

EasyFinder™

使用说明书 EasyFinder™ 一次性使用固定弯标测导管	中文	页码	1
Instructions for Use EasyFinder™ Electrophysiology Diagnostic Catheter	English	Page	11
Kullanım Talimatları EasyFinder™ Elektrofizyoloji Tanısal Kateteri	Türkçe	Sayfa	16
Οδηγίες χρήσης EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας	Ελληνικά	Σελίδα	21
Instrucciones de uso Catéter de diagnóstico electrofisiológico EasyFinder™	Español	Página	26
Instruções de Utilização Cateter Diagnóstico de Eletrofisiologia EasyFinder™	Português	Página	31
Инструкция за употреба EasyFinder™ електрофизиологичен (ЕФ) диагностичен катетър	Български	Страница	36
Инструкция по применению Катетердиагностический электрофизиологический EasyFinder™	Русский	Страница	41
Bedienungshinweise EasyFinder™ Elektrophysiologie Diagnostikkatheter	Deutsch	Seite	46
Instructions d'utilisation Cathéter de diagnostic en électrophysiologie EasyFinder™	Français	Page	51
Istruzioni per l'uso EasyFinder™ catetere diagnostico per elettrofisiologia	Italiano	Pagina	56
Instructies voor het gebruik EasyFinder™ elektrofysiologische diagnostische katheter	Nederlands	Pagina	61
Інструкція з застосування EasyFinder™ Діагностичний катетер	Українська	Сторінка	66

(请在的使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种敬告和注意事项。)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Lees vóór gebruik de instructies aandachtig door. Let vooral op de verschillende waarschuwingen)

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

声明

本产品说明书中文内容按照《医疗器械说明书和标签管理规定》国家食品药品监督总局令第 6 号编写，与注册备案版本一致，详见第 1 页至第 10 页，仅适用于中国市场用户使用。

EasyFinder™ 一次性使用固定弯标测导管

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【敬告】

- 本产品仅供一次性使用。
- 使用前，请仔细观察包装上的产品有效期，不要使用包装破损和过期的产品。
- 心脏导管术具有潜在的显著 X-线暴露量，由于要暴露在一定强度 X-线下并持续一定的 X 光透视时间，可导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起足够重视，并采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施导管消融术。因此，对孕妇使用该装置时必须进行慎重考虑。
- 请勿将近端手柄或连接尾线接口浸入液体中，否则可能影响电气性能。
- 插入时请勿用力过大，在遇到阻力时请拔出导管。
- 为确保患者安全和电极导管的完整性，切勿用酒精擦拭导管，或弯折导管试图塑形。
- 导管和连接尾线的导电部分在使用中不应和其它导电体包括大地，接触。
- 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。
- 产品使用之后的废弃物应依据当地的环保法规进行处理，避免对环境的污染。

【电磁兼容性信息和技术说明】

固定弯标测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固定弯标测导管的操作。

⚠ 警告：除固定弯标测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标测导管的辐射增加或干扰能力降低。

⚠ 警告：固定弯标测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			
固定弯标测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	固定弯标测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。 固定弯标测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。	
射频辐射 GB4824	A 类		
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			
固定弯标测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	符合等级	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	不适用	不适用	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。如果使用固定弯标测导管的用户需要在电力线中断期间连续操作，则建议用不间断电源为产品供电。 注意，正如测试所示，拔除电源 5 秒会导致设备关闭，并需要用户干预才能重新启动。其他测试对操作无任何干扰。
电源频率 (50 Hz) 磁场 YY0505-2012	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应具有一般商业或医院环境中的一般地点的特性水平。
备注： 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 对固定弯标测导管进行测试。			
电磁抗干扰			
固定弯标测导管计划用于以下指定的电磁环境。固定弯标测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	在固定弯标测导管的任何部件（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。			
* 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。若固定弯标测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固定弯标测导管之间的建议间隔距离			
固定弯标测导管应在辐射射频干扰得到控制的电磁环境中使用。使用固定弯标测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。			

【包装清单】

- 固定弯标测导管一套
- 说明书一份

【产品注册号】

- 国械注准 20153070826

【产品技术要求编号】

- 国械注准 20153070826

【生产许可证】

- 沪药监械生产许 20121948 号

【概述】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创”）生产的固定弯标测导管，设计用于进行电生理标测。该导管由高扭矩的导管主体和铂金电极组成，电极用于于心电生理信号的标测记录和程序刺激。高扭矩管身允许手动旋转以调整头端弯曲的平面，以协助导管精确定位在所需部位。导管前段具有固定的弯形，以方便抵达目标标测部位。

导管前段的弯形区域套有弯形护管，用于保证产品在运输存放时的弯形准确。

导管可用带有适当接口的连接尾线与标准的心电记录设备（如多道生理记录仪）相连接。有关适当连接尾线的详细信息，请咨询当地经销商或制造商。

【产品规格】

固定弯标测导管根据导管上的电极数目区分为二极、四极、六极、八极和十极五种规格。每种导管根据末端弯度形状又细分为系列弯型规格；每种导管根据有无头电极又分为有头和无头规格。标准的弯曲形状可由导管近端的彩色色标识别，具体规格参见附表。医生可根据病变部位选择。

【适用范围】

固定弯标测导管及连接尾线与多道生理仪一起使用，适用于心脏的电生理检查。

【禁忌症】

- (1) 具有心内附壁血栓或在前四周内进行过心室切开心或心房切开心的患者；
- (2) 使用人工瓣膜的患者；
- (3) 有全身性活动性感染的患者；
- (4) 有明显出血倾向及血液性疾病的患者；
- (5) 恶性肿瘤及终末期疾病的患者；
- (6) 心功能Ⅱ级或Ⅲ级以上。

【危险和副作用】

文献报道与心脏导管术相关的并发症有：脉管出血/局部血肿、血栓形成、房室瘘管、假性动脉瘤、血栓栓塞、血管迷走神经反应、心脏穿孔、心包填塞、血栓症、空气栓塞、心律不齐、瓣膜损伤、气胸和胸腔积血。

【产品使用所需附件】

- 5F 穿刺鞘
- 6F 穿刺鞘
- 7F 穿刺鞘
- 与心电记录设备匹配的连接尾线

【连接尾线】

连接尾线作为标测导管的重要附件，可将标测导管和标准记录设备或刺激仪连接起来，是二者电信号传输的连接电缆线。连接尾线一端接口和标测导管的插孔接头匹配，另一端与欲连接信号记录设备（如多道生理记录仪）的接口匹配。推荐使用微创公司生产的专用连接电缆。

微创公司生产的标测导管连接尾线设计专用于连接微创公司的固定弯标测导管和标准记录设备。连接尾线按插针数目区分为不同规格，具体见表 3。尾线插针（或分线座）上标有 D、2、3 等数字，这些数字表示该插针对应标测导管的电极编号，电极编号从导管远端开始。

表 3 标测导管连接尾线 规格表

尾线型号	导管 电极数	连接尾线参数指标	
		插针数	接口（多道生理记录仪侧）
C0G010	十极	10	
C0G004	四极	4	

更多连接尾线详细信息请参见微创公司生产的标测导管连接尾线产品说明书。

【使用说明】

- (1) 首先选择导管时注意导管的弯曲度与心内标测部位相适应；
- (2) 仔细检查导管的包装是否损坏；
- (3) 将导管从包装中取出，取下前段弯形护管，仔细检查电极和导管的完整性，并将其放置在无菌工作区；
- (4) 使用穿刺术在中央大血管中建立通路，并插入导管；

- (5) 将导管插入待检查心内膜区域时，请使用 X 光透视和心电图以帮助正确定位；
- (6) 使用有适当接口的尾线电缆将导管连接至标准记录设备上；
- (7) 取出导管，并以适当的方式进行丢弃处理。请勿重新消毒和重复使用；
- (8) 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】

导管在出厂前已经经过环氧乙烷灭菌处理。

【储存运输条件】

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。
产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。储存温度应为 0~45℃，相对湿度为 80% 以下。

【使用期限】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期 3 年。

【制造日期】

详见包装标签。

【符号说明】

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

【售后服务】

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

【郑重声明】

微创公司明确指明本公司生产的固定弯标测导管为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，微创将概不负责。关于系统的可重复使用性，微创不推荐、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。

【注册人/生产企业】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
住所:上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢
邮编: 201318
生产地址:
上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层;
上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢;
上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层
邮编: 201318
电话:(86)(21)60969600
传真:(21)20903925
邮箱:customerservice@everpace.com
网址: www.everpace.com
客户服务热线: 4006002590

如发生不良事件，请通过以上联系方式告知
本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有，未经许可切勿擅自复制。

附表：

表 1 固定弯标测导管的弯度形状、代码、色标对应表

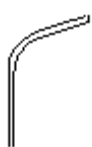
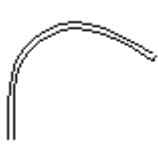
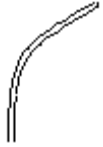
代码	A	C	D	F	J	P
色标	黄	绿	蓝	黑	橙	灰
弯形 形状						

表 2 固定弯标测导管规格尺寸

名称	型号	弯度/ 颜色	头电极	长度 (1) cm	管径 (d)		名义电极 间距
					F	mm	
二极固定弯标测导管-黄 /10	EPD5AG010	A/黄	无	115±5%	5	+0.2 1.65 -0.3	10
二极固定弯标测导管-黄 /10	EPD6AG010		无		6	+0.2 2 -0.4	
二极固定弯标测导管-绿 /10	EPD5CG010	C/绿	无		5	+0.2 1.65 -0.3	

名称	型号	弯度/ 颜色	头电极	长度 (1) cm	管径（d）		名义电极 间距
					F	mm	
二极固定弯标测导管-绿 /10	EPD6CG010	D/蓝	无	115±5%	6	+0.2 2 -0.4	
二极固定弯标测导管-蓝 /10	EPD5DG010		无		5	+0.2 1.65 -0.3	
二极固定弯标测导管-蓝 /10	EPD6DG010		无		6	+0.2 2 -0.4	
二极固定弯标测导管-黑 /10	EPD5FG010	F/黑	无		5	+0.2 1.65 -0.3	
二极固定弯标测导管-黑 /10	EPD6FG010		无		6	+0.2 2 -0.4	
二极固定弯标测导管-橙 /10	EPD5JG010	J/橙	无		5	+0.2 1.65 -0.3	
二极固定弯标测导管-橙 /10	EPD6JG010		无		6	+0.2 2 -0.4	
四极固定弯标测导管-黄	EPD6AB252	A/黄	有	115±5%	6	+0.2 2 -0.4	2-5-2
四极固定弯标测导管-黄/5	EPD6AB005						5-5-5
四极固定弯标测导管-黄	EPD6AB010						10-10-10
四极固定弯标测导管-蓝	EPD6DB252	D/蓝					2-5-2
四极固定弯标测导管-蓝/5	EPD6DB005						5-5-5
四极固定弯标测导管-蓝	EPD6DB010						10-10-10
四极固定弯标测导管-黑	EPD6FB252	F/黑					2-5-2
四极固定弯标测导管-黑/5	EPD6FB005						5-5-5
四极固定弯标测导管-黑	EPD6FB010						10-10-10
四极固定弯标测导管-黄	EPD6AD252	A/黄	无	115±5%	6	+0.2 2 -0.4	2-5-2
四极固定弯标测导管-黄	EPD6AD005						5-5-5
四极固定弯标测导管-黄	EPD6AD010						10-10-10
四极固定弯标测导管-蓝	EPD6DD252	D/蓝					2-5-2
四极固定弯标测导管-蓝	EPD6DD005						5-5-5
四极固定弯标测导管-蓝	EPD6DD010						10-10-10
四极固定弯标测导管-黑	EPD6FD252	F/黑					2-5-2
四极固定弯标测导管-黑	EPD6FD005						5-5-5
四极固定弯标测导管-黑	EPD6FD010						10-10-10
五极固定弯标测导管-黄	EPD5AJ005						5-5-5-A

名称	型号	弯度/ 颜色	头电极	长度 (1) cm	管径 (d)		名义电极
					F	mm	间距
五极固定弯标测导管-黄	EPD5AJ010	A/黄	无	115±5%	5	+0.2	10-10-10-
五极固定弯标测导管-黄	EPD6AJ005				6	-0.3 +0.2 -0.4	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-黄	EPD6AJ010					10-10-10-	
五极固定弯标测导管-绿	EPD5CJ005	C/绿			5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-绿	EPD5CJ010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-绿	EPD6CJ005				6	2.0 +0.2 -0.4	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-绿	EPD6CJ010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-蓝	EPD5DJ005	D/蓝			5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-蓝	EPD5DJ010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-蓝	EPD6DJ005				6	2.0 +0.2 -0.4	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-蓝	EPD6DJ010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黑	EPD5FJ005	F/黑	无	115±5%	5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-黑	EPD5FJ010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黑	EPD5FJ252						2-5-2-C
五极固定弯标测导管-黑	EPD6FJ005				6	2.0 +0.2 -0.4	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-黑	EPD6FJ010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黑	EPD6FJ252						2-5-2-C
五极固定弯标测导管-黄/5	EPD5AI005	A/黄	有	115±5%	5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-黄	EPD5AI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黄/5	EPD6AI005	6			2.0 +0.2 -0.4	5-5-5-A	
五极固定弯标测导管-黄	EPD6AI010					10-10-10-	
五极固定弯标测导管-绿/5	EPD5CI005	C/绿			5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-绿	EPD5CI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-绿/5	EPD6CI005				6	2.0 +0.2 -0.4	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-绿	EPD6CI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-蓝/5	EPD5DI005	D/蓝			5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-蓝	EPD5DI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-蓝/5	EPD6DI005				6	2.0 +0.2 -0.4	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-蓝	EPD6DI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黑/5	EPD5FI005	F/黑			5	1.65 +0.2 -0.3	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-黑	EPD5FI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黑	EPD5FI252						2-5-2-C

名称	型号	弯度/ 颜色	头电极	长度 (1) cm	管径 (d)		名义电极 间距
					F	mm	
五极固定弯标测导管-黑/5	EPD6FI005				6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-5-5-A
五极固定弯标测导管-黑	EPD6FI010						10-10-10-
五极固定弯标测导管-黑	EPD6FI252						2-5-2-C
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DL0A5	D/ 蓝	无	92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DL5A5			115±5%			5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DL0A5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DL5A5			115±5%			5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DL0B5			92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DL5B5			115±5%			5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DL0B5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DL5B5			115±5%			5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DK0A5		有	92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DK5A5			115±5%			5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DK0A5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DK5A5			115±5%			5-A1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DK0B5	D/ 蓝	有	92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD5DK5B5			115±5%			5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DK0B5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-B1-5
六极固定弯标测导管-蓝	EPD6DK5B5			115±5%			5-B1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN0A5	D/ 蓝	无	92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN5A5			115±5%			5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN0A5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN5A5			115±5%			5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN0B5			92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN5B5			115±5%			5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN0B5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN5B5			115±5%			5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN0C5			92±5%	5	1.65 ^{+0.2} _{-0.3}	5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN5C5			115±5%			5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN0C5			92±5%	6	2.0 ^{+0.2} _{-0.4}	5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN5C5			115±5%			5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN0D5			92±5%			5-D-5

名称	型号	弯度/ 颜色	头电极	长度 (1) cm	管径 (d)		名义电极 间距
					F	mm	
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DN5D5			115±5%	5	+0.2	5-D1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN0D5			92±5%	6	-0.3 +0.2	5-D-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DN5D5			115±5%		2.0 -0.4	5-D1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM0A5	D/蓝	有	92±5%	5	+0.2	5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM5A5			115±5%		1.65 -0.3	5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM0A5			92±5%	6	+0.2	5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM5A5			115±5%		2.0 -0.4	5-A2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM0B5			92±5%	5	+0.2	5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM5B5			115±5%		1.65 -0.3	5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM0B5			92±5%	6	+0.2	5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM5B5			115±5%		2.0 -0.4	5-B2-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM0C5			92±5%	5	+0.2	5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM5C5			115±5%		1.65 -0.3	5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM0C5			92±5%	6	+0.2	5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM5C5			115±5%		2.0 -0.4	5-C1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM0D5			92±5%	5	+0.2	5-D-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD5DM5D5			115±5%		1.65 -0.3	5-D1-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM0D5			92±5%	6	+0.2	5-D-5
八极固定弯标测导管-蓝	EPD6DM5D5			115±5%		2.0 -0.4	5-D1-5
十极固定弯标测导管-灰 /282	EPD5PC282	P/灰	有	60±5%	5	1.65 +0.2 -0.3	2-8-...8-2
十极固定弯标测导管-灰	EPD6PC282	P/灰			6	2.0 +0.2 -0.4	
十极固定弯标测导管-蓝	EPD6DC282	D/蓝		92±5%			
十极固定弯标测导管-灰 /282/HP	EPD5PE282	P/灰	无	60±5%	5	1.65 +0.2 -0.3	2-8-...8-2
十极固定弯标测导管-灰	EPD6PE282	P/灰			6	2.0 +0.2 -0.4	
十极固定弯标测导管-蓝	EPD6DE282	D/蓝		92±5%			

EasyFinder™ Electrophysiology Diagnostic Catheter

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【CATHETER DESCRIPTION】

EasyFinder™ Electrophysiology Diagnostic catheter (EasyFinder for short) manufactured by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP for short) is divided into two categories, one is the fixed curve diagnostic catheter and the other is the steerable curve diagnostic catheter.

EasyFinder has a high-torque shaft with an array of platinum electrodes at the distal tip. The platinum electrodes are used in cardiac electrophysiological mapping, recording and stimulation.

The tip section of the fixed curve diagnostic catheter has a preformed curve.

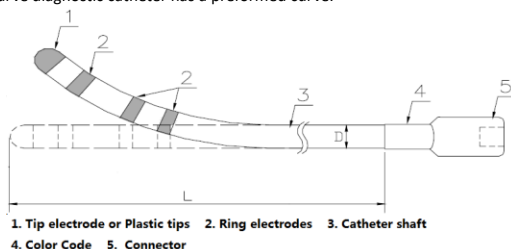


Fig. 1: EasyFinder™ Fixed Curve Diagnostic Catheter

The tip section of the steerable curve diagnostic catheter can be deflectable. The tip deflection is controlled at the proximal end by a thumbknob in which a piston sliders. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is curved. When the piston is pulled back, the tip straightens.

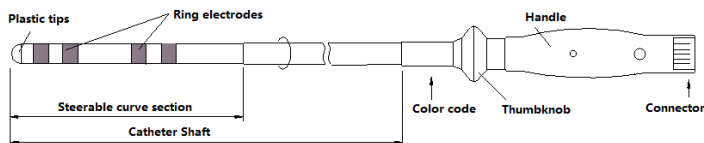


Fig. 2: EasyFinder™ Steerable Curve Diagnostic Catheter

At the proximal end of the catheter, a connector is provided for connecting specified cable. The connection cable as an important accessory of diagnostic catheter, is a electrical transmission line connecting catheter and standard recording equipment.

【PRODUCT SPECIFICATION】

The EP diagnostic catheter has many specifications for doctor to choose in accordance with the size of cardiac chambers, the approaching path and the site to be mapped.

Different specifications of catheters share the same principle, basic structure, materials, and intended use. Please refer to the following tables to get the detailed information for the specifications.

Table 1: Specifications of EasyFinder™ Fixed Curve Diagnostic Catheter

Specification	Curve/color	Electrode Num. & Electrodes spacing (MM)	Tip electrode	Length of shaft (CM)	Diameter of shaft (MM)	Recommend using site
EPD6AD252	A/Yellow	4 & 2-5-2	None	115	2.0	Right atrial (RA)
EPD6AD005		4 & 5-5-5				
EPD6AD010		4 & 10-10-10				
EPD6DD252	D/Blue	4 & 2-5-2				Right Ventricle (RV)
EPD6DD005		4 & 5-5-5				
EPD6DD010		4 & 10-10-10				
EPD6FD252	F/Black	4 & 2-5-2		60	1.65	His Bundle (HIS)
EPD6FD005		4 & 5-5-5				
EPD6FD010		4 & 10-10-10				
EPD5PE282	P/Grey	10 & 2-8 in sequence				Coronary sinus

English

EPD6PE282						(CS)
EPD6DE282	D/Blue			92		
EPD6AB252	A/Yellow	4 & 2-5-2	One	115	2	RA
EPD6AB005		4 & 5-5-5				
EPD6AB010		4 & 10-10-10				
EPD6DB252	4 & 2-5-2	RV				
EPD6DB005	4 & 5-5-5					
EPD6DB010	4 & 10-10-10					
EPD6FB252	4 & 2-5-2	HIS				
EPD6FB005	4 & 5-5-5					
EPD6FB010	4 & 10-10-10					
EPD5PC282	P/Grey	10 & 2-8 in sequence		60	1.65	CS
EPD6PC282	P/Grey	10 & 2-8 in sequence		60	2	
EPD6DC282	D/Blue	10 & 2-8 in sequence		92		
EPD5CG010	C/Green	2&10	None	115	1.65	RA
EPD5JG010	J/Orange	2&10			2	
EPD6CG010	C/Green	2&10				
EPD6JG010	J/Orange	2&10				

Table 2: Specifications of EasyFinder™ Steerable Curve Diagnostic Catheter

Specification	Curve/Color	Electrode Num. & Electrodes spacing (MM)	Tip electrode	Length (CM)	Diameter of shaft (MM)	Recommend using site
EPJ6DH252	D/Blue	4 & 2-5-2	None	115	2.0	RA/RV/HIS
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		10 & 2-8 in sequence				

Table 3: Corresponding table about the color code, shape of the curve

Shape of the curve	D	A	F	P	J	C
Codes color	Blue	Yellow	Black	Grey	Orange	Green
Schematic for the curve						

【INTENDED USE】

EasyFinder™ Electrophysiology Diagnostic Catheter is indicated for use in electrogram recording and cardiac stimulation during cardiac diagnostic electrophysiology studies for arrhythmia patients.

