для абляційного катетера з датчиком сили контакту
- 3D електрофізіологічна навігаційна система Columbus™
- Насос для зрошення
- Набір трубок
- Зовнішня еталонна накладка

【ПРОЦЕДУРА】

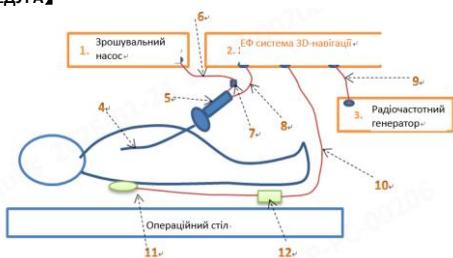


Рис. 2-1: Схема підключення (для звичайного варіанту)

4. Катетер 5. Ручка катетера 6. Набір трубок 7. Стандартне з'єднання Луер
8. Кабель для абляційного катетера з датчиком сили контакту 9. З'єднувальний кабель
10. З'єднувальний кабель 11. Зовнішня еталонна накладка Columbus™
12. Роз'єм для зовнішньої еталонної накладки

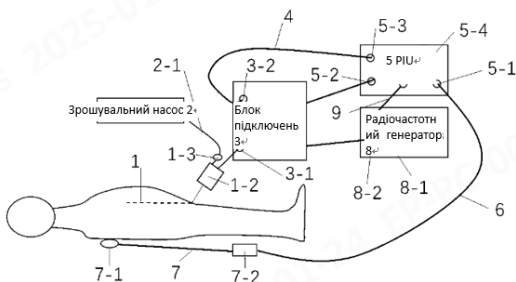


Рис. 2-2. Схема підключення (для версії з мікроелектродом)

- 1 Катетер 1-2. Ручка катетера 1-3. Стандартне з'єднання Луер
- 2 Зрошувальний насос 2-1. Набір трубок
- 3 Блок підключення 3-1. З'єднувач катетера 3-2. Мікроелектродний з'єднувач
- 4 З'єднувальний кабель ЕКГ
- 5 Блок інтерфейсу пацієнта (PIU) 5-1. роз'єм зовнішньої еталонної накладки 5-2. З'єднувач катетера 5-3. Роз'єм ЕКГ
- 5-4. Роз'єм радіочастотного генератора
- 6 Кабель
- 7 Зовнішня еталонна накладка 7-1. Зовнішня еталонна накладка Columbus™ 7-2. Роз'єм для зовнішньої еталонної накладки
- 8 РЧ генератор 8-1. РЧ інтерфейс 8-2. Інтерфейс мультитермопар

9 З'єднувальний кабель Блоку інтерфейсу пацієнта та радіочастотного генератора

Як показано на малюнку 2, підключіть абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ до відповідного операційного обладнання. Сумісне або використовуване обладнання включає в себе наступне:

Сумісне обладнання	Марка і тип	Нотатки
Радіочастотний генератор	OptimAblate™ EPE-RCAF-1A	Підключається через електрофізіологічну 3D-навігаційну систему Columbus™
Насос для зрошення	OptimAblate™ EPE-IGP-1A	/
Електрофізіологічна система 3D-навігації	Columbus™ EPE=SYS-1A/EPE-SYS-2A	/
Зовнішня еталонна накладка	Columbus™ EPR 105A	

Примітка. 1) Максимальна вихідна потужність сумісного ВЧ-генератора повинна становити 450-575 кГц.

2) Слід вибрати нейтральний електрод, рекомендований сумісним виробником радіочастотного генератора, будь ласка, зверніться до інструкції до генератора для отримання детальної інформації; в іншому випадку придбайте нейтральний електрод з маркуванням CE.

• **З'єднувальний кабель**

Кабель використовується для підключення абляційного катетера FireMagic™ TrueForce™ до системи 3D електрофізіологічного картування. Абляційний катетер FireMagic™ TrueForce™ можна підключити до зовнішнього обладнання за допомогою з'єднувального кабелю.