【INDICATIONS】

Cardiac diagnostic electrophysiology studies for arrhythmia patients

【CONTRAINDICATIONS】

- 1) Patients who have intracardiac mural thrombus or have had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding four weeks.
- 2) Patients with prosthetic valves.
- 3) Active systemic infection.
- 4) Patients with obvious hemorrhagic tendency and have hematopathy.
- 5) Patients with malignant tumor and have terminal disease.
- 6) Patients with advanced heart failure (NYHA Functional Class III-IV).
- 7) Unstable angina and acute myocardial infarction within three months.
- 8) Stroke and transient ischemic attack within the last two weeks.

【TARGET GROUP】

For 18-80 years old adults, men or non-pregnant women

【WARNING】

- Do not attempt to operate the EasyFinder prior to completely reading and understanding these directions for use.
- 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.

- Do not use if the package is open or damaged; Use the device prior to the "Use By" data on the package label.
- Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must be given for the use of this catheter in pregnant women.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not autoclave the catheter
- Always pull the thumb knob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- To ensure patient safety and electrode catheter integrity, do not wipe the catheter with alcohol, or try to bend tube shaping.
- The conductive part of the catheter and cable should not be contact with other conductors, including earth.
- Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.
- When used, catheter shall be disposed of as medical waste according to local laws and regulations.
- When the catheter is connected to the supply mains-operated stimulator, inadvertently introduced leakage current may enter into the heart. Please use the internal power -operated stimulator.
- Before handling the external pulse generator, the patient cable or indwelling leads, steps shall be taken to equalize the electrostatic potential between the user and the patient, for example by touching the patient at a site remote from the pacing lead.
- The catheter shall be connected to the non-implantable pulse generator before the pacing leads are connected to the catheter.
- When handling indwelling leads, the terminal pins or exposed metal are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces.
- The device is disposable. Otherwise, MicroPort EP can not assure and control the occurrence of the potential risk due to the reuse of the device, like infection, loss of performance, loss of mechanical integrity.
- Do not use near MRI equipment since movement or heating of the catheter may occur and the image on the display may become distorted.

【ADVERSE REACTIONS】

Complications that may occur during use of this device include valve injury; vascular bleeding, local hematomas; thrombosis, thrombembolia; stroke; pulmonary embolism; pericarditis; vascular arteriovenous fistula, pseudoaneurysm; pneumothorax and hemothorax; myocardial infarction; cardiac tamponade; cardiac perforation; death; radiation injury; systemic infection.

【DEVICES USED IN COMBINATION】

- Transseptal sheath (6 French(F), 7 French(F)) matching the catheter
- Cable for mapping catheter

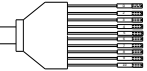
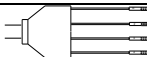
【CONNECTION CABLE】

The connection cable (Cable for mapping catheter) is an important accessory of the catheter.

It designed to connect the EP diagnostic catheter and the appropriate stimulation and/or standard recording equipment.

There are two cable types according to the pin number (see table 4). The pins (or sub-line seat) are marked with numbers D, 2, 3, and etc, which is corresponding to the electrode order on the EP diagnostic catheter.

Table 4: Specification of connection cable for EP diagnostic catheter

Specification	Number of Electrodes	Cable Parameter	
		Number of pins	Connector (for standard recording equipment)
COG010	10	10	
COG004	2 or 4	4	

Note: See the INSTRUCTIONS FOR USE for more detailed information about the connection cable which produced by MicroPort EP.

【SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE】

- 1) Select the suitable catheter curvature according to the mapping parts of the heart;
- 2) Check carefully if there is any damage to the catheter package;
- 3) Take out the catheter from the package carefully without violent pulling out, for the fixed curve diagnostic catheter, take off the front curved-retaining tube, carefully check the integrity of the electrode and the catheter, and place it in a sterile work area;
- 4) For the steerable curve diagnostic catheter, please confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in

- proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to curve; when the knob is pulled back, the tip straightens;
- 5) Using puncture to build an access in the central large vessel, insert the catheter;
 - 6) Advance the catheter to the endocardial area to be examined. Please do it Under the X-ray and ECG in order to position the catheter correctly;
 - 7) Use the appropriate cable to connect the catheter with the standard recording device;
 - 8) Remove and dispose the catheter in an appropriate manner when the operation is finished. Do not re-sterilize and re-use. For the steerable curve diagnostic catheter, prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse;
 - 9) If there are any questions regarding the use of performance of this product, please consult with the local distributor of the manufacturer.

【TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

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

【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°C and 45°C.

【SHELF LIFE】

The shelf life of EasyFinder™ Fixed Curve Diagnostic Catheter is three years while it meets the conditions for storage.

The shelf life of EasyFinder™ Steerable Curve Diagnostic Catheter is two years while it meets the conditions for storage.

【STERILIZATION】

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

【SYMBOLS EXPLANATION】

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

16.

**IMPORTER****【AFTER-SALES SERVICE】**

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

【SOLEMN STATEMENT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP Co.) expressly states herein that its **EasyFinder™ Electrophysiology Diagnostic 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. **EasyFinder™ Electrophysiology Diagnostic Catheter** can be connected and used only with the compatible devices specified herein, and MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for damage to product device, procedure failure and the like resulting from operating mistakes or any other human factors.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

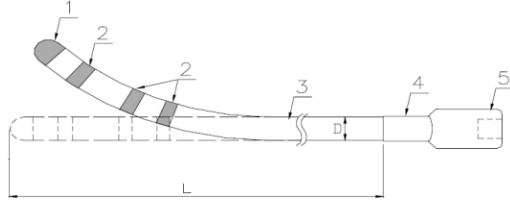
**The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
Copying is not allowed without its consent.**

EasyFinder™ Elektrofizyoloji Tanısal Kateteri

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

【KATETER TANIMI】

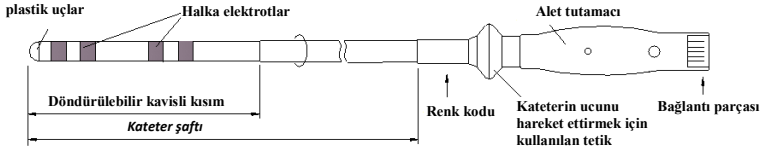
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (kısaca MicroPort EP) tarafından üretilen EasyFinder™ Elektrofizyoloji Tanısal Kateteri (kısaca EasyFinder), biri Sabit Kavisli Tanısal Kateteri ve diğeri de Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri olmak üzere iki kategoriye ayrılır. EasyFinder, uzakta yer alan ucu da bir dizi platin elektrot bulunduran yüksek burulmalı bir şafta sahiptir. Platin elektrotlar kardiyak elektro-fiziksel haritalama, kayıt ve uyarı için kullanılır. Sabit Kavisli Tanısal Kateteri ucu da önceden biçimlendirilmiş bir kavis bulunmaktadır.



1. Uç elektrodu ya da plastic uçlar 2. Halka elektrotları 3. Kateter şaftı, 4. Renk Kodu 5. Bağlantı parçası

Şekil 1: EasyFinder™ Sabit Kavisli Tanısal Kateteri

Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri ucu ise hareket edebilmektedir. Burada meydana gelecek yer değiştirme, bir pistonu kaydırmak için kullanılan geniş bir parçanın ucu tarafından kontrol edilir. Piston ileri doğru itildiği zaman, uç kavislenir. Piston geri çekildiği zaman ise, uç düzleşir.



Şekil 2: EasyFinder™ Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri

Kateterin yakın ucunda, belirtilen kablunun bağlantısını sağlamak için de bir parça bulunmaktadır. Bağlantı kablosu tanısal kateterin önemli bir parçasıdır ve kateter ile standart kayıt cihazını bağlayan bir elektrik iletim hattı olarak işlev görür.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

EF tanısal kateteri, doktorun kardiyak hazne boyutu, yaklaşan iz ve haritalanması gereken alana göre belirlemesi gereken birçok spesifikasyona sahiptir.

Kateterlere ait farklı spesifikasyonlar aynı prensibi, temel yapıyı, malzemeyi ve kullanım amacını ifade ederler. Spesifikasyonlarla ilgili detaylı bilgi için aşağıdaki tabloya bakınız:

Tablo 1: EasyFinder™ Sabit Kavisli Tanısal Kateteri Özellikleri

Spesifikasyon	Kavis/ renk	Electrot sayısı & Electrot aralığı (MM)	Uç electrot	Şaft uzunluğu (CM)	Şaft çapı (MM)	Önerilen kullanım alanı				
EPD6AD252	A/ sarı	4 & 2-5-2	Yok	115	2.0	Sağ atriyal (SA)				
EPD6AD005		4 & 5-5-5								
EPD6AD010		4 & 10-10-10								
EPD6DD252	D/ mavi	4 & 2-5-2				Sağ ventrikül (SV)				
EPD6DD005		4 & 5-5-5								
EPD6DD010		4 & 10-10-10								
EPD6FD252	F/ siyah	4 & 2-5-2				60	1.65	Koronar sinüs (KS)		
EPD6FD005		4 & 5-5-5								
EPD6FD010		4 & 10-10-10								
EPD5PE282	P/ gri	Sırayla 10 & 2-8								
EPD6PE282										

EPD6DE282	D/ mavi			92		
EPD6AB252		4 & 2-5-2				
EPD6AB005	A/ sarı	4 & 5-5-5				SA
EPD6AB010		4 & 10-10-10				
EPD6DB252		4 & 2-5-2				
EPD6DB005	D/ mavi	4 & 5-5-5				SV
EPD6DB010		4 & 10-10-10				
EPD6FB252		4 & 2-5-2				
EPD6FB005	F/ siyah	4 & 5-5-5				HIS
EPD6FB010		4 & 10-10-10				
EPD5PC282	P/ gri	Sırayla 10 & 2-8		60	1.65	
EPD6PC282	P/ gri	Sırayla 10 & 2-8		60		KS
EPD6DC282	D/ mavi	Sırayla 10 & 2-8		92	2	
EPD5CG010	C/ yeşil	2&10				
EPD5JG010	J/ turuncu	2&10			1.65	
EPD6CG010	C/ yeşil	2&10				SA
EPD6JG010	J/ turuncu	2&10			2	

Tablo 2: EasyFinder™ Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri Özellikleri

Spesifikasyon	Kavis/ renk	Electrot sayısı & Electrot aralığı (MM)	Uç electrot	Şaft uzunluğu (CM)	Şaft çapı (MM)	Önerilen kullanım alanı
EPJ6DH252		4 & 2-5-2				
EPJ6DH005	D/ mavi	4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		Sırayla 10 & 2-8				

Tablo 3: Renk kodu ve kavis şekliyle ilgili tablo

Kavis şekli	D	A	F	P	J	C
Renk kodu	mavi	sarı	siyah	gri	turuncu	yeşil
Kavis çizimleri						

【KULLANMA AMACI】

EasyFinder™ Elektrofizyoloji Tanısal Kateteri, aritmi hastaları için kardiyak tanı elektrofizyoloji çalışmalarında elektrogram kayıt ve kardiyak stimülasyonda kullanım için endikedir.

【BELİRTİLER】

Aritmi hastaları için kardiyak tanı elektrofizyoloji çalışmaları

【KARŞI BELİRTİLER】

- İntrakardiyak mural trombus sahibi ya da önceki dört hafta içinde ventrikülotomi ya da atriyotomi geçirmiş hastalar.
- Prostetik valfe sahip hastalar.
- Aktif sistemik enfeksiyon.
- Bariz hemorajik eğilimi olan ya da hematopati sahibi hastalar.
- Malign tümör olan ve terminal hastalığı olan hastalar.
- İleri seviye kalp hastalığı olan hastalar (NYHA İşlev sınıfı III-IV).
- Üç ay içinde kararsız anjin ve akut miyokard infarktüsü.
- Son iki hafta içinde inme ve geçici iskemik atak.

【HEDEF GRUP】

18-80 yaş aralığındaki yetişkinler, erkekler veya hamile olmayan bayanlar için

【UYARI】

- EasyFinder'ı kullanım talimatlarını tamamen okuyup anlamadan kullanmaya çalışmayınız.
- 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.
- Kullanmadan önce, lütfen ürünün paket üzerinde yer alan raf ömrünü kontrol ediniz ve ambalajı hasar görmüş ya da raf

- ömrünü doldurmuş ürünleri kullanmayınız.
- Kardiyak kateterizasyon prosedürleri önemli miktarda x- ışınına maruz kalma potansiyeli barındırır; bu da hem hastalarda hem de laboratuvar çalışanlarında floreskopik görüntülemeden kaynaklı olarak uzun süre yoğun miktarda x- ışınından dolayı akut radyasyon yaralanmalarına ve yüksek somatik ve genetik etkilere sebep olabilir. Kardiyak kateterizasyon, ancak prosedürün ortaya koyduğu muhtemel radyasyon etkilerine yeterli şekilde özen gösterilmesi ve bu etkilerin en aza indirilmesi için gerekli adımların atılması halinde gerçekleştirilmelidir.
- Aletin yakın tarafta yer alan kolunu ve kablo bağlantısını sıvıya batırmayınız; elektrik performans etkilenebilir.
- Kateterleri otoklavlamayınız.
- Kateter ucunun orijinal şeklini almasını sağlamak için, takmadan veya geri çekmeden önce her zaman kateterin başparmak düğmesini geriye doğru çekin.
- Kardiyak hasarı, delinmeyi ve tamponadı engellemek için kateter manipülasyonunu dikkatle gerçekleştirmek gerekir. Kateteri ilerletme ya da yerleştirme işlemleri floreskopik rehberlik kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir direnç hissederseniz, kateteri ilerletmek ya da geri çekmek için fazla kuvvet harcamayınız.
- Hasta güvenliği ve elektrot kateter bütünlüğünü garanti altına almak için, kateteri alkolle silmeyiniz ya da kıvrımayla çalışmayınız.
- Kateterin iletken kısmı ile kablo asla diğer iletkenlerle (toprak dahil) temas etmemelidir.
- Kardiyak kateterizasyon prosedürleri, tam teçhizatlı bir elektrofizyoloji laboratuvarında uygun eğitimi almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kateter kullanıldıktan sonra, bulunulan yerin ilgili yasa ve düzenlemelerine göre atılmalı ve imha edilmelidir.
- Kateter ana güç şebekesine bağlı bir uyarıcıya bağlı iken, kalbe dikkatsizlik sonucu kaçak akım girebilir. Lütfen dahili güç şebekesine bağlı bir uyarıcıyla çalışınız.
- Harici pils jeneratörüne, hasta kablosu ya da kalıcı bağlantı kablolarına dokunmadan evvel, kullanıcı ve hasta arasındaki elektrostatik potansiyeli eşitlemek için gerekli önlemler alınmalıdır (örneğin, hastaya bağlantı kablolarından uzak bir yerde dokunmak).
- Kateter, bağlantı kablolarına bağlanmadan evvel pils jeneratörüne bağlanmalıdır.
- Kalıcı bağlantı kablolarıyla ilgilenirken, en uçtaki pinlere ya da dışarıda yer alan metale dokunulmamalı ya da elektriksel olarak iletken ya da ıslak yüzeylere dokunulmamalıdır.
- Cihaz tek kullanımlıdır. Tekrar kullanılması durumunda, MicroPort EP cihazın tekrar kullanımından dolayı enfeksiyon, performans düşüşü, mekanik entegrasyon eksikliği gibi oluşabilecek potansiyel risk oluşumunu kontrol edemez ve garanti altına alamaz.
- Kateterin hareket etmesi veya ısınması meydana gelebileceğinden ve ekrandaki görüntü bozulabileceğinden MRI ekipmanı yakınında kullanmayın.

【TERS REAKSİYONLAR】

Bu cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında valf hasarı; vasküler kanama, lokal hematomlar; tromboz, trombemboli; felç; pulmoner embolizm; perikardit; vasküler arteriyovenöz fistül, psödoanevrizma; pnömotoraks ve hemotoraks; miyokardiyal enfarktüs; kardiyak tamponad; kardiyak perforasyon; ölüm; radyasyon hasarı; sistemik enfeksiyon.

【BİRLİKTE KULLANILACAK ALETLER】

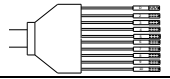
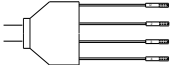
- Kateterle eşleşen Transseptal kılıf (6 Fransız (F), 7 Fransız (F))
- Haritalama Kateteri Kablosu

【BAĞLANTI KABLOSU】

Bağlantı kablosu (Haritalama Kateteri Kablosu) kateterin önemli bir aksesuarıdır. EF tanısal kateteri ile uygun uyarıcı ve/veya standart kayıt ekipmanını bağlamak için tasarlanmıştır.

Pin numarasına göre iki farklı kablo tipi bulunmaktadır (bkz. Tablo 4). Pinler (ya da çizgi- altı kısmı), EF tanısal kateterindeki elektrot sırasına denk gelecek şekilde D, 2, 3 vb. numaralarla işaretlenmiştir.

Tablo 4: EF Tanısal kateteri bağlantı kablosuna ait spesifikasyonlar

Spesifikasyon	Elektrot sayısı	Kablo parametresi	
		Pim sayısı	Bağlantı (standart kayıt ekipmanı için)
COG010	10	10	
COG004	2 ya da 4	4	

Not: MicroPort EP tarafından üretilen bağlantı kablosuyla ilgili daha detaylı bilgi için KULLANIM TALİMATLARI'na bakınız.

【ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI】

- 1) Kalbin haritalanacak yerlerine göre kateter eğriliğini seçiniz;
- 2) Kateter paketinde hasar olup olmadığını kontrol ediniz;
- 3) Kateterleri sert bir şekilde dışarı çekmeden dikkatli bir şekilde çıkarın, Sabit Kavisli Tanısal Kateteri, ön kavisli tutucu tüpü çıkarın, elektrodun ve kateterin bütünlüğünü dikkatlice kontrol edin ve steril bir çalışma alanına yerleştirin;

- 4) Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri için, lütfen kavisi ayarlamak için kullanılan geniş parçanın yerleştirme işleminden evvel tamamen geriye çekilmiş olduğundan emin olunuz. Kateteri incelenmekte olan endokardiyum alanına doğru ilerletiniz. Hem floroskopi hem de elektrogranları kullanarak doğru konumu elde etmeye çalışınız. Kavisin yarıçapını ayarlayınız. Parçayı ileri itmek kateterin ucunun kıvrılmasına sebebiyet verecek, geri çekildiğinde ise uç düzleşecek,
- 5) Deliği merkezi geniş kabin içine ilerlemek için kullanarak, kateteri yerleştiriniz;
- 6) Kateteri incelenenekte olan endokardiyal bölgeye doğru ilerletiniz. Bu işlemi x-ışınları ve EKG altında gerçekleştirerek kateterin konumunu doğru bir şekilde ayarladığınızdan emin olunuz;
- 7) Kateteri standart kayıt cihazına bağlamak için uygun bir kablo kullanınız;
- 8) Operasyon sona erdiği zaman kateteri uzaklaştırarak atınız. Yeniden sterilize etmeyiniz ve yeniden kullanmayınız. Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri için, kateteri geri çekmeden evvet, geniş parçayı tamamen geri çektiğinizden emin olunuz. Kateteri çekiniz ve uygun bir şekilde atınız. Yeniden sterilize etmeyiniz ve yeniden kullanmayınız;
- 9) Ürünün kullanımı ya da performansı ile ilgili herhangi bir sorunun olması halinde lütfen yerel dağıtıcı ya da üretici firmayla bağlantıya geçiniz.

【TAŞIMA ŞARTLARI】

Taşıma esnasında, ürün sözleşmede belirtildiği gibi ağır yüklemekten, direkt güneş ışığı ya da yağmurdan korunacaktır. Taşıma süresince sıcaklık 0°C ile 45°C arasında tutulacaktır.

【DEPOLAMA ŞARTLARI】

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

【RAF ÖMRÜ】

EasyFinder™ Sabit Kavisli Tanısal Kateteri raf ömrü, saklama koşullarını karşıladığında üç yıldır.

EasyFinder™ Döndürülebilir Kavisli Tanısal Kateteri raf ömrü, saklama koşullarını karşıladığında iki yıldır.

【STERİLİZASYON】

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

【SYMBOLS EXPLANATION】

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

14.



ÜRETİCİ

15.



AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ

16.



İTHALATÇI

【SATIŞ SONRASI HİZMETLER】

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

【YASAL BEYANAT】

(Bundan sonra kısaca Microport EP olarak anılacak olan) Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti., **EasyFinder™ Elektrofizyoloji Tanısal Kateteri** tek kullanımlık olduğunu ve yeniden kullanılamayacağını beyan eder. MicroPort EP sistemin yeniden kullanılabilirliğini hiçbir suretle tavsiye etmemekte, göstermemekte ve ima etmemekte ve yeniden kullanımdan kaynaklanan kaza ya da ürün hasarı durumunda hiçbir şekilde sorumluluk kabul etmemektedir.

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

【ÜRETİCİ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Ltd. Şti.

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

Posta Kodu: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Faks: +86 (21) 20903925

E-posta: customerservice@everpace.com

Web sitesi: www.everpace.com

【AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ】

MicroPort Medical Ltd. Şti.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda

E-posta: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Faks: +31(0)205450109

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

EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας

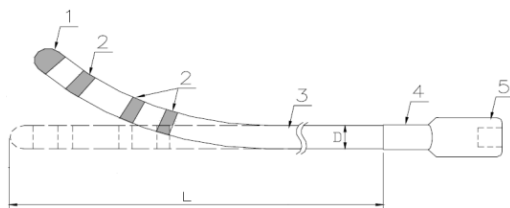
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ】

Ο EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας (στο εξής EasyFinder) που κατασκευάζεται από τη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (στο εξής MicroPort EP) χωρίζεται σε δύο κατηγορίες, ο ένας είναι ο Διαγνωστικός καθετήρας σταθερής καμπύλης και ο άλλος είναι ο Διαγνωστικός καθετήρας καθοδηγούμενης καμπύλης.

Το EasyFinder διαθέτει έναν άξονα υψηλής ροπής με μια σειρά ηλεκτροδίων πλατίνας στο περιφερειακό άκρο. Τα ηλεκτρόδια πλατίνας χρησιμοποιούνται στην καρδιακή χαρτογράφηση, καταγραφή και διέγερση.

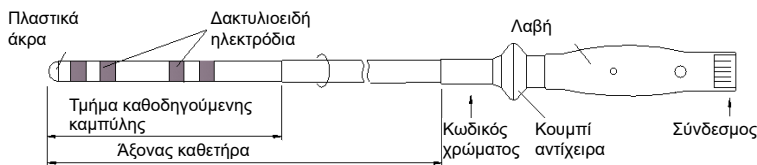
Το ακριανό τμήμα του Διαγνωστικού καθετήρα σταθερής καμπύλης έχει μια προσηματισμένη καμπύλη.



1. Ηλεκτρόδιο άκρου ή πλαστικά άκρα 2. Δακτυλιοειδή ηλεκτρόδια
3. Άξονας καθετήρα 4. Κωδικός χρώματος 5. Σύνδεσμος

Εικ. 1: EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας σταθερής καμπύλης

Το ακριανό τμήμα του Διαγνωστικού καθετήρα καθοδηγούμενης καμπύλης καμπύλης μπορεί να καμφθεί. Η κάμψη του άκρου ελέγχεται στο εγγύς άκρο από ένα κουμπί αντίχειρα, στο οποίο ολισθαίνει ένα έμβολο. Όταν το έμβολο ωθείται προς τα εμπρός, το άκρο καμπυλώνει. Όταν το έμβολο έλκεται προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.



Εικ. 2: EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας καθοδηγούμενης καμπύλης

Στο εγγύς άκρο του καθετήρα παρέχεται ένας σύνδεσμος για τη σύνδεση ενός συγκεκριμένου καλώδιου. Το καλώδιο σύνδεσης, ως σημαντικό εξάρτημα του διαγνωστικού καθετήρα, είναι μια ηλεκτρική γραμμή μεταφοράς που συνδέει τον καθετήρα με τον τυπικό εξοπλισμό καταγραφής.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Ο διαγνωστικός καθετήρας EP διατίθεται με διάφορες προδιαγραφές προς επιλογή από τον ιατρό ανάλογα με το μέγεθος των καρδιακών θαλάμων, την οδό προσέγγισης και το μέγεθος της περιοχής που πρόκειται να χαρτογραφηθεί.

Οι διαφορετικές προδιαγραφές των καθετήρων βασίζονται στην ίδια αρχή, βασική δομή, υλικά και προβλεπόμενη χρήση. Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας σταθερής καμπύλης

Προδιαγραφή	Καμπύλη/ χρώμα	Αρ. ηλεκτροδίου & Απόσταση ηλεκτροδίων (MM)	Άκρο ηλεκτρόδιο	Μήκος άξονα (CM)	Διάμετρος άξονα (MM)	Συνιστ. σημείο χρήσης
EPD6AD252	Α/Κίτρινο	4 & 2-5-2	Κανένα	115	2,0	Δεξιός κόλπος (RA)
EPD6AD005		4 & 5-5-5				Δεξιά κοιλία (RV)
EPD6AD010		4 & 10-10-10				
EPD6DD252	4 & 2-5-2	Δεμάτιο του His (HIS)				
EPD6DD005	4 & 5-5-5					
EPD6DD010	4 & 10-10-10					
EPD6FD252	4 & 2-5-2					
EPD6FD005	4 & 5-5-5					
EPD6FD010	4 & 10-10-10					
EPD5PE282	P/Γκρι	10 & 2-8 σε ακολουθία		60	1,65	Στεφανιαίος κόλπος (CS)
EPD6PE282	D/Μπλε			92		
EPD6DE282						
EPD6AB252	Α/Κίτρινο	4 & 2-5-2	Ένα	115	2	RA
EPD6AB005		4 & 5-5-5				RV
EPD6AB010		4 & 10-10-10				
EPD6DB252	4 & 2-5-2	HIS				
EPD6DB005	4 & 5-5-5					
EPD6DB010	4 & 10-10-10					
EPD6FB252	4 & 2-5-2					
EPD6FB005	4 & 5-5-5					
EPD6FB010	4 & 10-10-10					
EPD5PC282	P/Γκρι	10 & 2-8 σε ακολουθία		60	1.65	CS
EPD6PC282	P/Γκρι	10 & 2-8 σε ακολουθία		60	2	
EPD6DC282	D/Μπλε	10 & 2-8 σε ακολουθία		92		
EPD5CG010	C/Πράσινο	2&10	Κανένα	115	1.65	RA
EPD5JG010	J/Πορτοκαλί	2&10			2	
EPD6CG010	C/Πράσινο	2&10				
EPD6JG010	J/Πορτοκαλί	2&10				

Πίνακας 2: Προδιαγραφές EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας καθοδηγούμενης καμπύλης

Προδιαγραφή	Καμπύλη/ χρώμα	Αρ. ηλεκτροδίου & Απόσταση ηλεκτροδίων (MM)	Άκρο ηλεκτρόδιο	Μήκος (CM)	Διάμετρος άξονα (MM)	Συνιστ. σημείο χρήσης
EPJ6DH252	D/Μπλε	4 & 2-5-2	Κανένα	115	2.0	RA/RV/HIS
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		10 & 2-8 σε ακολουθία				

Πίνακας 3: Πίνακας αντιστοίχισης κωδικού χρώματος, σχήματος καμπύλης

Σχήμα καμπύλης	D	A	F	P	J	C
Κωδικός χρώματος	Μπλε	Κίτρινο	Μαύρο	Γκρι	Πορτοκαλί	Πράσινο
Εικόνα καμπύλης						

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Ο EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας ενδείκνυται για χρήση στην καταγραφή ηλεκτρογραφημάτων και καρδιακής διέγερσης κατά τη διάρκεια μελετών καρδιακής διαγνωστικής ηλεκτροφυσιολογίας σε ασθενείς με αρρυθμία.

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Μελέτες καρδιακής διαγνωστικής ηλεκτροφυσιολογίας σε ασθενείς με αρρυθμία

【ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

- 1) Ασθενείς που έχουν ενδοκαρδιακό θρόμβο τοιχώματος ή υποβλήθηκαν σε κοιλιακή ή κολπική τομή κατά τις προηγούμενες τέσσερις εβδομάδες.
- 2) Ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.

- 3) Ενεργή συστηματική μόλυνση.
- 4) Ασθενείς με προφανή αιμορραγική τάση και αιματοπάθεια.
- 5) Ασθενείς με κακοήγη όγκο και τελική ασθένεια.
- 6) Ασθενείς με προχωρημένη καρδιακή ανεπάρκεια (λειτουργική κατηγορία III-IV κατά NYHA).
- 7) Ασταθής στηθάγχη και οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός τριών μηνών.
- 8) Εγκεφαλικό επεισόδιο και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο εβδομάδων.

【ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ】

Ενήλικες ηλικίας 18-80 ετών, άνδρες ή μη έγκυες γυναίκες

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το EasyFinder πριν από την πλήρη ανάγνωση και κατανόηση αυτών των οδηγιών χρήσης.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού παρουσιάζουν πιθανότητα σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης των ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καρδιακός καθετηριασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού δοθεί η δέουσα προσοχή στην πιθανή έκθεση στην ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και στα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση αυτού του καθετήρα σε έγκυες γυναίκες.
- Μην βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίων σε υγρά. καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο
- Τραβάτε πάντα το κουμπί του αντίχειρα του καθετήρα προς τα πίσω πριν από την εισαγωγή ή την απομάκρυνση για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα έχει λάβει το αρχικό του σχήμα.
- Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί τυχόν καρδιακή βλάβη, διάτρηση ή απόφραξη. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα εάν απαντάται αντίσταση.
- Για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς και της ακεραιότητας του καθετήρα ηλεκτροδίων, μην καθαρίζετε τον καθετήρα με αλκοόλη ή προσπαθείτε να κάψετε τον σωλήνα.
- Το αγωγίμο τμήμα του καθετήρα και του καλωδίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλους αγωγούς, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Οι διαδικασίες καρδιακού καθετηριασμού πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας.
- Μετά τη χρήση, ο καθετήρας πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- Όταν ο καθετήρας συνδέεται με διεγέρτη που λειτουργεί με τροφοδοσία από το δίκτυο, ενδέχεται να εισαχθεί ακούσια ρεύμα διαρροής στην καρδιά. Χρησιμοποιείτε αυτοτροφοδοτούμενο διεγέρτη.
- Πριν από τη χρήση της εξωτερικής γεννήτριας παλμών, του καλωδίου ασθενούς ή των μόνιμων αγωγών, πρέπει να ληφθούν μέτρα για την εξίσωση του ηλεκτροστατικού δυναμικού μεταξύ του χρήστη και του ασθενούς, για παράδειγμα αγγίζοντας τον ασθενή σε σημείο απομακρυσμένο από τον βηματοδοτικό αγωγό.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να συνδεθεί με τη μη εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών πριν τη σύνδεση των βηματοδοτικών αγωγών στον καθετήρα.
- Κατά τον χειρισμό των μόνιμων αγωγών δεν πρέπει να αγγίζετε τους ακροδέκτες ή το εκτεθειμένο μέταλλο ούτε να τα αφήνετε να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμες ή υγρές επιφάνειες.
- Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Διαφορετικά, το MicroPort EP δεν μπορεί να ελέγξει την εμφάνιση δυνητικών κινδύνων που οφείλονται στην επαναχρησιμοποίηση της συσκευής, όπως μόλυνση, απώλεια απόδοσης, απώλεια μηχανικής ακεραιότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε κοντά σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστεί μετατόπιση ή θέρμανση του καθετήρα και η εικόνα στην οθόνι μπορεί να παραμορφωθεί.

【ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ】

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν βλάβη βαλβίδας, αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, θρομβοεμβολία, εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή, περικαρδίτιδα, αγγειακό αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, πνευμοθώρακα και αιμοθώρακα, έμφραγμα μυοκαρδίου, καρδιακή απόφραξη, καρδιακή διάτρηση, θάνατο, βλάβη από ακτινοβολία, λειτουργική μόνιμη βλάβη.

【ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ】

- Διαφραγματικό θηκάριο (6 French(F), 7 French(F)) που ταιριάζει με τον καθετήρα

- Καλώδιο για καθετήρα χαρτογράφησης

【ΚΑΛΩΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ】

Το καλώδιο σύνδεσης (Καλώδιο για καθετήρα χαρτογράφησης) είναι ένα σημαντικό εξάρτημα του καθετήρα. Έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση του διαγνωστικού καθετήρα EP με τον κατάλληλο εξοπλισμό διέγερσης ή/και καταγραφής. Υπάρχουν δύο τύποι καλωδίων ανάλογα με τον αριθμό ακίδων (βλ. Πίνακα 4). Οι ακίδες (ή η δευτερεύουσα γραμμή) σημειώνονται με τους αριθμούς D, 2, 3 κ.λπ., οι οποίοι αντιστοιχούν στη σειρά των ηλεκτροδίων στον διαγνωστικό καθετήρα EP.

Πίνακας 4: Προδιαγραφή του καλωδίου σύνδεσης για τον διαγνωστικό καθετήρα EP

Προδιαγραφή	Αριθμός ηλεκτροδίων	Παράμετρος καλωδίου	
		Αριθμός ακίδων	Σύνδεσμος (για τυπικό εξοπλισμό καταγραφής)
COG010	10	10	
COG004	2 ή 4	4	

Σημείωση: Ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το καλώδιο σύνδεσης που κατασκευάζεται από την MicroPort EP.

【ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

- 1) Επιλέξτε την κατάλληλη καμπυλότητα του καθετήρα σύμφωνα με τα τμήματα χαρτογράφησης της καρδιάς.
- 2) Ελέγξτε προσεκτικά εάν υπάρχει φθορά στη συσκευασία του καθετήρα.
- 3) Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία χωρίς να τραβήξετε βίαια. Για τον Διαγνωστικό καθετήρα σταθερής καμπύλης, αφαιρέστε τον εμπρόσθιο καμπύλο σωλήνα συγκράτησης, ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα του ηλεκτροδίου και του καθετήρα και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
- 4) Για τον Διαγνωστικό καθετήρα καθοδηγούμενης καμπύλης, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί αντίχειρα τραβιέται εντελώς προς τα πίσω πριν την εισαγωγή. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου υπό διερεύνηση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογράφημα για υποστήριξη της σωστής τοποθέτησης. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας ανάλογα με τις ανάγκες, χρησιμοποιώντας το κουμπί αντίχειρα. Όταν το κουμπί αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, το άκρο καμπυλώνει. Όταν το κουμπί αντίχειρα έλκεται προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
- 5) Χρησιμοποιώντας διάτρηση για να δημιουργήσετε μια πρόσβαση στο κεντρικό αγγείο, εισαγάγετε τον καθετήρα.
- 6) Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου προς εξέταση. Μην χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση και ΗΚΓ για να τοποθετήσετε σωστά τον καθετήρα.
- 7) Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο καλώδιο για να συνδέσετε τον καθετήρα με την τυπική συσκευή καταγραφής.
- 8) Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον καθετήρα με τον κατάλληλο τρόπο όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία. Μην αποστειρώνετε και επαναχρησιμοποιείτε. Για τον Διαγνωστικό καθετήρα καθοδηγούμενης καμπύλης, πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί αντίχειρα έχει τραβηχτεί πλήρως προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο. Μην επαναποστειρώνετε και επαναχρησιμοποιείτε.
- 9) Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.

【ΑΠΑΙΤΗΣΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

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

【ΑΠΑΙΤΗΣΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ】

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

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις αποθήκευσης, η διάρκεια ζωής του EasyFinder™ Διαγνωστικού καθετήρα σταθερής καμπύλης είναι τρία έτη.

Εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις αποθήκευσης, η διάρκεια ζωής του EasyFinder™ Διαγνωστικού καθετήρα καθοδηγούμενης καμπύλης είναι δύο χρόνια.

【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.



2.



3.



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

4.		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
5.		ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ
6.		ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
7.		ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
8.		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ
9.		ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΈΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ
10.		ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1
11.		ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ
12.		ΤΥΠΟΣ CF
13.		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
14.		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
15.		ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
16.		Ε Ι Σ Α Γ Γ Ω Γ Ε Α Σ

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

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

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (στο εξής η MicroPort EP Co.) δηλώνει ρητώς ότι ο **EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας** 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 **EasyFinder™ Διαγνωστικός καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας** μπορεί να συνδεθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο με τις συμβατές συσκευές που καθορίζονται στο παρόν, και η MicroPort EP Co. δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για ζημιές στη συσκευή, αποτυχία διαδικασιών και παρόμοια προβλήματα που προκύπτουν από λειτουργικά λάθη ή άλλους ανθρώπινους παράγοντες.

【ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

T.K.: 201318

Τηλ: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Ιστότοπος: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

Η αντιγραφή δεν επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας.

Catéter de diagnóstico electrofisiológico EasyFinder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER】

El Catéter de diagnóstico electrofisiológico EasyFinder™ (EasyFinder para abreviar) fabricado por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP para abreviar) se divide en dos categorías: una es el Catéter de diagnóstico curvo fijo y la otra el Catéter de diagnóstico curvo dirigible .

EasyFinder tiene una vaina con un alto par de torsión y una serie de electrodos de platino en el extremo distal. Los electrodos de platino se utilizan para cartografía, registro y estimulación electrofisiológicos.

La punta del Catéter de diagnóstico curvo fijo tiene una curva preformada.

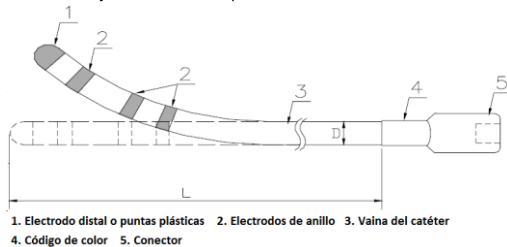


Figura 1: Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyFinder™

La punta del Catéter de diagnóstico curvo dirigible puede cambiar la curvatura. La desviación de la punta se controla en el extremo proximal mediante una perilla con un pistón deslizante. Cuando el pistón se empuja hacia adelante con la perilla, la punta se curva. Cuando el pistón se empuja hacia atrás, la punta se endereza.

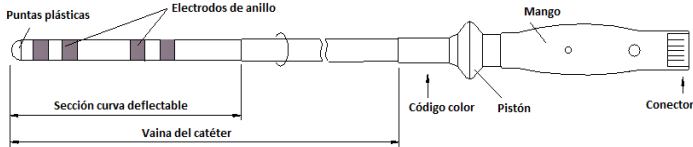


Figura 2: Catéter de diagnóstico curvo dirigible EasyFinder™

En el extremo proximal del catéter hay un conector para conectar el cable especificado. El cable de conexión es un accesorio importante del catéter de diagnóstico, es una línea de transmisión eléctrica que conecta el catéter con el equipo de registro estándar.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

El Catéter de diagnóstico electrofisiológico tiene muchas especificaciones para que el médico pueda elegir en función del tamaño de las cámaras cardíacas, la vía de acceso y el lugar a mapear.

Las distintas especificaciones de los catéteres comparten el mismo principio, la estructura básica, los materiales y los usos previstos. Consulte las siguientes tablas para obtener información detallada sobre las especificaciones.