Ім'я	Типи	Нотатки
Катетер для кабельної абляції	EPV 150A	/
	EPV 150B	Для мікроелектродного типу катетера
З'єднувальний блок	EPBE-2A	

Примітка. Кабель виготовлений компанією MicroPort EP.
Номінальна напруга катетера і з'єднувального кабелю становить 250 В (р).

• **Підключення до електрофізіологічної 3D-навігаційної системи Columbus™**

Виберіть тип кабелю. Виходячи з відповідного положення «ключа», вставте штекер зі сторони з позначкою «катетер» з'єднувального кабелю в роз'єм катетера. Має пролунати клацання, що вказує на безпечне з'єднання. Вставте штекер з іншого боку з написом «Інтерфейс картографування» навігаційної системи 3D електрофізіології Columbus™, також враховуючи положення «ключа».

Від'єднайте кабель від підключених пристроїв з обох боків: просто потягніть, утримуючи стрілку на роз'ємі кабелю.

• **Підключення зрошувального насоса**

Наскрізно та затягніть стандартне з'єднання Luer на іригаційному насосі та стандартне з'єднання Luer на трубці для розчину на ручці катетера FireMagic™ TrueForce™.

• **Підключення до інших пристроїв та обладнання**

1) Щоб підключити та використовувати зовнішню еталонну накладку, зверніться до інструкції з експлуатації зовнішньої еталонної накладки Columbus™.

2) Щоб підключити та використовувати навігаційну систему електрофізіології Columbus™ 3D, зверніться до інструкції з експлуатації електрофізіологічної навігаційної системи Columbus™.

【РЕКОМЕНДОВАНА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ】

1. При виборі катетера враховують, щоб викривлення відповідало анатомічним особливостям області серця, на якій проводиться процедура.
2. Уважно огляньте упаковку катетера на наявність пошкоджень.
3. Вийміть катетер з упаковки, ретельно перевірте цілісність електродів і катетера, після чого помістіть їх в стерильне середовище.
4. Формують доступ у велику периферичну кровonosну судину стерильним методом.
5. Щоб уникнути пошкодження кінчика катетера, використовуйте вставну трубку, яка йде в комплекті з катетером, щоб вставити або