Tabla 1: Especificaciones del Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyFinder™

Especificación	Curva / color	Núm. de electrodos & espaciado (mm)	Electrodo de la punta	Longitud de la vaina (cm)	Diámetro de la vaina (mm)	Lugar de uso recomendado	
EPD6AD252	A/Amarillo	4 & 2-5-2	Ninguno	115	2.0	Aurícula derecha (AD)	
EPD6AD005		4 & 5-5-5					
EPD6AD010		4 & 10-10-10					
EPD6DD252	D/Azul	4 & 2-5-2				Ventrículo derecho (VD)	
EPD6DD005		4 & 5-5-5					
EPD6DD010		4 & 10-10-10					
EPD6FD252	F/Negro	4 & 2-5-2				Haz de His (HIS)	
EPD6FD005		4 & 5-5-5					
EPD6FD010		4 & 10-10-10					
EPD5PE282	P/Gris	10 & 2-8 en secuencia		60	1.65	Seno coronario (SC)	
EPD6PE282				2			

EPD6DE282	D/Azul		Uno	92		AD	
EPD6AB252	A/Amarillo	4 & 2-5-2		115			
EPD6AB005		4 & 5-5-5					
EPD6AB010		4 & 10-10-10					
EPD6DB252	D/Azul	4 & 2-5-2				VD	
EPD6DB005		4 & 5-5-5					
EPD6DB010		4 & 10-10-10					
EPD6FB252	F/Negro	4 & 2-5-2				HIS	
EPD6FB005		4 & 5-5-5					
EPD6FB010		4 & 10-10-10					
EPD5PC282	P/Gris	10 & 2-8 en secuencia		60	1.65	SC	
EPD6PC282	P/Gris	10 & 2-8 en secuencia		60	2		
EPD6DC282	D/Azul	10 & 2-8 en secuencia	92				
EPD5CG010	C/Verde	2&10	Ninguno	115	1.65	AD	
EPD5JG010	J/Naranja	2&10			2		
EPD6CG010	C/Verde	2&10					
EPD6JG010	J/Naranja	2&10					

Tabla 2: Especificaciones del Catéter de diagnóstico curvo dirigible EasyFinder™

Especificación	Curva / Color	Núm. de electrodos & espaciado (mm)	Electrodo de la punta	Longitud (cm)	Diámetro del eje (mm)	Lugar de uso recomendado
EPJ6DH252	D/Azul	4 & 2-5-2	Ninguno	115	2.0	AD/VD/HIS
EPJ6DH005		4 & 5-5-5				
EPJ6DH010		4 & 10-10-10				
EPJ6DH282		10 & 2-8 en secuencia				

Tabla 3: Tabla de códigos de colores, forma de la curva

Forma de la curva	D	A	F	P	J	C
Código de color	Azul	Amarillo	Negro	Gris	Naranja	Verde
Esquema de la curva						

【APLICACIÓN】

El Catéter de diagnóstico electrofisiológico EasyFinder™ está indicado para su uso en el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca durante los estudios de electrofisiología de diagnóstico cardíaco en pacientes con arritmia.

【INDICACIONES】

Estudios de electrofisiología de diagnóstico cardíaco en pacientes con arritmia.

【CONTRAINDICACIONES】

- 1) Pacientes con trombosis de las paredes intracardíacas o que han tenido una ventriculostomía o atriectomía en las cuatro semanas previas.
- 2) Pacientes con prótesis valvulares.
- 3) Infección sistémica activa.
- 4) Pacientes con tendencia hemorrágica y hemopatías.
- 5) Pacientes con sarcoma y enfermedad terminal.
- 6) Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada (Clase Funcional III-IV según la NYHA)
- 7) Angina inestable e infarto agudo de miocardio en los últimos tres meses.
- 8) Accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio en las últimas dos semanas.

【GRUPO DE DESTINO】

Para adultos de entre 18 y 80 años de edad, hombres o mujeres no embarazadas.

【ADVERTENCIAS】

- No intente utilizar el EasyFinder antes de leer y comprender completamente estas instrucciones de uso.
- 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.

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- Los procedimientos de cateterismo cardíaco presentan un alto riesgo potencial de exposición a rayos X, que puede provocar lesiones graves por radiación así como también un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto a pacientes como al personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la toma de imágenes fluoroscópicas. El cateterismo cardíaco solo debe realizarse después de haber previsto la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y una vez que se hayan tomado las medidas necesarias para minimizar esos riesgos. Se debe analizar cuidadosamente el uso de este catéter en mujeres embarazadas.
- No sumerja el mango proximal o el conector del cable en fluidos ya que esto podría afectar el funcionamiento eléctrico.
- No esterilice el catéter con autoclave.
- Tire siempre de la perilla del catéter hacia atrás antes de insertarlo o retirarlo para asegurarse de que la punta del catéter adquiera su forma original.
- Se debe manipular el catéter con cuidado para evitar daño cardíaco, perforaciones o taponamiento. La colocación y desplazamiento del catéter debe realizarse bajo orientación fluoroscópica. No utilice fuerza excesiva para avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.
- Para garantizar la seguridad del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con alcohol ni trate de doblar el cuerpo del catéter.
- La parte conductiva del catéter y el cable no deben entrar en contacto con otros conductores, incluida la tierra.
- Los procedimientos de cateterismo cardíaco deben ser realizados por personal debidamente formado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.
- Una vez utilizado, el catéter debe desecharse como residuo médico de conformidad con las leyes y normas locales.
- Cuando el catéter está conectado al estimulador operado por una fuente de alimentación eléctrica es posible que se introduzca inadvertidamente corriente de fuga en el corazón. Utilice el estimulador con alimentación interna.
- Antes de manipular el generador de pulsos externo, el cable del paciente o los cables permanentes se deben tomar medidas para igualar el potencial electrostático entre el usuario y el paciente, por ejemplo tocando al paciente en un lugar alejado del cable de estimulación.
- El catéter debe conectarse al generador de pulsos no implantable antes de que los cables de estimulación se conecten al catéter.
- Al manipular cables permanentes, las clavijas de conexión o el metal expuesto no deben tocarse ni se debe permitir que entren en contacto con superficies húmedas o con conductividad eléctrica.
- El dispositivo es desechable. De lo contrario, MicroPort EP no puede asegurar y controlar la presencia de riesgo potencial debido a la reutilización del dispositivo, como infección, pérdida de rendimiento, pérdida de la integridad mecánica.
- No use el producto cerca de equipos de resonancia magnética (RM), ya que puede producirse un movimiento o calentamiento del catéter y la imagen de la pantalla puede distorsionarse.

【REACCIONES ADVERSAS】

Las complicaciones que pueden surgir durante el uso de este dispositivo incluyen lesiones valvulares; hemorragia vascular, hematomas locales; trombosis, tromboembolia; accidente cerebrovascular; embolia pulmonar; pericarditis; fístula arteriovenosa vascular, pseudoaneurisma; neumotórax y hemotórax; infarto de miocardio; taponamiento cardíaco; perforación cardíaca; muerte; lesión por radiación; infección sistémica.

【DISPOSITIVOS USADOS EN COMBINACIÓN】

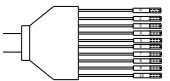
- Vaina transeptal (6 French[F], 7 French[F]) adecuada para el catéter
- Cable para catéter de mapeo

【CABLE DE CONEXIÓN】

El cable de conexión (Cable para catéter de mapeo) es un accesorio importante del catéter. Ha sido creado para conectar el Catéter de diagnóstico electrofisiológico y el equipo de estimulación y/o de registro estándar.

Hay dos tipos de cables según el número de clavijas (ver Tabla 4). Las clavijas se marcan con números D, 2, 3, etc., que corresponden con el orden de electrodos en el Catéter de diagnóstico electrofisiológico.

Tabla 4: Especificaciones del cable de conexión para Catéter de diagnóstico electrofisiológico

Especificación	Número de electrodos	Parámetro del cable	
		Número de clavijas	Conector (para equipo de registro estándar)
COG010	10	10	
COG004	2 o 4	4	

Nota: Consulte las INSTRUCCIONES DE USO para obtener más información sobre el cable de conexión fabricado por MicroPort EP.

【INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS】

- 1) Seleccione la curvatura adecuada del catéter de acuerdo con las partes del corazón a mapear.

- 2) Verifique que el envase del catéter no esté dañado.
- 3) Saque el catéter del envase con cuidado, sin tirar violentamente; para el Catéter de diagnóstico curvo fijo, retire el tubo de retención curvo delantero, verifique cuidadosamente la integridad del electrodo y del catéter y colóquelo en un área de trabajo estéril;
- 4) Para el Catéter de diagnóstico curvo dirigitivo, confirme que la perilla se deslice hacia atrás por completo antes de la inserción. Empuje el catéter hasta el área del endocardio en estudio. Use fluoroscopia y electrogramas para facilitar el posicionamiento adecuado. Ajuste el radio de curvatura manipulando la perilla. Al empujar la perilla hacia adelante la punta del catéter se curva; cuando la perilla se tira hacia atrás, la punta se endereza.
- 5) Utilizando una punción para poder acceder al vaso central, inserte el catéter.
- 6) Desplace el catéter hasta la zona del endocardio a estudiar. Hágalo con la ayuda de rayos X y ECG para posicionar el catéter correctamente.
- 7) Use el cable adecuado para conectar el catéter con el dispositivo de registro estándar.
- 8) Retire y deseche el catéter como corresponde cuando finalice el procedimiento. No vuelva a esterilizar ni usar el producto. Respecto del Catéter de diagnóstico curvo dirigitivo, antes de retirar el catéter, confirme que la perilla ha sido empujada hacia atrás completamente. Retire el catéter y deséchelo como corresponda. No vuelva a esterilizar y reutilizar el catéter.
- 9) Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, consulte con el fabricante o con el distribuidor local.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

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

【REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO】

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

【VIDA ÚTIL】

La vida útil del Catéter de diagnóstico curvo fijo EasyFinder™ es de tres años, mientras se cumplan las condiciones de almacenamiento.

La vida útil del Catéter de diagnóstico curvo dirigitivo EasyFinder™ es de dos años, mientras se cumplan las condiciones de almacenamiento.

【ESTERILIZACIÓN】

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

【EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | NO REUTILIZAR |
| 2. |  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| 3. |  | PROTEGER DE LAS FUENTES DE CALOR Y RADIACIÓN |
| 4. |  | MANTENER SECO |
| 5. |  | USAR ANTES DE |
| 6. |  | NÚMERO DE LOTE |
| 7. |  | REFERENCIA |
| 8. |  | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| 10. |  | CANTIDAD DE PRODUCTO CONTENIDO 1 |
| 11. |  | LÍMITE DE TEMPERATURA |
| 12. |  | PIEZA APLICADA DE TIPO CF |

13		FECHA DE FABRICACIÓN
14		FABRICANTE
15		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
16		IMPORTADOR

【SERVICIO POST-VENTA】

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

【DECLARACIÓN JURADA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante MicroPort EP Co.) declara expresamente que su **Catéter de diagnóstico electrofisiológico EasyFinder™** es desechable y no puede reutilizarse. MicroPort EP Co. no recomendará, indicará ni sugerirá de ningún modo la reutilización de este sistema y no asumirá la responsabilidad por ningún accidente o daño del producto que surja como resultado de la reutilización del mismo.

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

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Código Postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sitio web: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA】

MicroPort Medical B.V.

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Países Bajos

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

**Los derechos de autor de este documento pertenecen a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.
No está permitida su copia sin su consentimiento.**

Cateter Diagnóstico de Eletrofisiologia EasyFinder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIÇÃO DO ELETROCATETER】

O Cateter Diagnóstico de Eletrofisiologia EasyFinder™ (EasyFinder) fabricado pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP) divide-se em duas categorias: o Cateter Diagnóstico de Curva Fixa e o Cateter Diagnóstico de Curva Dirigível.

O EasyFinder tem um eixo de alto torque com uma matriz de eletrodos de platina na ponta distal. Os eletrodos de platina são usados na estimulação, gravação e mapeamento eletrofisiológico cardíaco.

A seção da ponta do Cateter Diagnóstico de Curva Fixa tem uma curva pré-formada.

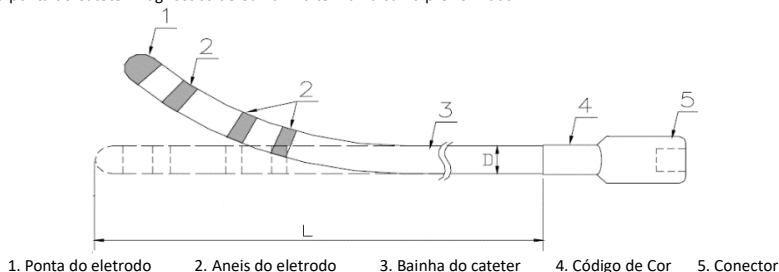


Fig. 1: Cateter Diagnóstico de Curva Fixa EasyFinder™

A seção da ponta do Cateter Diagnóstico de Curva Dirigível pode ser defletível. A deflexão da ponta é controlada na extremidade proximal por um pistão que desliza controlado pelo polegar. Quando o pistão é empurrado para a frente pelo polegar, a ponta é curvada. Quando o pistão é puxado para trás, a ponta endireita-se.

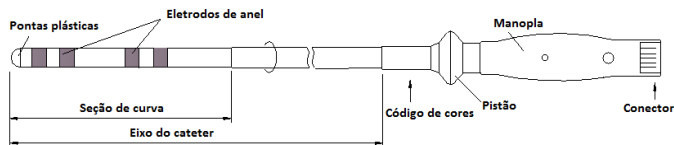


Fig. 2: Cateter Diagnóstico de Curva Dirigível EasyFinder™

Na extremidade proximal do eletrocater, um conector é fornecido para conectar o cabo especificado. O cabo de conexão é um acessório importante do eletrocater de diagnóstico, sendo uma linha de transmissão elétrica conectando o cateter ao equipamento de gravação padrão.

【ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO】

O eletrocater de diagnóstico EP tem muitas especificações para o médico escolher de acordo com o tamanho das câmaras cardíacas, o caminho de aproximação e o local a ser mapeado.

Especificações diferentes de eletrocateres compartilham o mesmo princípio, estrutura básica, materiais e uso pretendido. Por favor, consulte as tabelas a seguir para obter as informações detalhadas para as especificações.

Tabela 1: Especificações do Cateter Diagnóstico de Curva Fixa EasyFinder™

Especificação	Curva/ cor	Número do Eletrodo & Espaçamento entre os Eletrodos (MM)	Eletrodo na ponta	Comprimento do eixo (CM)	Diâmetro do eixo (MM)	Local de uso recomendável
EPD6AD252	A/ Amarelo	4 & 2-5-2	Nenhuma	115	2.0	Aurícula direita (AD)
EPD6AD005		4 & 5-5-5				
EPD6AD010		4 & 10-10-10				
EPD6DD252	D/Azul	4 & 2-5-2				Ventrículo Direito (VD)
EPD6DD005		4 & 5-5-5				
EPD6DD010		4 & 10-10-10				
EPD6FD252	F/Preto	4 & 2-5-2				Feixe de His (HIS)
EPD6FD005		4 & 5-5-5				
EPD6FD010		4 & 10-10-10				

Português

EPD5PE282	P/Cinza	10 & 2-8 em sequência		60	1.65	Seio coronário (SC)		
EPD6PE282								
EPD6DE282	D/Azul		1	92	2	AD		
EPD6AB252	A/ Amarelo	4 & 2-5-2		115			2	VD
EPD6AB005		4 & 5-5-5						
EPD6AB010		4 & 10-10-10						
EPD6DB252	D/Azul	4 & 2-5-2						
EPD6DB005		4 & 5-5-5						
EPD6DB010		4 & 10-10-10						
EPD6FB252	F/Preto	4 & 2-5-2				HIS		
EPD6FB005		4 & 5-5-5						
EPD6FB010		4 & 10-10-10						
EPD5PC282	P/Cinza	10 & 2-8 em sequência	0		60	1.65		SC
EPD6PC282	P/Cinza	10 & 2-8 em sequência		60	2			
EPD6DC282	D/Azul	10 & 2-8 em sequência		92				
EPD5CG010	C/Verde	2&10		115	1.65	AD		
EPD5JG010	J/Laranja	2&10			2			
EPD6CG010	C/Verde	2&10						
EPD6JG010	J/Laranja	2&10						

Tabela 2: Especificações do Cateter Diagnóstico de Curva Dirigível EasyFinder™

Especificação	Curva/ Cor	Número do Eletrodo & Espaçamento entre os Eletrodos (MM)	Eletrodo da ponta	Comprimento (CM)	Diâmetro do eixo (MM)	Local de uso recomendável
EPJ6DH252	D/Azul	4 & 2-5-2	Nenhuma	115	2.0	AD/VD/HIS
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		10 & 2-8 em sequência				

Tabela 3: Tabela correspondente sobre o Código de cor e forma da curva

Forma da curva	D	A	F	P	J	C
Códigos de Cor	Azul	Amarelo	Preto	Cinza	Laranja	Verde
Esquemático para a curva						

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O Cateter Diagnóstico de Eletrofisiologia EasyFinder™ é indicado para utilização em gravação de eletrogramas e simulação cardíaca durante estudos de eletrofisiologia de diagnóstico cardíaco em pacientes com arritmia.

【INDICAÇÕES】

Estudos de eletrofisiologia de diagnóstico cardíaco em pacientes com arritmia

【CONTRAINDICAÇÕES】

- 1) Pacientes que têm trombo mural intracardíaco ou tiveram uma ventriculostomia ou atriotomia nas quatro semanas anteriores.
- 2) Pacientes com válvulas prostéticas.
- 3) Infecção sistêmica ativa.
- 4) Pacientes com tendência hemorrágica óbvia e hematologia.
- 5) Pacientes com tumor maligno e que têm uma doença terminal.
- 6) Pacientes com insuficiência cardíaca avançada (Classe Funcional NYHA III-IV).
- 7) Angina instável e enfarte agudo do miocárdio no espaço de três meses.
- 8) Acidente vascular e ataque isquêmico transitório nas duas semanas anteriores.

【GRUPO DE DESTINO】

Para adultos entre os 18 anos e os 80 anos, homens e mulheres não grávidas.

【AVISOS】

- Não tente operar o Easyfinder antes de ler e compreender inteiramente estas instruções de utilização.
- Este dispositivo foi embalado para ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize. A reutilização,

reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou na morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou re-esterilização de dispositivos de utilização única podem criar riscos de contaminação e/ou originar infecções ou infecções cruzadas no paciente, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada; Use o dispositivo antes da data de "Validade", especificada no
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco apresentam um potencial de exposição significativa a raios-x, que pode resultar em lesão aguda de radiação, bem como aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, para pacientes e pessoal de laboratório, devido à intensidade do feixe de raio-x e duração da imagem fluoroscópica. O cateterismo cardíaco só deve ser realizado após a adequada atenção ter sido dada à exposição à radiação potencial associada ao procedimento, e às medidas tomadas para minimizar essa exposição. Especial consideração na utilização deste cateter em mulheres grávidas.
- Não mergulhe a manopla proximal ou o conector do cabo em fluidos; o desempenho elétrico pode ser afetado.
- Não esterilize o eletrocater.
- Puxe sempre o botão do polegar do eletrocater para trás, antes da inserção ou retirada, para garantir que a ponta do eletrocater assuma a sua forma original.
- Manipulação cuidadosa do eletrocater deve ser realizada a fim de evitar lesões cardíacas, perfuração ou tamponamento. A colocação e o avanço do eletrocater devem ser feitos sob orientação fluoroscópica. Não use força excessiva para avançar ou retirar o eletrocater no caso de resistência.
- Para garantir a segurança do paciente e a integridade do eletrocater, não limpe o eletrocater com álcool e não tente dobrar o tubo.
- A parte condutora do eletrocater e o cabo não devem estar em contato com outros condutores, incluindo o terra.
- Os procedimentos de cateterismo cardíaco devem ser realizados por pessoal devidamente treinado num laboratório de eletrofisiologia totalmente equipado.
- Quando usado, o eletrocater deve ser eliminado como lixo hospitalar de acordo com as leis e regulamentos locais.
- Quando o eletrocater está conectado ao estimulador alimentado por uma rede de abastecimento, inadvertidamente, a corrente de fuga introduzida pode entrar no coração. Por favor, use o simulador de alimentação interna.
- Antes de manusear o gerador de pulsos externo, o cabo ou eletrodos internos do paciente, devem ser tomadas medidas para equalizar o potencial eletrostático entre o usuário e o paciente, por exemplo, tocando o paciente num local remoto a partir do eletrodo de estimulação.
- O eletrocater deve ser conectado ao gerador de pulsos não implantável, antes de os eletrodos de estimulação serem conectados ao eletrocater.
- Ao manusear eletrodos internos, os pinos do terminal ou o metal exposto, não devem ser tocados nem permitidos a entrar em contato com superfícies eletricamente condutoras ou molhadas.
- O dispositivo é descartável. Caso contrário, devido à reutilização do dispositivo, a MicroPort EP não pode assegurar e controlar a ocorrência do risco potencial, como infecção, perda de desempenho ou perda de integridade mecânica.
- Não utilize próximo de equipamento de ressonância magnética ou pode ocorrer o aquecimento do eletrocater e a imagem no ecrã pode ficar distorcida.

【REACÇÕES ADVERSAS】

As complicações que podem ocorrer durante a utilização deste dispositivo incluem lesões nas válvulas, hemorragia vascular, hematomas locais, trombose, tromboembolia, acidente vascular, embolia pulmonar, pericardite, fistula arteriovenosa vascular, pseudoaneurisma, pneumotórax e hemotórax, enfarte do miocárdio, tamponamento cardíaco, perfuração cardíaca, morte, lesões provocadas por radiação, infecção sistémica.

【DISPOSITIVOS USADOS EM ASSOCIAÇÃO】

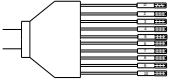
- Bainha transeptal (6 French(F), 7 French(F)) compatível com o eletrocater
- Cabo para Cateter de Mapeamento

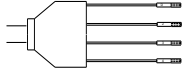
【CABO DE CONEXÃO】

• O cabo de conexão (Cabo para Cateter de Mapeamento) é um acessório importante do eletrocater. O cabo de conexão é projetado para conectar ao eletrocater diagnóstico de EP e a estimulação adequada e/ou equipamento de gravação padrão.

Há dois tipos de cabo de acordo com o número do pino (consultar tabela 4). Os pinos (ou sede secundária) são marcados com números D, 2, 3 e etc., que são correspondentes ao pedido de eletrodo no eletrocater diagnóstico de EP.

Tabela 4: Especificação do cabo de conexão para eletrocater de diagnóstico de EP

Especificação	Número de Eletrodos	Parâmetro do Cabo	
		Número de pinos	Conector (para o equipamento de gravação padrão)
COG010	10	10	

COG004	2 ou 4	4	
--------	--------	---	---

Obs.: Consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CABO DE CONEXÃO para obter informações mais detalhadas sobre o cabo que é produzido pela MicroPort EP.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS】

- 1) Selecione a curvatura do eletrocater aporpiado de acordo com as partes de mapeamento do coração;
- 2) Verifique cuidadosamente se há algum dano à embalagem do eletrocater;
- 3) Retire cuidadosamente o eletrocater da embalagem sem puxões violentos; para o Cateter Diagnóstico de Curva Fixa, retire o tubo curvo de retenção frontal, verifique cuidadosamente a integridade do elétrodo e do eletrocater, e coloque-o numa área de trabalho estéril;
- 4) Para o Cateter Diagnóstico de Curva Dirígível, por favor, confirme que o pistão é puxado para trás completamente com o polegar, antes da inserção. Avance o eletrocater até a área do endocárdio sob investigação. Use tanto a fluoroscopia quanto os eletrogramas para auxiliar no posicionamento adequado. Ajuste o raio de curvatura conforme necessário, manipulando o pistão com o polegar. Pressionando o pistão com o polegar para a frente, faz com que a ponta do eletrocater se curve; quando o pistão é puxado para trás, a ponta endireita-se;
- 5) Usando a punção para construir um acesso no vaso central grande, insira o eletrocater;
- 6) Avance o eletrocater até a área do endocárdio a ser examinada. Por favor, faça-o sob raio-x e ECG, a fim de posicionar o eletrocater corretamente;
- 7) Use o cabo aporpiado para conectar o eletrocater ao dispositivo de gravação padrão;
- 8) Remova e descarte o eletrocater de modo adequado, quando o procedimento for concluído. Nunca re-esterilize e nunca o reutilize. Para o Cateter Diagnóstico de Curva Dirígível, antes da remoção do eletrocater, confirme que o pistão é puxado para trás completamente com o polegar. Remova o eletrocater e descarte-o de forma adequada. Não re-esterilize e não reutilize.
- 9) Se houver qualquer dúvida sobre o uso de desempenho deste produto, consulte o distribuidor local do fabricante.

【REQUISITOS DE TRANSPORTE】

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

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO】

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

【VALIDADE】

A validade do Cateter Diagnóstico de Curva Fixa EasyFinder™ é de três anos, enquanto reunir as condições de armazenamento.

A validade do Cateter Diagnóstico de Curva Dirígível EasyFinder™ é de dois anos, enquanto reunir as condições de armazenamento.

【ESTERILIZAÇÃO】

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

【EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS】

- | | | |
|----|---|---|
| 1. |  | NÃO REUTILIZE |
| 2. |  | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
| 3. |  | PROTEJA DA FONTE DE CALOR E RADIAÇÃO |
| 4. |  | MANTER SECO |
| 5. |  | VALIDADE |
| 6. |  | CÓDIGO DO LOTE |
| 7. |  | NÚMERO DO CATÁLOGO |
| 8. |  | ESTERILIZADO USANDO ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NÃO USE A EMBALAGEM SE ESTIVER DANIFICADA |

10.		QUANTIDADE DE PRODUTO CONTIDO 1
11.		LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA
12.		PARTE APLICADA TIPO CF
13.		DATA DE FABRICAÇÃO
14.		FABRICANTE
15.		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA UNIÃO EUROPEIA
16.		IMPORTADOR

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

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

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante designada MicroPort EP Co.) estabelece expressamente neste documento, que seu **Cateter Diagnóstico de Eletrofisiologia EasyFinder™** é descartável e não pode ser reutilizado. A MicroPort EP Co. não recomendará, indicará ou implicará, em nenhuma situação, a reutilização do sistema e não assumirá a responsabilidade por quaisquer danos de acidente ou do produto resultante da reutilização.

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

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Código postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Web Site: www.everpace.com

【REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdão, Holanda

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

Cópia não é permitida sem o seu consentimento.

EasyFinder™ електрофизиологичен (ЕФ) диагностичен катетър

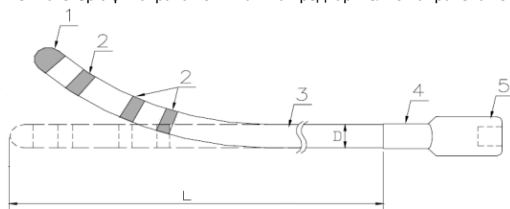
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【Описание на катетъра】

Има две EasyFinder™ електрофизиологичен (ЕФ) диагностичен катетър (EasyFinder за кратко), произведен от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP за кратко). Едната е Диагностичен катетър с фиксирана извивка, а другата е Диагностичен катетър с управляема извивка.

EasyFinder има вал с висок въртящ момент с множество платинени електроди в дисталния край. Платинените електроди се използват при сърдечно електрофизиологично картографиране, запис и стимулация.

Върховата част на Диагностичен катетър с фиксирана извивка има предварително направена извивка.



1. Tip electrode or Plastic tips 2. Ring electrodes 3. Catheter shaft
4. Color Code 5. Connector

Fig. 1: EasyFinder™ диагностичен катетър с фиксирана извивка

Върховата част на управляемия Диагностичен катетър с управляема извивка може да се огъва. Огъването на върха се контролира в проксималния край с копче. Когато буталото се избутва напред с копчето, върхът се огъва. Когато буталото се изтегля назад, върхът се изправя.

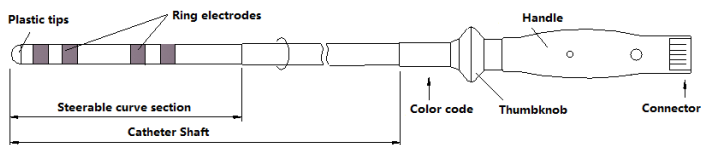


Fig. 2: EasyFinder™ диагностичен катетър с управляема извивка

В проксималния край се намира конектор за свързване със специфичен кабел. Свързващият кабел е важен аксесоар на диагностичния катетър, представлява електрическата преносна линия, свързваща катетъра и стандартната записваща система.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Диагностичният катетър EP има много спецификации, лекарят може да избере вида в съответствие с размера на сърдечните камери, подхода и мястото, което ще бъде картографирано.

Различните характеристики на катетрите са на същия принцип, основна структура, материали и предназначение. Моля, вижте таблиците по-долу, за да получите подробна информация за спецификациите.

Таблица 1: Технически характеристики на EasyFinder™ диагностичен катетър с фиксирана извивка

Спецификация	Извивка/ цвет	Електрод № & Електроди пространство (мм)	Върх електроди	Дължина вала (см)	Диаметър на вала (мм)	Препоръчително място за употреба
EPD6AD252	A/ жълт	4 & 2-5-2	Няма	115	2.0	Дясно предсърдие Right atrial (RA)
EPD6AD005		4 & 5-5-5				
EPD6AD010		4 & 10-10-10				
EPD6DD252	D/Син	4 & 2-5-2				Дясна камера Right Ventricle (RV)
EPD6DD005		4 & 5-5-5				
EPD6DD010		4 & 10-10-10				
EPD6FD252	F/Черен	4 & 2-5-2				Сноп на Хис His Bundle
EPD6FD005		4 & 5-5-5				

EPD6FD010		4 & 10-10-10				(HIS)
EPD5PE282	P/Сив	10 & 2-8 в последователност		60	1.65	Коронарен синус Coronary sinus (CS)
EPD6PE282						
EPD6DE282	D/Син		92			
EPD6AB252	A/ жълт	4 & 2-5-2	115	2	RA	
EPD6AB005		4 & 5-5-5				
EPD6AB010		4 & 10-10-10				
EPD6DB252	D/син	4 & 2-5-2			RV	
EPD6DB005		4 & 5-5-5				
EPD6DB010		4 & 10-10-10				
EPD6FB252	F/черен	4 & 2-5-2			HIS	
EPD6FB005		4 & 5-5-5				
EPD6FB010		4 & 10-10-10				
EPD5PC282	P/сив	10 & 2-8 в последователност	60	1.65	CS	
EPD6PC282	P/сив	10 & 2-8 в последователност	60	2		
EPD6DC282	D/син	10 & 2-8 в последователност	92			
EPD5CG010	C/зелен	2&10	Няма	115	1.65	RA
EPD5JG010	J/оранж	2&10			2	
EPD6CG010	C/зелен	2&10				
EPD6JG010	J/оранж	2&10				

Таблица 2: Технически характеристики на EasyFinder™ диагностичен катетър с управляема извивка

Спецификация	Извивка/цвет	Електрод № & Електроди пространство (мм)	Върх електроди	Дължина вала (см)	Диаметър на вала (мм)	Препоръчително място за употреба
EPJ6DH252	D/син	4 & 2-5-2	Няма	115	2.0	RA/RV/HIS
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		10 & 2-8 в последователност				

Таблица 3: Таблица за цветния код и форма на извивката

Форма на извивката	D	A	F	P	J	C
Цветни кодове	син	жълт	черен	сив	оранжев	зелен
Схема на кривата						

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

EasyFinder™ електрофизиологичен (ЕФ) диагностичен катетър се използва при запис на електрограми и сърдечна стимулация по време на сърдечно-диагностични електрофизиологични изследвания на пациенти с аритмия.

【ПОКАЗАНИЯ】

Сърдечно-диагностични електрофизиологични изследвания на пациенти с аритмия

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- 1) Пациенти, които имат вътресърдечен тромб на стената или са имали вентрикулостомия или атриотомия в предшестващите четири седмици.
- 2) Пациенти с клапни протези.
- 3) Активна системна инфекция.
- 4) Пациенти с изразена хеморагична тенденция и нарушение в кръвосъсирването.
- 5) Пациенти със злокачествени тумори и терминално болни пациенти
- 6) Пациенти с напреднала сърдечна недостатъчност (NYHA Functional Class III-IV).
- 7) Нестабилна стенокардия и остър миокарден инфаркт през последните три месеца.
- 8) Инсулт и преходна исхемична атака през последните две седмици.

【ЦЕЛОВА ГРУПА】

За възрастни мъже и небременни жени на възраст от 18 до 80 години.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ】

- Не се опитвайте да работите с EasyFinder преди напълно да прочетете и разберете тези указания за употреба.
- 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.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или с увредена цялост. Изделието да се използва преди срока на годност "Срок на годност; Годен до:", написан върху етикета на опаковката.
- Процедурите на сърдечна катетеризация са със значителна експозиция с рентгенови лъчи, които може да доведат до остро радиационно увреждане, както и повишен риск за соматични и генетични ефекти, както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензитета на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопско изображение. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след като се отдели достатъчно внимание на потенциалната радиационна експозиция, свързана с процедурата и предприетите стъпки за минимизиране на тази експозиция. Особено внимание трябва да се обърне за използването на този катетър при бременни жени.
- Проксималната дръжка или свързващата част с кабела (конектор) да не се потапят в течности; електрическото свързване може да бъде повредено.
- Катетърът да не се автоклавира.
- Винаги издърпвайте кръглата дръжка на катетъра обратно преди поставяне или изтегляне, за да се уверите, че накрайникът на катетъра възвръща първоначалната си форма.
- Трябва да се работи внимателно с катетъра, за да се избегне увреждане на сърцето, перфорация или тампонада. Катетърът трябва да се придвижва и поставя под флуороскопски контрол. Да не се използва прекомерна сила, когато катетърът се придвижва или изтегла и се установи съпротива.
- За да се гарантира безопасността на пациентите и целостта на електрода на катетъра, не бършете катетъра с алкохол или не огъвайте тръбата.
- Проводната част на катетъра и кабелът не трябва да са в контакт с други проводници, включително земята.
- Процедурите на сърдечна катетеризация трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в напълно оборудвана електрофизиологична лаборатория.
- След употреба, катетърът се изхвърля като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.
- Когато катетърът е свързан със захранване от централен източник, по невнимание, може да се получи изтичане на ток към сърцето. Моля, използвайте вътрешен източник.
- Преди началото на работа с външен генератор на импулси, кабела на пациента или постоянни проводници, трябва да се вземат мерки, за да се изравни електростатичния потенциал между потребителя и пациента, например чрез докосване на пациента на отделено място от поставяне на катетъра.
- Катетърът трябва да се свърже с не-имплантируем генератор на импулси преди проводниците да са свързани към катетъра.
- Когато се работи с постоянни проводници, терминалните пинове или изложеният метал не трябва да се докосват, нито да се допуска контакт с електропроводими или мокри повърхности.
- Устройството е за еднократна употреба. В противен случай MicroPort EP не може да гарантира и контролира появата на потенциален риск, поради повторно използване на устройството, като инфекция, неуспешно изследване, загуба на механична цялост.
- 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.

【НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ】

Усложненията, които могат да възникнат по време на използването на това изделие, включват увреждане на клапите; съдово кръвене, локални хематоми; тромбоза, тромбоемболия; инсулт; белодробна емболия; перикардит; съдова артериовенозна фистула, псевдоаневризма; пневмоторакс и хемоторакс; инфаркт на миокарда; сърдечна тампонада; сърдечна перфорация; смърт; радиационно увреждане; системна инфекция.

【ИЗДЕЛИЯ, ИЗПОЛЗВАНИ В КОМБИНАЦИЯ】

- Трансептално дезиле (6 French(F), 7 French(F)), съвместимо с катетъра.
- кабел за картографиращ катетър

【СВЪРЗВАЩ КАБЕЛ】

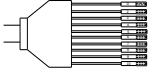
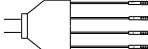
- Свързващият кабел (кабел за картографиращ катетър) е важен аксесоар на катетъра.

Той е проектиран да свърже диагностичен катетър ЕФ и подходящата стимулативна и/или стандартна записваща система.

Има два вида кабели според броя на пиновете (вижте таблица 4). Пиновете (или sub-line seat) са маркирани с номера D, 2, 3 и т.н., които съответстват на броя на електродите върху диагностичния катетър EP.

Таблица 4: Спецификация на свързващия кабел за EP диагностичен катетър

Спецификация	Брой на електродите	Параметри на кабела	
		Брой пинове	Конектор

			(за стандартно записващо оборудване)
COG010	10	10	
COG004	2 или 4	4	

Забележка: Вижте Инструкции за употреба за по-детайлна информация за свързващия кабел, който се произвежда от MicroPort EP.

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

- 1) Изберете катетър с подходяща извивка според частите за картографиране на сърцето;
- 2) Проверете внимателно дали има някакво увреждане на опаковката на катетъра;
- 3) Извадете внимателно катетъра от опаковката без силно дърпане. При Диагностичен катетър с фиксирана извивка, свалете предната извита задържаща тръба, внимателно проверете целостта на електрода и катетъра и го поставете в стерилна работна зона;
- 4) За управляемия Диагностичен катетър с управляема извивка, моля потвърдете, че копчето е изтеглено назад напълно, преди да се въведе катетъра. Придвийте катетъра до ендокарда, който ще се изследва. Използвайте рентгенов контрол, както и електрограми, за да се помогне на правилното позициониране. Регулирайте радиуса на кривата, колкото е необходимо, чрез манипулиране на копчето. Придвижването на копчето напред води до изкривяване на върха на катетъра; когато копчето се изтегля назад, върхът се изправя;
- 5) С венепункция се осигурява достъп в голям кръвоносен съд, въведете катетъра;
- 6) Придвийте катетъра до областта на ендокарда, която ще се изследва. Моля, направете го под рентгенови лъчи и ЕКГ, за да се позиционира точно катетърът;
- 7) Използвайте подходящ кабел, за да се свърже катетърът със стандартна записваща система;
- 8) Изтеглете и изхвърлете катетъра по подходящ начин, когато операцията приключи. Да не се стерилизира повторно и да се използва отново. Преди да бъде изтеглен управляемият Диагностичен катетър с управляема извивка, трябва да проверите дали копчето е напълно изтеглено назад. Извадете катетъра и го изхвърлете по подходящ начин. Да не се стерилизира повторно и да се използва отново;
- 9) Ако имате някакви въпроси относно използването на този продукт, моля, консултирайте се с местния дистрибутор на производителя.

【ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ】

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

【УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ】

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

【СРОК НА ГОДНОСТ】

Срокът на годност на диагностичния EasyFinder™ диагностичен катетър с фиксирана извивка е три години, при условие, че са спазени условията за съхранение.

Срокът на годност на диагностичния EasyFinder™ диагностичен катетър с управляема извивка е две години, при условие, че са спазени условията за съхранение.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

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

【ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

1.



ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

2.



ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

3.

ДА БЪДЕ ЗАЩИТЕН ОТ ТОПЛИНЕН ИЗТОЧНИК И
РАДИАЦИОНЕН ИЗТОЧНИК

4.



ДА СЕ СЪХРАНЯВА СУХ

5.



ГОДЕН ДО:

6.



ПАРТИДА №

7.		КАТАЛОЖЕН НОМЕР
8.		СТЕРИЛИЗИРАН С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД
9.		ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
10.		КОЛИЧЕСТВО НА ПРОДУКТА, КОЕТО СЕ СЪДЪРЖА В ОПАКОВКАТА 1
11.		ТЕМПЕРАТУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ
12.		ТИП TYPE CF APPLIED PART
13.		ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
14.		ПРОИЗВОДИТЕЛ
15.		ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ
16.		В Н О С И Т Е Л

【СЕРВИЗ】

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

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP Co.) изрично декларира, че **EasyFinder™ електрофизиологичен (ЕФ) диагностичен катетър** е за еднократна употреба и не може да се използва повторно. MicroPort EP Co. не препоръчва, показва и предполага по никакъв начин повторното използване на изделието и не поема отговорност за какъвто и да е инцидент или увреждане на продукта поради повторна употреба.

EasyFinder™ електрофизиологичен (ЕФ) диагностичен катетър може да бъде свързан и използван само със съвместими устройства, посочени тук и MicroPort EP Co. не поема отговорност за повреда на продукта, неуспешна процедура и такива в резултат от оперативни грешки или други човешки фактори.

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Пощенски код: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Нидерландия

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

Катетер диагностический электрофизиологический EasyFinder™

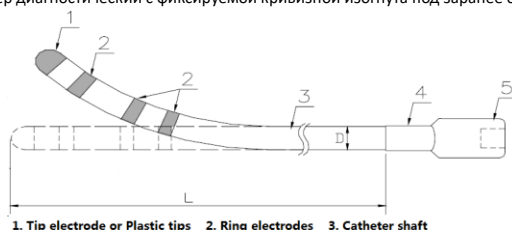
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА】

Катетер диагностический электрофизиологический EasyFinder™ (сокращенно «EasyFinder») производства компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (сокращенно «MicroPort EP») представлен в двух категориях: Катетер диагностический с фиксируемой кривизной и Катетер диагностический с регулируемой кривизной.

Катетер EasyFinder имеет shaft с высоким крутящим моментом с матрицей платиновых электродов на дистальном наконечнике. Платиновые электроды используются при электрофизиологическом картировании, записи и стимулировании в кардиологии.

Секция наконечника Катетер диагностический с фиксируемой кривизной изогнута под заранее определенным углом.



1. Электрод на наконечнике или пластиковый наконечник 2. Кольцевые электроды 3. Shaft катетера 4. Цветовой код 5. Коннектор

Секция наконечника Катетер диагностический с регулируемой кривизной может изгибаться. Изгиб наконечника контролируется на проксимальном конце при помощи ползунок с плунжером. При перемещении плунжера вперед наконечник изгибается; при перемещении назад – выпрямляется.