- видалити катетер через кровоспинний клапан інтродюсера. Після введення посуньте вставну трубку назад у напрямку ручки.
- Щоб перевірити сумісність трубки та інтродюсера, пропустіть катетер через інтродюсер перед введенням.
 - Прикрутіть стандартне з'єднання Люера на катетері до роз'єму на іригаційному насосі, відрегулюйте максимальну швидкість потоку (>30 мл/хв) і переконайтеся, що канал не забитий: всі отвори в абляційному електроді пропускають рідину.
 - Перемкніть швидкість потоку в іригаційному насосі на низьке значення (2-5 мл/хв) і підтримуйте цей рівень без абляції, вставте катетер в утворений канал внутрішньосудинного доступу.
 - Підключіть катетер до радіочастотного генератора або 3D-обладнання за допомогою сумісного з'єднувального кабелю та переконайтеся, що підключення до радіочастотного генератора, багатоканального реєстратора електрофізіології, стимулятора тощо виконано відповідно до вимог.
 - Введіть катетер у область ендокарда під контролем рентгеноскопії та ЕКГ для правильного розміщення.
 - Щоб досягти оптимальної точності та стабільності показань контактної сили, дайте катетеру нагрітися протягом 15 хвилин після підключення до навігаційної системи електрофізіології Columbus™ 3D, перш ніж використовувати датчик контактної сили. А також дати катетеру прогрітися протягом 5 хвилин після введення пацієнту.
 - Після введення катетера пацієнту слід скинути показники сили контакту. Кінцевий електрод і перші два кільцевих електрода повинні знаходитися за межами інтродюсера, щоб датчик сили контакту знаходився в тілі пацієнта. Переконайтеся, що кінчик катетера не контактує з тканинами, оцінивши його розташування за допомогою рентгеноскопії та системи Columbus™, амплітуду EGM та рух катетера. Зміна показника контактної сили з частотою серцевого або дихального циклу може вказувати на контакт з серцевими структурами. Коли ці маркери вказують на відсутність контакту з тканинами, показання можна скинути. Щоб отримати інструкції щодо скидання показань сили контакту, зверніться до Посібника користувача 3D-навігаційної системи Columbus™ Electrophysiology.
 - Скидають показники контактної сили при переміщенні катетера з однієї камери серця в іншу, а також після повторного введення.
 - Змініть кривизну наконечника за допомогою повзунка, щоб виявити розташування кінчика катетера. Коли повзунок рухається вперед, кінчик згинається. Коли ви переміщуєте повзунок назад, кінчик випрямляється.
 - Використовуйте катетер так, щоб кінцевий електрод досяг місця призначення в порожнині серця, і визначте точки для 3D-реконструкції (при використанні FireMagic™ TrueForce™ і підключеному до навігаційної системи Columbus™) або зробіть ЕКГ. Якщо положення кінцевого електрода або кривизна катетера не можуть бути відображені, або якщо дані неточні, переконайтеся, що з'єднувальні поверхні стабілізовані, або замініть кабель або катетер. Якщо після заміни ситуація нормалізується, це свідчить про те, що пристрій пошкоджений.
 - Після того, як вибрана ділянка, яка підлягає абляції, встановіть швидкість потоку зрошувального насоса та встановіть параметри абляції, переключіть насос на вищу швидкість поливу та почніть абляцію. Рекомендації щодо вибору швидкості інфузії: перед абляцією – висока швидкість протягом 5 с, підтримується висока швидкість протягом 5 с після абляції; Потужність абляції: 15-30 Вт, висока швидкість 17 мл/хв, потужність абляції 30-50 Вт, висока швидкість 30 мл/хв. Перед застосуванням радіочастотної енергії необхідно переконатися, що потік інфузії збільшується за рахунок зниження температури абляційного електрода. Тривалість кожного циклу абляції не повинна перевищувати 120 секунд. Під час абляції дозволяється переміщати абляційний катетер на наступну ділянку. При подачі ВЧ струму опір ланцюга становитиме близько 100 Ом, стежте за виходом живлення. Надзвичайно низька вихідна потужність може свідчити про те, що сольові отвори для зрошення в абляційному електроді забиті. У цьому випадку подачу слід припинити, а катетер видалити. Видаліть згусток з абляційного електрода, переконайтеся, що отвори для зрошення фізіологічним розчином у абляційному електроді добре проводять воду, і знову вставте після ретельного сушіння: обережно протріть кінчик стерильною марлею, змоченою фізіологічним розчином, не тріть і не перегинайте абляційний електрод. В іншому випадку з'єднання абляційного електрода може бути порушено. Крім того, промийте інфузійну трубку шприцом ізотонічного фізіологічного розчину під високим тиском.
 - Як тільки процедура буде завершена, видаліть катетер і утилізуйте його відповідно до правил.
 - Якщо у вас є питання щодо використання або характеристик продукту, проконсультуйтеся з місцевим дистриб'ютором виробника.

【ВИМОГИ ДО ТРАНСПОРТУВАННЯ】

При транспортуванні товар повинен бути захищений від великих навантажень, прямих сонячних променів і дощу, або від умов, зазначених при оформленні замовлення.

【ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ】

Продукт зберігають в затемненому, прохолодному, чистому приміщенні з хорошою вентиляцією з природним повітряним потоком. Температура зберігання: 0-45 °C.

【ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ】

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

【СТЕРИЛІЗАЦІЯ】

Продукт пройшов стерилізацію газом оксидом етилену. Повторна стерилізація і використання заборонені. Не використовуйте катетер, якщо

зовнішня упаковка пошкоджена. Використовувати катетер до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці продукту.

【УТОЧНЕННЯ ПОЗНАЧЕННЯ】

1		НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО
2		ДИВ. ІНСТРУКЦІЮ З ЗАСТОСУВАННЯ
3		ЗАХИСТ ВІД ДЖЕРЕЛ ТЕПЛА ТА ВИПРОМІНЮВАННЯ
4		БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ
5		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
6		БАТЧ-КОД
7		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
8		СТЕРИЛІЗОВАНИЙ ЕТИЛЕНОКСИДОМ
9		НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ ПОРУШЕНА
10		КІЛЬКІСТЬ ТОВАРІВ В УПАКОВЦІ: 1
11		ТЕМПЕРАТУРНИЙ ДІАПАЗОН
12		ТИП ВИКОРИСТОВУВАНИХ ДЕТАЛЕЙ CF
13		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
14		ВИРОБНИК
15		УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ
16		УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ОБ'ЄДНАНОМУ КОРОЛІВСТВІ
17		УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ПРИСТРОЮ
18		ІМПОРТЕР

【БІЛЬШЕ ІНФОРМАЦІЇ】

- База даних EUDAMED доступна на сайті:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- SSCP Абляційний FireMagicTMTrueForceTM см. на веб-сайті:
<https://www.everpace.com>
- Щоб отримати електронну інструкцію з експлуатації, будь ласка, відвідайте: <https://www.everpace.com>
- Базовий UDI-DI: 69524509C6A04FL

【ПІСЛЯПРОДАЖНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ】

Основна операційна мета Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. («MicroPort EP Co.») – «Забезпечити медичну сферу якісною та ефективною продукцією», а компанія гарантує, що коли клієнт отримує продукцію, вона не має дефектів у матеріалі та виготовленні. З інших питань щодо продукції, будь ласка, звертайтеся безпосередньо до компанії.

【ОФІЦІЙНА ЗАЯВА】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. заявляє, що абляційний катетер FireMagicTMTrueForceTM призначений для одноразового використання і не підлягає повторному використанню. Компанія MicroPort EP Co. не рекомендує, не вказує і не має на увазі повторного використання системи, а також не несе відповідальності за нещасні випадки або пошкодження продукту в результаті повторного використання.

Абляційний катетер FireMagicTM TrueForceTM можна підключати та використовувати лише з сумісними пристроями, зазначеними в цій інструкції. Компанія MicroPort EP Co. не несе відповідальності за пошкодження пристрою, збій процедури тощо в результаті помилок в експлуатації або іншої людської помилки.

Про будь-які серйозні інциденти, що виникають у зв'язку з використанням цього продукту, слід повідомляти виробнику та компетентним органам держави-члена.

【ВИРОБНИК】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адреса: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai,
КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА

Поштовий індекс: 201318

Тел.: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Адреса електронної пошти: Пошта: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ】

Мікропорт Медікал Б.В.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Амстердам, Нідерланди

Ел. пошта: cs@microport-int.com

Тел.: +31(0)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ВЕЛИКОБРИТАНІЇ】

Орган сертифікації: SUNGO Certification Company Limited

Адреса: 70 Gracechurch Street, 3rd floor, Лондон, Великобританія. EC3V 0HR.

Контактна особа: Jackie Zhu (Ms.)

Адреса електронної пошти: Електронна пошта:

ukrp@sungoglobal.com/Jackie.zhu20@outlook.com

Тел.: +44-(0) 7868 234015

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ】

Уповноважений представник: Фізична особа-підприємець Бужинна 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 без дозволу компанії заборонено.

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：(21) 60969600 | 传真：(21) 20903925

邮箱：customerservice@everpace.com

网址：www.everpace.com

客户服务热线：4006 002 590

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

Email: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com