Рис. 2. Катетер диагностический с регулируемой кривизной EasyFinder™

На проксимальном конце катетера предусмотрен коннектор для подключения соответствующего кабеля. Соединяющий кабель, являющийся неотъемлемой принадлежностью диагностического катетера, представляет собой электрическую линию, соединяющую катетер и стандартное записывающее устройство.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

ЭФ диагностический катетер имеет несколько спецификаций, и врач делает выбор в зависимости от размера камер сердца, пути доступа и участка, который нужно картировать.

Различные спецификации катетера имеют одинаковые принципы, основную структуру, материалы и предназначение. Подробнее о спецификациях см. таблицу ниже.

Таблица 1. Спецификации Катетер диагностический с фиксируемой кривизной EasyFinder™

Спецификация	Кривизна /цвет	Кол-во электродов & Расстояние между электродами (ММ)	Электрод на наконечнике	Длина shaft (см)	Диаметр shaft (мм)	Рекомендуемый участок
EPD6AD252	A/Желтый	4 и 2-5-2	Нет	115	2,0	Правое предсердие (ПП)
EPD6AD005		4 и 5-5-5				
EPD6AD010		4 и 10-10-10				
EPD6DD252	D/Синий	4 и 2-5-2				Правый желудочек (ПЖ)
EPD6DD005		4 и 5-5-5				
EPD6DD010		4 и 10-10-10				
EPD6FD252	F/Черный	4 и 2-5-2				Пучок Гиса

EPD6FD005	P/Серый	4 и 5-5-5		60	1,65	(ГИС)			
EPD6FD010		4 и 10-10-10							
EPD5PE282		10 и 2-8 последовательно							
EPD6PE282									
EPD6DE282	D/Синий		Один	92	2	Коронарный синус (КС)			
EPD6AB252	А/Желтый	4 и 2-5-2							
EPD6AB005		4 и 5-5-5							
EPD6AB010		4 и 10-10-10							
EPD6DB252		4 и 2-5-2							
EPD6DB005	D/Синий	4 и 5-5-5	115			пп			
EPD6DB010		4 и 10-10-10							
EPD6FB252	F/Черный	4 и 2-5-2				Нет	115	1,65	пж
EPD6FB005		4 и 5-5-5							
EPD6FB010		4 и 10-10-10	2	КС					
EPD5PC282		P/Серый			10 и 2-8 последовательно				
EPD6PC282	P/Серый	10 и 2-8 последовательно							
EPD6DC282	D/Синий	10 и 2-8 последовательно							
EPD5CG010	C/Зеленый	2 и 10	Нет	115	1,65	пп			
EPD5JG010	J/Оранжевый	2 и 10							
EPD6CG010	C/Зеленый	2 и 10							
EPD6JG010	J/Оранжевый	2 и 10							

Таблица 2. Спецификации Катетер диагностический с регулируемой кривизной EasyFinder™

Спецификация	Кривизна /цвет	Кол-во электродов & Расстояние между электродами (мм)	Электрод на наконечнике	Длина (см)	Диаметр shaft (мм)	Рекомендуемый участок
EPJ6DH252	D/Синий	4 & 2-5-2	Нет	115	2,0	пп/пж/гис
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		10 и 2-8 последовательно				

Таблица 3. Таблица соответствия цветового кода, формы кривизны

Кривизна	D	A	F	P	J	C
Цветовые коды	Синий	Желтый	Черный	Серый	Оранжевый	Зеленый
Схематическое изображение кривизны						

【ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ】

Катетер диагностический электрофизиологический EasyFinder™ предназначен для использования при записи электрокардиограммы и кардиостимуляции в рамках электрофизиологических исследований сердца у пациентов с аритмией.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Электрофизиологические исследования сердца у пациентов с аритмией

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- Пациенты с внутрисердечным пристеночным тромбом либо пациенты, перенесшие вентрикуломию или атриомию не более 4 недель назад.
- Пациенты с искусственными клапанами.
- Активная системная инфекция.
- Пациенты, склонные к кровотечению и страдающие гематопатией.
- Пациенты со злокачественными опухолями и заболеваниями в терминальной стадии.
- Пациенты с запущенной сердечной недостаточностью (функциональный класс III-IV по стандартам Нью-Йоркской кардиологической ассоциации).
- Нестабильная стенокардия и острый инфаркт миокарда за последние 3 месяца.
- Инсульт и преходящее ишемическое нарушение за последние 2 недели.

【ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА】

Взрослые в возрасте от 18 до -80 лет, мужчины и не беременные женщины

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Не предпринимайте попыток использовать катетер EasyFinder, пока не прочтете и не поймете настоящую инструкцию по эксплуатации.

- 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.
- Не используйте изделие, если нарушена целостность внешней упаковки. Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
- Кардиологические процедуры катетеризации подразумевают высокую дозу рентгеновского излучения, что может вызвать острое радиационное поражение, а также повысить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновского луча и продолжительности рентгеновской визуализации. Кардиологическая катетеризация выполняется только после тщательного анализа потенциального рентгеновского воздействия в рамках процедуры, а также принятия мер по снижению облучения. При необходимости использования катетера у беременных женщин следует учесть все «за» и «против».
- Не погружайте проксимальную ручку или коннектор кабеля в жидкость, поскольку это может сказаться на электрических характеристиках.
- Не допускается стерилизация катетера в автоклаве.
- Перед введением или извлечением возвращайте ползунок катетера в исходное положение, чтобы наконечник катетера принял исходную форму.
- Во избежание повреждения, перфорации или тампонады сердца манипуляции с катетером выполняются с собой осторожностью. Продвижение и размещение катетера выполняются под рентгеновской визуализацией. При возникновении сопротивления не допускается приложение чрезмерного усилия при продвижении или извлечении катетера.
- Для обеспечения безопасности пациента и целостности электродов не следует протирать катетер спиртом либо пытаться изменить форму трубки.
- Проводящая часть катетера и кабеля не должны соприкасаться с другими проводниками, включая землю.
- Кардиологические процедуры катетеризации выполняются медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку, в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.
- Катетер утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Когда катетер подключен к стимулятору, работающему от сети, в сердце могут проникать токи. Просьба использовать стимулятор с питанием- от батареи.
- Перед использованием внешнего кардиостимулятора следует взять кабель, ведущий к пациенту, или электроды для уравнивания электрического потенциала между пользователем и пациентом, например, дотронувшись до пациента в месте, отдаленном от проводящего электрода.
- Катетер подключается к внешнему кардиостимулятору до подключения электродов к катетеру.
- При обращении с электродами нельзя прикасаться к контактным штырям или голому металлу, также не допускается соприкосновение таких элементов с проводящими ток или мокрыми поверхностями.
- Устройство предназначено для одноразового использования. В противном случае компания MicroPort EP не может исключить и контролировать потенциальный риск в результате повторного использования изделия, например, инфекцию, снижение эксплуатационных характеристик и механической целостности.
- Не используйте изделие около оборудования для МРТ, поскольку может иметь место смещение или нагревание катетера, и изображение на дисплее может отображаться некорректно.

【НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ】

К осложнениям от использования изделия относятся повреждение клапана, кровотечение из сосудов, местные гематомы, тромбоз, тромбоэмболия, инсульт, эмболия легочной артерии, перикардит, сосудистая артериовенозная фистула, псевдоаневризма, пневмоторакс и гемоторакс, инфаркт миокарда, тампонада сердца, перфорация сердца, смерть, радиационное повреждение, системная инфекция.

【СОВМЕСТНО ИСПОЛЗУЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ】

Трансэпикальная оболочка (французский размер (F) 6, французский размер (F) 7), соответствующая катетеру

- Кабель для катетера картирующего

【СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ】

Соединительный кабель (Кабель для катетера картирующего) является важной принадлежностью катетера.

Он предназначен для соединения диагностического ЭФ катетера и соответствующего стимулирующего и/или стандартного записывающего оборудования.

В зависимости от количества контактов различают два типа кабелей (см. Таблицу 4). Контакты (или подгруппа) обозначены номерами D, 2, 3 и т. д., т. е. контакт, соответствующий номеру электрода диагностического ЭФ катетера.

Таблица 4. Спецификация соединительного кабеля диагностического ЭФ катетера

Спецификация	Количество электродов	Параметр кабеля	
		Количество контактов	Коннектор (для стандартного записывающего оборудования)

COG010	10	10	
COG004	2 или 4	4	

Примечание. Подробнее о соединительном кабеле производства компании MicroPort EP см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

【РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

- 1) Подберите кривизну катетера в зависимости от исследуемых отделов сердца;
- 2) Тщательно осмотрите упаковку катетера на предмет повреждений;
- 3) Аккуратно извлеките катетер из упаковки (не тяните); Катетер диагностический с фиксируемой кривизной: снимите защитную трубку, осмотрите на предмет целостности электрода и катетера, поместите в стерильную среду;
- 4) Катетер диагностический с регулируемой кривизной: перед введением убедитесь, что ползунок находится в исходном положении. Введите катетер в исследуемую область внутренней оболочки сердца. Для правильного размещения следите при помощи рентгенограммы и электрокардиограммы. При необходимости отрегулируйте кривизну при помощи ползунка. При продвижении ползунка вперед наконечник катетера изгибается; при отведении ползунка назад – выравнивается;
- 5) Вставьте катетер в прокол в крупном центральном кровеносном сосуде;
- 6) Продвиньте катетер в исследуемую область внутренней оболочки сердца. Используйте кардиограмму и рентгенограмму, чтобы убедиться в правильном размещении катетера;
- 7) Для подключения катетера к стандартному записывающему устройству используйте соответствующий кабель;
- 8) После завершения процедуры извлеките катетер и утилизируйте соответствующим образом. Не стерилизовать и не использовать повторно. Катетер диагностический с регулируемой кривизной: перед извлечением катетера убедитесь, что ползунок полностью отодвинут назад. Извлеките катетер и утилизируйте соответствующим образом. Не стерилизовать и не использовать повторно;
- 9) При возникновении вопросов по использованию или характеристикам изделия проконсультируйтесь с местным дистрибьютором изготовителя.

【ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

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

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ】

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

【СРОК ГОДНОСТИ】

Срок годности Катетер диагностический с фиксируемой кривизной EasyFinder™ составляет 3 года при условии соблюдения требований к хранению.

Срок годности Катетер диагностический с регулируемой кривизной EasyFinder™ составляет 2 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.		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
15.		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
16.		И М П О Р Т Е Р

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

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

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Компания Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее «MicroPort EP Co.») заявляет, что Катетер диагностический электрофизиологический EasyFinder™ предназначен для одноразового использования и не может быть использован повторно. Компания MicroPort EP Co. не рекомендует, не указывает и не подразумевает повторное использование системы и не принимает на себя ответственность за несчастные случаи или повреждения изделия в результате повторного использования. Катетер диагностический электрофизиологический EasyFinder™ может подключаться и использоваться только с совместимыми устройствами, указанными в настоящей инструкции, и компания MicroPort EP Co. не принимает на себя ответственность за повреждения устройства, сбои в выполнении процедуры и тому подобное в результате ошибок в эксплуатации или других человеческих факторов.

【ИЗГОТОВИТЕЛЬ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Почтовый индекс: 201318

Тел.: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Эл. почта: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ】

MicroPort Medical B.V.

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

Эл. почта: cs@microport - int.com

Тел.: +31(0)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

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

EasyFinder™ Elektrophysiologie Diagnostikkatheter

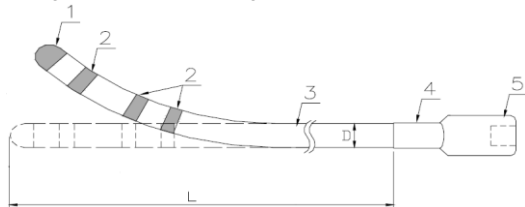
Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH

【Beschreibung】

EasyFinder™ Elektrophysiologie Diagnostikkatheter (kurz EasyFinder) hergestellt von Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (kurz MicroPort EP) ist in zwei Kategorien unterteilt – die nicht steuerbaren Nichtsteuerbarer Diagnostikkatheter und die Steuerbarer Diagnostikkatheter.

EasyFinder hat einen drehstabilen Schaft mit einer Reihe von Platinelektroden an der distalen Spitze. Die Platinelektroden werden in der Elektrophysiologie für Mapping, Ableitung und Stimulation verwendet.

Die Spitze der Nichtsteuerbarer Diagnostikkatheter hat eine vorgeformte Kurve.



1. Tip-Elektrode oder Kunststoffspitze 2. Ringelektroden
3. Katheterschaft 4. Farbcode 5. Anschluss

Abb.1: EasyFinder™ nichtsteuerbarer Diagnostikkatheter

Die Spitze des Steuerbarer Diagnostikkatheters kann abgelenkt werden. Die Auslenkung der Spitze wird am proximalen Ende durch eine Daumensteuerung mit einem verschiebbaren Kolben gesteuert. Wird der Kolben vorwärts geschoben, biegt sich die Katheterspitze. Durch Zurückziehen des Kolben wird die Spitze begradigt.

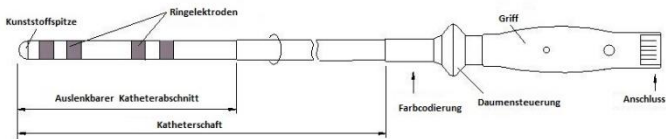


Abb.2: EasyFinder™ steuerbarer Diagnostikkatheter

Am proximalen Ende des Katheters ist ein Konnektor zum Anschließen der spezifizierten Kabel. Das Anschlusskabel verbindet als elektrische Übertragungsleitung den diagnostischen Katheter mit einem handelsüblichen elektrophysiologischen Messplatz.

【Produktbezeichnung】

Die EP Diagnostikkatheter gibt es in vielen Ausführungen, damit Anwender die für unterschiedliche Herzkammern, Zugangswege und Mappingorte passende Form wählen können.

Die verschiedenen Ausführungen der Katheter teilen dasselbe Prinzip, die Grundstruktur, Materialien und Gebrauchsbestimmung.

Die folgenden Tabellen führen detaillierte Informationen zu den Spezifikationen auf.

Tabelle 1: Spezifikationen des EasyFinder™ nichtsteuerbarer Diagnostikkatheter

Spezifikation	Kurve / Farbe	Elektrodenanzahl & Elektrodenabstand (mm)	Spitzen-elektrode	Schaftlänge (cm)	Durchmesser Schaft (mm)	Empfohlener Anwendungsort
EPD6AD252	A/ gelb	4 & 2-5-2	keine	115	2.0	Rechter Vorhof (RA)
EPD6AD005		4 & 5-5-5				
EPD6AD010		4 & 10-10-10				
EPD6DD252	D/blau	4 & 2-5-2				Rechte Herzkammer (RV)
EPD6DD005		4 & 5-5-5				
EPD6DD010		4 & 10-10-10				
EPD6FD252	F/schwarz	4 & 2-5-2		60	1.65	His-Bündel (HIS)
EPD6FD005		4 & 5-5-5				
EPD6FD010		4 & 10-10-10				
EPD5PE282	P/Grau	10 & 2-8 in sequence				Koronarsinus

EPD6PE282						(CS)
EPD6DE282	D/Blau			92		
EPD6AB252		4 & 2-5-2				
EPD6AB005	A/ Gelb	4 & 5-5-5				RA
EPD6AB010		4 & 10-10-10				
EPD6DB252		4 & 2-5-2				
EPD6DB005	D/Blau	4 & 5-5-5				RV
EPD6DB010		4 & 10-10-10				
EPD6FB252		4 & 2-5-2				
EPD6FB005	F/Schwarz	4 & 5-5-5				HIS
EPD6FB010		4 & 10-10-10				
EPD5PC282	P/Grau	10 & 2-8 in sequence		60	1.65	
EPD6PC282	P/Grau	10 & 2-8 in sequence		60		
EPD6DC282	D/Blau	10 & 2-8 in sequence		92	2	CS
EPD5CG010	C/Grün	2&10				
EPD5JG010	J/Orange	2&10			1.65	
EPD6CG010	C/Grün	2&10				
EPD6JG010	J/Orange	2&10			2	RA

Tablle 2: Spezifikationen des EasyFinder™ steuerbarer Diagnostikkatheter

Spezifikation	Kurve / Farbe	Elektrodenanzahl & Elektrodenabstand (mm)	Spitzen-elektrode	Schaftlänge (cm)	Durchmesser Schaft (mm)	Empfohlener Anwendungsort
EPJ6DH252		4 & 2-5-2				
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282	D/Blau	10 & 2-8 in sequence	Keine	115	2.0	RA/RV/HIS

Tablle 3: Tabelle über den Farbcode und die Form der Kurve

Form der Kurve	D	A	F	P	J	C
Farbcode	Blau	Gelb	Schwarz	Grau	Orange	Grün
Schema für die Kurve						

【EINSATZZWECK】

Der EasyFinder™ Elektrophysiologie Diagnostikkatheter wird zur Elektrogrammaufzeichnung und kardialen Stimulation bei diagnostischen, elektrophysiologischen Untersuchungen von Arrhythmiepatienten eingesetzt.

【Indikationen】

Diagnostische, elektrophysiologische Untersuchungen bei Arrhythmiepatienten.

【Kontraindikationen】

- 1) Patienten mit intrakardialen Wandthrombus oder stattgefundener Ventrikulotomie oder Atriectomie innerhalb der letzten vier Wochen.
- 2) Patienten mit Herzklappenprothesen.
- 3) Aktive systemische Infektion.
- 4) Patienten mit Blutungsneigung oder Hämopathie.
- 5) Patienten mit bösartigen Tumoren und tödlichen Erkrankungen.
- 6) Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA-Funktionsklasse III-IV).
- 7) Instabile Angina und akuter Myokardinfarkt innerhalb drei Monaten.
- 8) Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke innerhalb der letzten zwei Wochen.

【ZIELGRUPPE】

Erwachsene im Alter von 18 – 80 Jahren, Männer und nicht schwangere Frauen.

【WARNUNG】

- Verwenden Sie EasyFinder nicht, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.
- 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 und Erkrankungen bis hin zum Tod des Patienten führen.

- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist; Verwenden Sie das Gerät vor dem "Use By" Daten auf der Verpackung.
- Bei der Herzkatheterisierung besteht aufgrund der Dauer und Intensität der Röntgenstrahlung bei der fluoroskopischen Bildgebung die Gefahr einer signifikanten Strahlenbelastung mit akuten Strahlenschäden sowie ein erhöhtes Risiko von somatischen und genetischen Auswirkungen sowohl für den Patienten als auch für das Laborpersonal. Die Herzkatheteruntersuchung sollte nur durchgeführt werden, nachdem der mit dem Verfahren verbundenen, potenziellen Strahlenexposition angemessene Aufmerksamkeit gegeben wurde und Schritte unternommen, um dieses Risiko zu minimieren. Besondere Vorsicht muss bei der Verwendung dieser Katheter in der Schwangerschaft angewendet werden.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff oder Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten; die elektrische Leistung kann beeinträchtigt werden.
- Den Katheter nicht autoklavieren.
- Ziehen Sie vor Einführen und Herausziehen des Katheters grundsätzlich den Daumenknopf, damit die Katheterspitze ihre ursprüngliche Form erhält.
- Um Herzschäden, Perforation oder Tamponade zu vermeiden, muss die Kathetermanipulation sorgfältig durchgeführt werden. Kathetervorschub und Platzierung sollte unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft auf vor-oder zurückziehen, wenn der Katheter auf Widerstand stößt.
- Zur Erhaltung einer optimalen Patientensicherheit und der Unversehrtheit des Elektrodenkatheters darf dieser Katheter nicht mit Alkohol abgerieben werden oder verbogen werden.
- Die elektrisch leitenden Teile des Katheters und Kabels nicht in Kontakt mit anderen Leitern inklusive Masse bringen.
- Herzkatheterverfahren sollen durch entsprechend geschultes Personal in einem voll ausgestatteten Elektrophysiologie Labor durchgeführt werden.
- Nach der Verwendung muss der Katheter als medizinischer Abfall entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.
- Wenn der Katheter mit einem durch Netzstrom betriebenen Stimulator verbunden ist, kann versehentlich Leckstrom in das Herz eintreten. Bitte benutzen Sie einen Stimulator mit interner Stromversorgung.
- Bevor Sie externe Impulsgeber, das Patientenkabel oder innenliegende Kabel handhaben, sollen Maßnahmen zum elektrostatischen Potentialausgleich zwischen Anwender und Patient getroffen werden, zum Beispiel durch Berühren des Patienten an einer Stelle entfernt vom Kabel.
- Das Anschlusskabel soll zuerst an einen externen Stimulator und dann an den Katheter angeschlossen werden.
- Beim Umgang mit Kabeln im Körper dürfen die Anschlussstifte oder freiliegendes Metall weder berührt werden, noch dürfen sie mit elektrisch leitfähigen oder nassen Oberflächen in Kontakt kommen.
- Das Gerät ist ein Einwegartikel. Bei Zuwiderhandlung kann Microport EP das Auftreten potentieller Risiken aufgrund der Wiederverwendung des Geräts, wie Infektion, Leistungsverlust, Verlust der mechanischen Integrität nicht gewährleisten oder kontrollieren.
- Nicht in der Nähe von MRI-Geräten verwenden, da es zu Bewegungen und Erwärmung des Katheters und damit zu Anzeigestörungen kommen kann.

【Nebenwirkungen】

Zu den Komplikationen, die bei der Verwendung dieses Geräts auftreten können, gehören Herzklappenverletzungen, Gefäßblutungen, lokale Hämatome, Thrombosen, Schlaganfälle, Lungenembolien, Perikarditis, Gefäßfistel, Pseudoaneurysma, Pneumothorax und Hämothorax, Myokardinfarkt, Herztamponade, Herz-Perforation, Tod, Strahlenschäden, systemische Infektion.

【Verwendung in Kombination mit anderen Produkten】

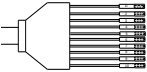
- Transseptale Schleuse (6 French(F), 7 French (F)), passend zum Katheter
- Kabel für Diagnostikkatheter

【Anschlusskabel】

Das Anschlusskabel (Kabel für Diagnostikkatheter) ist ein wichtiges Zubehörteil des Katheters. Es wurde entwickelt, um die Diagnostik-Katheter und geeignete Stimulations- und / oder Standard-Aufzeichnungsgeräte zu verbinden.

Es gibt zwei Kabeltypen entsprechend der Pin-Nummer (siehe Tabelle 4). Die Stifte (oder Pins) sind mit Zahlen D, 2, 3, usw. markiert, die Zahlen entsprechen der Anordnung der Elektroden auf dem Diagnostikkatheter.

Tabelle 4: Spezifikation der Anschlusskabel für EP Diagnostikkatheter

Spezifikation	Anzahl der Elektroden	Kabel Parameter	
		Anzahl der Pins	Stecker (Für Standard-Aufnahmegerät)
COG010	10	10	

COG004	2 or 4	4	
--------	--------	---	---

Hinweis: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen über das von Microport E.P. produzierte Anschlusskabel.

【Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung】

- 1) Wählen des geeigneten Katheters und der Krümmung nach den zu untersuchenden Teilen des Herzens;
- 2) Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen;
- 3) Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung heraus, ohne ihn gewaltsam herauszuziehen. Für den Nichtsteuerbarer Diagnostikkatheter nehmen Sie das vordere gebogene Halterrohr ab, prüfen Sie sorgfältig die Integrität der Elektrode und des Katheters und platzieren Sie ihn in einem sterilen Arbeitsbereich;
- 4) Für den Steuerbarer Diagnostikkatheter vergewissern Sie sich, dass die Daumensteuerung vor dem Einführen vollständig zurückgezogen ist. Schieben Sie den Katheter in das Gebiet des Endokards vorsichtig vor. Benutzen Sie sowohl Fluoroskopie als auch Elektrogramme, um die richtige Positionierung zu finden. Stellen Sie den Krümmungsradius nach Bedarf durch Manipulation der Daumensteuerung ein. Vorschieben der Daumensteuerung bewirkt eine Krümmung der Katheterspitze; wenn der Knopf zurückgezogen, richtet sich die Spitze auf;
- 5) Punktieren Sie, um einen Zugang zu einem zentralen Gefäß zu erhalten, führen Sie den Katheter ein;
- 6) Schieben Sie den Katheter in den zu untersuchenden endokardialen Bereich vor. Bitte tun Sie dies beim Röntgen und EKG, um den Katheter richtig zu positionieren;
- 7) Verwenden Sie das entsprechende Kabel, um den Katheter mit dem Standard-Aufnahmegerät zu verbinden;
- 8) Entfernen und entsorgen Sie den Katheter in angemessener Weise, wenn der Vorgang abgeschlossen ist. Nicht erneut sterilisieren und wiederverwenden. Für den Steuerbarer Diagnostikkatheter, bestätigen Sie vor der Entfernung des Katheters, dass die Daumensteuerung ganz zurückgeschoben wurde. Entfernen Sie den Katheter und entsorgen Sie ihn in angemessener Weise.
- 9) Mit Fragen in Bezug auf die Verwendung und Leistung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertriebshändler oder den Hersteller.

【Transportanforderungen】

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

【Lagerung】

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

【Haltbarkeit】

Die Lebensdauer des EasyFinder™ nichtsteuerbarer Diagnostikkatheter beträgt dreijahre, sofern er gemäß den Lagerbedingungen gelagert wird.

Die Lebensdauer des EasyFinder™ steuerbarer Diagnostikkatheter beträgt zwei Jahre, sofern er gemäß den Lagerbedingungen gelagert wird.

【Sterilisation】

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

【Erklärung der Symbole】

- | | | |
|----|---|--|
| 1. |  | Nur zum Einmalgebrauch |
| 2. |  | Gebrauchsanweisung beachten |
| 3. |  | Hitzequellen und Strahlungsquellen vermeiden |
| 4. |  | Trocken |
| 5. |  | Verwendbar bis |
| 6. |  | Batch Code |
| 7. |  | Art. Nr. |
| 8. |  | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert |

9.		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
10.		Produktmenge enthalten 1
11.		Temperaturbegrenzung
12.		Art des Anwendungsteil
13.		Herstellungsdatum
14.		Hersteller
15.		Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft
16.		IMPORTEUR

【Kundendienst】

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

【Feierliche Erklärung】

MicroPort EP erklärt ausdrücklich, dass seine **EasyFinder™ Elektrophysiologie Diagnostikkatheter** zur einmaligen Benutzung vorgesehen sind und nicht wiederverwendet werden können. MicroPort EP empfiehlt, indiziert oder impliziert in keiner Weise die Wiederverwendbarkeit des Systems, und wird nicht die Haftung für Unfälle oder Schäden ab Wiederverwendung übernehmen. **EasyFinder™ Elektrophysiologie Diagnostikkatheter** können nur an die angegebenen kompatiblen Geräte angeschlossen werden und MicroPort EP Co. übernimmt keine Verantwortung für Schäden an den Produkten, fehlerhafte Prozeduren und dergleichen, die sich durch Bedienungsfehler oder anderen menschlichen Faktoren ergeben könnten.

【Hersteller】

Shanghai MicroPort EP MedTech GmbH
 Adresse: Gebäude 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Straße, 201318 Shanghai, Volksrepublik China
 Postleitzahl: 201318
 Tel: +86 (21) 60969600
 Fax: +86 (21) 20903925
 E-mail: customerservice@everpace.com
 Website: www.everpace.com

【Autorisierter Vertreter in der EU】

MicroPort Medical GmbH
 Adresse: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Niederlande
 E-mail: cs@microport-int.com
 Tel: +31(0)205450100-8
 Fax: +31(0)205450109

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

Nicht genehmigte Kopien sind untersagt.

Cathéter de diagnostic en électrophysiologie EasyFinder™

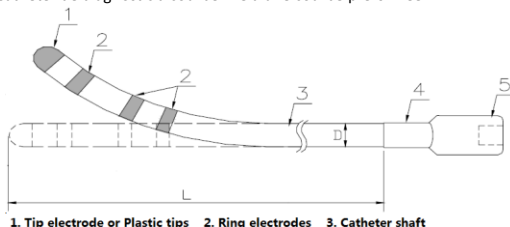
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIPTION DU CATHÉTER】

Les Cathéters de diagnostic en électrophysiologie EasyFinder™ (EasyFinder en abrégé) fabriqués par Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP en abrégé) se divisent en deux catégories, les Cathéter de diagnostic à courbe fixe et les Cathéter de diagnostic à courbe orientable.

EasyFinder dispose d'un axe à couplage élevé avec une série d'électrodes en platine à l'extrémité distale. Les électrodes en platine sont utilisées dans la cartographie électro physiologique cardiaque, l'enregistrement et la stimulation.

La section de l'extrémité du Cathéter de diagnostic à courbe fixe a une courbe préformée.



1. Électrode distale ou embouts en plastique 2. Électrodes annulaires
3. Axe du cathéter 4. Code de couleur 5. Connecteur

La section distale du Cathéter de diagnostic à courbe orientable peut être courbée. La déflexion distale est contrôlée à l'extrémité proximale par une molette dans laquelle coulisser un piston. Lorsque le piston est poussé vers l'avant avec la molette, l'extrémité est courbée. Lorsque le piston est tiré vers l'arrière, l'extrémité se redresse.

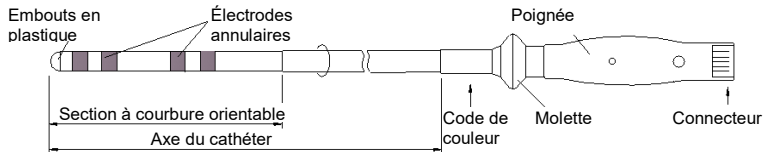


Fig. 2: Cathéter de diagnostic à courbe orientable EasyFinder™

À l'extrémité proximale du cathéter, il y a un connecteur qui permet de raccorder le câble spécifié. Le câble de connexion, accessoire important du cathéter de diagnostic, permet de relier un cathéter à un appareil d'enregistrement standard.

【SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT】

Le cathéter de diagnostic EP possède de nombreuses caractéristiques à la discrétion du médecin selon la taille des chambres cardiaques, la voie d'abord et le site à cartographier.

Les différentes spécifications du cathéter correspondent aux mêmes principes, structures de base, matériaux et utilisation prévue. Veuillez vous reporter aux tableaux suivants pour obtenir des informations détaillées sur les spécifications.

Tableau 1: Spécifications du Cathéter de diagnostic à courbe fixe EasyFinder™

Code produit	Courbe/ Couleur	Nb électrodes et Espacement des électrodes (mm)	Embout électrode	Longueur de l'axe (cm)	Diamètre de l'axe (mm)	Site d'utilisation recommandé
EPD6AD252	A/Jaune	4 et 2-5-2	Aucun	115	2,0	Oreille droite (OD)
EPD6AD005		4 et 5-5-5				Ventricule droit (VD)
EPD6AD010		4 et 10-10-10				
EPD6DD252	D/Bleu	4 et 2-5-2			2,0	Faisceau de His (HIS)
EPD6DD005		4 et 5-5-5				
EPD6DD010		4 et 10-10-10				
EPD6FD252	F/Noir	4 et 2-5-2		60	1,65	Sinus coronaire
EPD6FD005		4 et 5-5-5				
EPD6FD010		4 et 10-10-10				
EPD5PE282	P/Gris	10 et 2-8-2				

EPD6PE282						(SC)
EPD6DE282	D/Bleu			92		
EPD6AB252		4 et 2-5-2				
EPD6AB005	A/Jaune	4 et 5-5-5				OD
EPD6AB010		4 et 10-10-10				
EPD6DB252		4 et 2-5-2			2	
EPD6DB005	D/Bleu	4 et 5-5-5				VD
EPD6DB010		4 et 10-10-10				
EPD6FB252		4 et 2-5-2				
EPD6FB005	F/Noir	4 et 5-5-5				HIS
EPD6FB010		4 et 10-10-10				
EPD5PC282	P/Gris	10 et 2-8-2		60	1,65	
EPD6PC282	P/Gris	10 et 2-8-2		60	2	SC
EPD6DC282	D/Bleu	10 et 2-8-2		92		
EPD5CG010	C/Vert	2 et 10			1,65	
EPD5JG010	J/Orange	2 et 10				OD
EPD6CG010	C/Vert	2 et 10			2	
EPD6JG010	J/Orange	2 et 10				

Tableau 2: Spécifications du Cathéter de diagnostic à courbe orientable EasyFinder™

Spécifications	Couleur/ Couleur	Nb électrodes Et Espacement des électrodes (MM)	Embout électrode	Longueur (CM)	Diamètre de l'axe (MM)	Recommandé site d'utilisation
EPJ6DH252		4 et 2-5-2				
EPJ6DH005	D/Bleu	4 et 5-5-5				
EPJ6DH010		4 et 10-10-10				
EPJ6DH282		10 et 2-8-2				

Tableau 3: Tableau de correspondance entre code couleur, forme de la courbe

Forme de la courbe	D	A	F	P	J	C
Code couleur	Bleu	Jaune	Noir	Gris	Orange	Vert
Schéma de la courbe						

【UTILISATION PRÉVUE】

Le Cathéter de diagnostic en électrophysiologie EasyFinder™ est indiqué pour l'utilisation dans l'enregistrement d'électrogrammes et la stimulation cardiaque lors d'études électro physiologiques de diagnostic cardiaque chez les patients souffrant d'arythmie.

【INDICATIONS】

Études électro physiologiques de diagnostic cardiaque chez les patients souffrant d'arythmie

【CONTRE-INDICATIONS】

- 1) Patients présentant un thrombus mural intracardiaque ou ayant subi une ventriculotomie ou une atriotomie dans les quatre semaines précédentes.
- 2) Patients avec valves prothétiques.
- 3) Infection systémique active.
- 4) Patients avec une tendance hémorragique évidente et avec hématopathie.
- 5) Patients atteints de tumeur maligne et ayant une maladie en phase terminale.
- 6) Patients présentant une insuffisance cardiaque avancée (classe fonctionnelle NYHA III-IV).
- 7) Angine instable et infarctus aigu du myocarde de moins de trois mois.
- 8) Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire au cours des deux dernières semaines.

【GROUPE CIBLE】

Adultes âgés de 18-80 ans, hommes et femmes non enceintes

【AVERTISSEMENT】

- N'essayez pas d'utiliser le EasyFinder avant d'avoir complètement lu et compris les présentes instructions d'utilisation.
- 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.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utilisez l'appareil avant la date « Utiliser avant » sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque peuvent entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer des lésions aiguës par irradiation et un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel hospitalier, en raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie fluoroscopique. Le cathétérisme cardiaque ne doit être pratiqué qu'après avoir porté une attention adéquate à l'exposition potentielle aux rayonnements associée à la procédure et aux mesures prises pour minimiser cette exposition. Une attention particulière doit être accordée à l'utilisation de ce cathéter chez les femmes enceintes.
- Ne plongez pas la poignée proximale ou le connecteur du câble dans des fluides. Les performances électriques pourraient être affectées.
- Ne pas autoclaver le cathéter
- Tirez toujours sur la molette du cathéter avant de l'insérer ou de le retirer pour vous assurer que son extrémité reprend sa forme initiale.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute lésion cardiaque, toute perforation et tout tamponnement. L'avancement et la mise en place du cathéter doivent être effectués sous guidage fluoroscopique. Ne pas utiliser de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter en cas de résistance.
- Afin d'assurer la sécurité du patient et l'intégrité du cathéter avec ses électrodes, ne pas essuyer le cathéter avec de l'alcool, ni essayer de courber sa forme.
- Les parties conductrices du cathéter et du câble ne doivent pas être en contact avec d'autres conducteurs, y compris la terre.
- Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées par du personnel correctement formé dans une salle d'électrophysiologie entièrement équipée.
- Lorsqu'il est usagé, le cathéter doit être éliminé avec les déchets médicaux conformément aux lois et réglementations locales.
- Lorsque le cathéter est connecté au stimulateur alimenté sur secteur, un courant de fuite introduit par inadvertance peut pénétrer dans le cœur. Veuillez utiliser le simulateur alimenté en interne.
- Avant d'utiliser le générateur d'impulsions externe, le câble patient ou les électrodes du cathéter, des mesures doivent être prises pour équilibrer le potentiel électrostatique entre l'opérateur et le patient, par exemple en touchant le patient à un emplacement éloigné de l'électrode de stimulation.
- Le cathéter doit être raccordé au générateur d'impulsions non implantable avant que les électrodes de stimulation soient raccordées au cathéter.
- Lors de la manipulation du cathéter, les électrodes, les broches du connecteur ou le métal exposé ne doivent pas être touchés ni pouvoir entrer en contact avec des surfaces électriquement conductrices ou humides.
- Ceci est un dispositif jetable. Dans le cas contraire, MicroPort EP ne peut ni garantir ni contrôler les risques latents dus à la réutilisation du dispositif, tels les infections, les pertes de performances ou les pertes d'intégrité mécanique.
- Ne l'utilisez pas à proximité d'un équipement d'IRM car un mouvement ou un réchauffement du cathéter peut se produire et l'image à l'écran peut être déformée.

【EFFETS INDÉSIRABLES】

Les complications pouvant survenir lors de l'utilisation de cet appareil incluent les blessures aux valves; les saignements vasculaires, les hématomes locaux; la thrombose, la thromboembolie; l'accident vasculaire cérébral; l'embolie pulmonaire; la péricardite; la fistule artérioveineuse vasculaire, le pseudo anévrisme; les pneumothorax et hémithorax; l'infarctus du myocarde; la tamponnade cardiaque; la perforation cardiaque; le décès; les blessures par rayonnement; l'infection systémique.

【DISPOSITIFS UTILISÉS EN COMBINAISON】

- Gaine transseptale (6 French(F), 7 French (F)) correspondant au cathéter
- Câble pour cathéter de cartographie

【CÂBLE DE CONNEXION】

Le câble de connexion (Câble pour cathéter de cartographie) est un accessoire important du cathéter.

Il a été conçu pour relier le cathéter de diagnostic EP et l'équipement de stimulation et / ou d'enregistrement standard approprié.

Il existe deux types de câbles selon le nombre de broches (voir tableau 4). Les broches (ou siège de sous-ligne) portent les numéros D, 2, 3, etc., correspondant à l'ordre des électrodes sur le cathéter de diagnostic EP.

Tableau 4: Spécification du câble de connexion pour cathéter de diagnostic EP

Code produit	Nombre d'électrodes	Paramètre du câble	
		Nombre de broches	Connecteur (pour équipement d'enregistrement standard)
COG010	10	10	
COG004	2 ou 4	4	

Remarque: Consultez le MODE D'EMPLOI pour des informations plus détaillées sur le câble de connexion fourni par MicroPort EP.

【PROPOSITION D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION】

- 1) Sélectionnez la courbure appropriée du cathéter selon les parties du cœur à cartographier;
- 2) Vérifiez soigneusement que l'emballage du cathéter n'est pas endommagé.
- 3) Sortez le cathéter de l'emballage avec précaution sans le retirer violemment. Pour le Cathéter de diagnostic à courbe fixe, retirez le tube de retenue incurvé avant, vérifiez soigneusement l'intégrité de l'électrode et du cathéter et placez-le dans une zone de travail stérile;
- 4) Pour le Cathéter de diagnostic à courbe orientable, veuillez confirmer que la molette est complètement retirée avant l'insertion. Avancez le cathéter dans la région de l'endocarde à étudier. Utilisez à la fois la fluoroscopie et les électrogrammes pour aider au bon positionnement. Ajustez le rayon de courbure si nécessaire en manipulant la molette. Poussez la molette vers l'avant pour incurver l'embout du cathéter; Tirez la molette en arrière, pour que l'embout se redresse;
- 5) En utilisant une ponction pour créer un accès à une veine ou artère, insérez le cathéter;
- 6) Avancez le cathéter dans la zone endocardique à examiner. Veuillez le faire sous la radiographie et ECG afin de positionner correctement le cathéter;
- 7) Utilisez le câble approprié pour relier le cathéter au dispositif d'enregistrement standard;
- 8) Retirez et jetez le cathéter de façon appropriée lorsque l'opération est terminée. Il est interdit de le re-stériliser puis de le réutiliser. Pour le Cathéter de diagnostic à courbe orientable, avant de retirer le cathéter, vérifiez que la molette a été complètement retirée. Retirez le cathéter et jetez-le de façon appropriée. Ne pas restériliser ni réutiliser;
- 9) Si vous avez des questions concernant l'utilisation ou les performances de ce produit, veuillez consulter le distributeur local du fabricant.

【EXIGENCES RELATIVES AU TRANSPORT】

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

【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℃ et 45℃.

【DURÉE DE CONSERVATION】

La durée de vie sur étagère du Cathéter de diagnostic à courbe fixe EasyFinderTM est de trois ans tant que les conditions de stockage sont remplies.

La durée de vie sur étagère du Cathéter de diagnostic à courbe orientable EasyFinderTM est de deux ans tant que les conditions de stockage sont remplies.

【STÉRILISATION】

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

【EXPLICATION DES SYMBOLES】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | NE PAS RÉUTILISER |
| 2. |  | CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION |
| 3. |  | PROTÉGER CONTRE LES SOURCES DE CHALEUR ET LES SOURCES DE RAYONNEMENT |
| 4. |  | GARDER AU SEC |
| 5. |  | À UTILISER AVANT |
| 6. |  | CODE DU LOT |
| 7. |  | NUMÉRO DE CATALOGUE |
| 8. |  | STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
| 9. |  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
| 10. |  | QUANTITÉ DE PRODUIT CONTENUE 1 |
| 11. |  | LIMITE DE TEMPÉRATURE |

12.		PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF
13.		DATE DE FABRICATION
14.		FABRICANT
15.		REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
16		IMPORTATEUR

【SERVICE APRÈS-VENTE】

Avec comme principal objectif de « fournir au secteur médical des produits médicaux de haute qualité et efficacité », Shanghai MicroPort EP MedTech Co, Ltd. (ci-après dénommé MicroPort EP) garantit que ses produits sont exempts de défauts de matériaux ou de fabrication lors de leur réception par le client. Pour d'autres questions relatives aux produits, veuillez contacter directement l'entreprise.

【DÉCLARATION SOLENNELLE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (ci-après désigné en tant que MicroPort EP Co.) déclare expressément que son **Cathéter de diagnostic en électrophysiologie EasyFinder™** 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 de diagnostic en électrophysiologie EasyFinder™** peut être raccordé et utilisé uniquement avec les appareils compatibles spécifiés ici, et MicroPort EP Co. n'assume aucune responsabilité quant aux dommages au produit, à l'échec des procédures, et autres, résultant d'erreurs d'utilisation ou d'autres facteurs humains.

【FABRICANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Code postal: 201318

Tél.: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site Web: www.everpace.com

【Représentant agréé dans la Communauté européenne】

MicroPort Medical B.V.

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

E-mail: cs@microport-int.com

Tél.: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

EasyFinder™ catetere diagnostico per elettrofisiologia

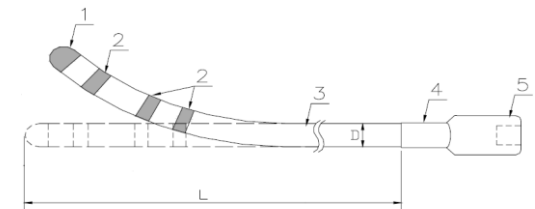
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【DESCRIZIONE DEL CATETERE】

Il EasyFinder™ Catetere diagnostico per elettrofisiologia (in breve EasyFinder) prodotto da Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (in breve MicroPort EP) è suddiviso in due categorie: la prima è il Catetere Diagnostico a Curva Fissa e l'altra è il Catetere Diagnostico a Curva Orientabile.

EasyFinder nella sua parte distale è dotato di una serie di elettrodi di platino. Gli elettrodi di platino sono utilizzati per il mappaggio, registrazione e stimolazione cardiaca elettrofisiologica.

La sezione distale del Catetere Diagnostico a Curva Fissa è dotata di una curva preformata.



1. Elettrodo in punta o Punta in plastica 2. Elettrodi ad anello 3. Asse del catetere 4. Codice colori 5. Connettore

Figura 1: EasyFinder™ Catetere Diagnostico a Curva Fissa

La sezione di punta del Catetere Diagnostico a Curva Orientabile può essere orientata. L'orientamento della punta è controllato all'estremità prossimale da una manopola con cursore a pistoncino. Quando il pistoncino è spinto in avanti con la manopola, la punta è curva. Quando il pistoncino è tirato indietro, la punta torna nella sua posizione originale .

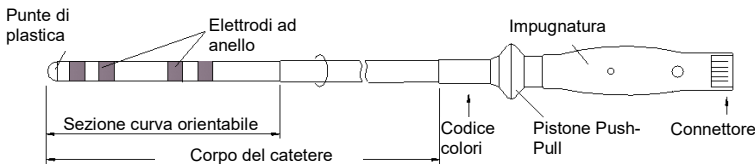


Figura 2: EasyFinder™ Catetere Diagnostico a Curva Orientabile

All'estremità prossimale del catetere c'è un connettore per il collegamento con il cavo specificato. Il cavo di collegamento è un accessorio importante del catetere diagnostico poiché permette di collegare il catetere alle apparecchiature di registrazione standard.

【SPECIFICHE DEL PRODOTTO】

La famiglia dei cateteri diagnostici della linea di EP si compone di diversi modelli tra cui scegliere in base alle dimensioni delle camere cardiache, alle vie di accesso scelte ed al sito da mappare.

I Cateteri pur avendo specifiche diverse condividono tutti le stesse caratteristiche tra le quali, la struttura di base, i materiali e l'uso previsto. Fare riferimento alle tabelle riportate di seguito per le informazioni dettagliate e le specifiche del prodotto.

Tabella 1: Specifiche del EasyFinder™ Catetere Diagnostico a Curva Fissa

Specifiche	Curva/ colore	Nr. elettrodi e Spaziatura elettrodi (mm)	Elettrodo di punta	Lunghezza (cm)	Diametro (mm)	Sito raccomandato per l'uso
EPD6AD252	A/giallo	4 e 2-5-2	Nessuno	115	2,0	Atrio destro (RA)
EPD6AD005		4 e 5-5-5				
EPD6AD010		4 e 10-10-10				
EPD6DD252	D/blu	4 e 2-5-2				Ventricolo destro (RV)
EPD6DD005		4 e 5-5-5				
EPD6DD010		4 e 10-10-10				
EPD6FD252	F/nero	4 e 2-5-2				Fascio di His

EPD6FD005	P/grigio	4 e 5-5-5				(HIS)
EPD6FD010		4 e 10-10-10				
EPD5PE282		10 e 2-8 in sequenza				
EPD6PE282						
EPD6DE282	D/blu		60	1,65	Seno coronario (CS)	
EPD6AB252	A/giallo	4 e 2-5-2	115	2		RA
EPD6AB005		4 e 5-5-5				
EPD6AB010		4 e 10-10-10				
EPD6DB252	D/blu	4 e 2-5-2			RV	
EPD6DB005		4 e 5-5-5				
EPD6DB010		4 e 10-10-10				
EPD6FB252	F/nero	4 e 2-5-2			HIS	
EPD6FB005		4 e 5-5-5				
EPD6FB010		4 e 10-10-10				
EPD5PC282	P/grigio	10 e 2-8 in sequenza	60	1,65	CS	
EPD6PC282	P/grigio	10 e 2-8 in sequenza	60	2		
EPD6DC282	D/blu	10 e 2-8 in sequenza	92			
EPD5CG010	C/verde	2 e 10	Nessuno	115	1,65	RA
EPD5JG010	J/arancione	2 e 10			2	
EPD6CG010	C/verde	2 e 10				
EPD6JG010	J/arancione	2 e 10				

Tabella 2: Specifiche del EasyFinder™ Catetere Diagnostico a Curva Orientabile

Specifiche	Curva/ colore	Nr. elettrodo e Spaziatura elettrodi (mm)	Elettrodo di punta	Lunghezza (cm)	Diametro (mm)	Sito raccomandato per l'uso
EPJ6DH252	D/blu	4 e 2-5-2	Nessuno	115	2,0	RA/RV/HIS
EPJ6DH005		4 e 5-5-5				
EPJ6DH010		4 e 10-10-10				
EPJ6DH282		10 e 2-8 in sequenza				

Tabella 3: Tabella di corrispondenza Codice colori – Forma della curva

Forma della curva	D	A	F	P	J	C
Codice colori	Blu	Giallo	Nero	Grigio	Arancione	Verde
Schema della curva						

【USO PREVISTO】

Il Catetere diagnostico per elettrofisiologia della famiglia EasyFinder™ è indicato per la registrazione di elettrogrammi e per la stimolazione cardiaca durante gli studi elettrofisiologici.

【INDICAZIONI】

Studi elettrofisiologici diagnostici cardiaci su pazienti con aritmia

【CONTROINDICAZIONI】

- 1) Pazienti che presentano emboli murali intracardiaci o che hanno avuto una ventricolotomia o atriotomia entro le quattro settimane precedenti.
- 2) Pazienti con valvole protesiche.
- 3) Infezione sistemica attiva.
- 4) Pazienti con evidente tendenza emorragica e affetti da ematopatia.
- 5) Pazienti con tumore maligno e affetti da malattia terminale.
- 6) Pazienti con avanzata insufficienza cardiaca (NYHA Functional Classification III-IV).
- 7) Angina instabile e infarto miocardico acuto entro tre mesi.
- 8) Ictus e attacco ischemico transitorio entro le ultime due settimane.

【GRUPPO TARGET】

Per adulti di 18-80, uomini o donne non in stato di gravidanza

【AVVISO】

- Non tentare di utilizzare EasyFinder prima di leggere e comprendere completamente queste istruzioni per l'uso.
- Uso singolo. Non risterilizzare o riutilizzare

- Questo è un dispositivo monouso. Non riutilizzare, 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, il riutilizzo 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.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il dispositivo prima della data indicata sull'etichetta "Usare entro" apposta sulla confezione.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano il potenziale di una esposizione significativa ai raggi X, che possono causare lesioni acute da radiazioni e aumentare il rischio di effetti somatici e genetici sia per pazienti, sia per il personale di laboratorio, a causa dell'intensità dei raggi X e della durata del trattamento di imaging fluoroscopico. La cateterizzazione cardiaca deve essere eseguita solo dopo che è stata prestata l'adeguata attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associate alla procedura, e alle misure adottate per ridurre al minimo tale esposizione. Pertanto, deve essere prestata una particolare attenzione all'uso di questo catetere nelle donne in stato di gravidanza.
- Non immergere l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo in fluidi poiché le prestazioni elettriche potrebbero essere compromesse.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave
- Tirare sempre la manopola del catetere prima dell'inserimento o dell'estrazione per assicurarsi che la punta del catetere assuma la sua forma originale.
- La manipolazione del catetere deve essere eseguita in modo accurato per evitare danni cardiaci, perforazioni o tamponamenti. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono essere eseguiti sotto guida fluoroscopica. Non utilizzare una forza eccessiva per avanzare o ritirare il catetere quando si riscontra resistenza.
- Per garantire la sicurezza del paziente e l'integrità del catetere, non strofinare il catetere con alcool, né tentare di piegare il tubo.
- La parte conduttiva del catetere e del cavo non devono entrare in contatto con altri conduttori, inclusa la terra.
- Le procedure di cateterizzazione cardiaca devono essere eseguite da personale adeguatamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.
- Dopo l'uso, il catetere deve essere smaltito come rifiuto medico in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- Quando il catetere è collegato allo stimolatore alimentato dalla rete, inavvertitamente è possibile che la corrente di dispersione acceda al cuore. Utilizzare il simulatore di potenza interno.
- Prima di agire sul generatore di impulsi esterno, dovranno essere eseguite delle operazioni per equilibrare il potenziale elettrostatico tra l'utente e il paziente agendo sul cavo del paziente o sulle connessioni, ad esempio toccando il paziente in una parte del corpo lontana dal cavo di stimolazione.
- Il catetere deve essere collegato al generatore di impulsi esterno 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.
- Il dispositivo è monouso. In caso contrario, MicroPort EP non può garantire e controllare il verificarsi di potenziali rischi dovuti al riutilizzo del dispositivo, come infezioni, perdita di prestazioni e perdita di integrità meccanica.
- Non utilizzare in prossimità delle apparecchiature per risonanza magnetica poiché potrebbe verificarsi il movimento o il riscaldamento del catetere e l'immagine sul display potrebbe risultare distorta.

[REAZIONI AVVERSE]

Le complicazioni che possono verificarsi durante l'uso di questo dispositivo includono lesioni alle valvole; emorragia vascolare, ematomi locali; trombosi, tromboembolia; ictus; embolia polmonare; pericardite; fistola arterovenosa vascolare, pseudoaneurisma; pneumotorace ed emorace; infarto miocardico; tamponazione cardiaca; perforazione cardiaca; morte; lesioni da radiazioni; infezione sistemica.

[DISPOSITIVI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE]

- Sistema per puntura transtettale (6 French (F), 7 F) in base alle dimensioni del catetere
- Cavo per Catetere di Mappaggio

[CAVO DI COLLEGAMENTO]

Il cavo di collegamento (Cavo per Catetere di Mappaggio) è un accessorio importante del catetere.

È stato progettato per permettere di collegare il catetere diagnostico EP al sistema di stimolazione e / o registrazione standard.

Esistono due tipi di cavo in base al numero di pin (vedi Tabella 4). I pin (o cavi di connessione dei singoli poli) sono contrassegnati con i numeri D, 2, 3, eccetera, che corrispondono all'ordine dei singoli elettrodi sul catetere diagnostico EP.

Tabella 4: Specifiche del cavo di collegamento per il catetere diagnostico EP

Specifiche	Numero di elettrodi	Parametri cavo	
		Numero di pin	Connettore (per apparecchiature di registrazione standard)
COG010	10	10	

COG004	2 o 4	4	
--------	-------	---	---

Nota: Fare riferimento alle ISTRUZIONI PER L'USO per informazioni più dettagliate sul cavo di collegamento prodotto da MicroPort EP.

[ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'USO]

- 1) Selezionare la curvatura del catetere adatta in base alle parti del cuore da mappare;
- 2) Controllare attentamente che la confezione del catetere non sia danneggiata;
- 3) Estrarre attentamente il catetere dalla confezione senza violenza, per il Catetere Diagnostico a Curva Fissa, togliere il tubo di fissaggio anteriore curvo, controllare accuratamente l'integrità dell'elettrodo e del catetere, quindi collocarlo su un'area di lavoro sterile;
- 4) Per il Catetere Diagnostico a Curva Orientabile, accertarsi che la manopola sia completamente tirata indietro prima dell'inserimento. Fare avanzare il catetere verso l'area dell'endocardio in esame. Utilizzare sia la fluoroscopia sia gli elettrogrammi per coadiuvare nel corretto posizionamento. Se necessario, regolare il raggio di curvatura–agendo sulla apposita manopola. Spingendo in avanti la manopola la punta del catetere si orienta; quando la manopola è tirata indietro, la punta torna nella posizione di riposo (dritta).
- 5) Realizzare l'accesso vascolare in un grande vaso centrale, inserire il catetere;
- 6) Fare avanzare il catetere nell'area dell'endocardio da esaminare. Eseguire la procedura con l'ausilio di raggi X e ECG per posizionare correttamente il catetere;
- 7) Utilizzare il cavo appropriato per collegare il catetere al dispositivo di registrazione standard;
- 8) Rimuovere e smaltire il catetere in modo appropriato quando l'operazione è terminata. Non risterilizzare e riutilizzare. Per il Catetere Diagnostico a Curva Orientabile, prima di rimuovere il catetere, accertarsi che la manopola sia stata tirata indietro completamente. Rimuovere il catetere e smaltirlo in modo appropriato. Non risterilizzare e riutilizzare.
- 9) In caso di dubbi sull'utilizzo o sul funzionamento di questo prodotto, si consiglia di consultare il distributore locale o il produttore.

[REQUISITI PER IL TRASPORTO]

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

[REQUISITI PER L'IMMAGAZZINAMENTO]

Il prodotto deve essere immagazzinato in un ambiente coperto, lontano dalla luce, asciutto, pulito e ben ventilato 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 EasyFinder™ Catetere Diagnostico a Curva Fissa è di tre anni se soddisfa le condizioni di immagazzinamento.

La durata del EasyFinder™ Catetere Diagnostico a Curva Orientabile è di due 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.		IMPORTATORE

[ASSISTENZA POST-VENDITA]

Con l'obiettivo principale di "fornire al settore medico prodotti medicali di alta qualità ed efficacia", la Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (di seguito denominata MicroPort EP) garantisce che i suoi prodotti sono privi di difetti dei materiali o di produzione al momento in cui i clienti li riceveranno. Per domande relative ai prodotti, consultare direttamente l'azienda.

[DICHIARAZIONE SOLENNE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (in seguito indicata come MicroPort EP Co.) dichiara espressamente che il suo EasyFinder™ Catetere diagnostico per elettrofisiologia 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. EasyFinder™ Catetere diagnostico per elettrofisiologia può essere collegato e utilizzato solo con i dispositivi compatibili specificati in questo documento e MicroPort EP Co. non si assume alcuna responsabilità per danni al prodotto, errori di procedura e simili derivanti da errori di utilizzo o da qualsiasi altro fattore umano.

[PRODUTTORE]

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Codice postale: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Sito web: www.everpace.com

[Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea]

MicroPort Medical B.V.

Indirizzo: Paasheuwelweg 25, 1105BP Amsterdam, Paesi Bassi

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

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

La copia non è consentita senza il suo consenso.

EasyFinder™ elektrofysiologische diagnostische katheter

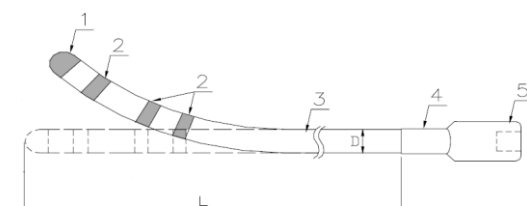
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【KATHETERBESCHRIJVING】

EasyFinder™ elektrofysiologische diagnostische katheter (afgekort EasyFinder), geproduceerd door Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (Afgekort MicroPort EP) is opgesplitst in twee categorieën: de diagnostische katheter met vaste curve en de diagnostische katheter met stuurbare curve.

EasyFinder heeft een schacht met een hoog koppel en een reeks platinum elektroden bij het distale punt. De platinum elektroden worden gebruikt in cardiale elektrofysiologische mapping, registratie en stimulatie.

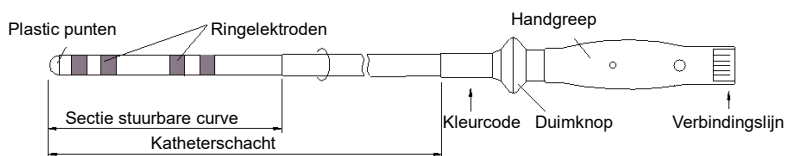
Het distale uiteinde van de diagnostische katheter met vaste curve, heeft een voorgevormde curve.



1. Punt elektrode of plastic punten 2. Ringelektroden 3. Katheterschacht 4. Kleurcode 5. Verbindingslijn

Afb. 1: EasyFinder™ diagnostische katheter vaste curve

Het distale einde van de diagnostische katheter met stuurbare curve kan worden afgebogen. De distale afbuiging wordt geregeld aan het proximale uiteinde door een duimknop waarin een piston glijdt. Wanneer de piston naar voor wordt geschoven met de duimknop, wordt het distale uiteinde gebogen. Wanneer de piston naar achter wordt getrokken, wordt het distale uiteinde rechtgezet.



Afb. 2: EasyFinder™ diagnostische katheter stuurbare curve

Aan het proximale uiteinde van de katheter, is een connector voorzien voor het aansluiten van de gespecificeerde kabel. De aansluitingskabel is een belangrijk accessoire van de diagnostische katheter. Het is een elektrische transmissielijn die de katheter en de standaard opnameapparatuur verbindt.

【PRODUKT SPECIFICATIE】

De EP diagnostische katheter heeft veel specificaties waaruit de arts kan kiezen op basis van de grootte van de hartkamers, het benaderingspad en de locatie die in kaart moet worden gebracht.

Verschillende specificaties van katheters delen hetzelfde principe, de basisstructuur, materialen en bedoeld gebruik. Raadpleeg de volgende tabellen voor gedetailleerde informatie voor de specificaties.

Tabel 1: Specificaties van EasyFinder™ diagnostische katheter vaste curve

Specificatie	Curve/ kleur	Elektrodenr. & Afstand elektroden (MM)	Punt elektrode	Lengte van as (CM)	Diameter van as (MM)	Aanbevelen gebruik locatie
EPD6AD252	A/geel	4 & 2-5-2	Geen	115	2.0	Rechts atriaal (RA)
EPD6AD005		4 & 5-5-5				
EPD6AD010		4 & 10-10-10				
EPD6DD252	D/Blauw	4 & 2-5-2				Rechterventrikel (RV)
EPD6DD005		4 & 5-5-5				
EPD6DD010		4 & 10-10-10				
EPD6FD252	F/Zwart	4 & 2-5-2				HIS-bundel

Nederlands

EPD6FD005	P/Grijs	4 & 5-5-5				(HIS)		
EPD6FD010		4 & 10-10-10						
EPD5PE282		10 & 2-8 in volgorde						
EPD6PE282								
EPD6DE282	D/Blauw		60	1.65	Coronaire sinus (CS)			
EPD6AB252	A/geel	4 & 2-5-2	Eén	115		2	RA	
EPD6AB005		4 & 5-5-5						
EPD6AB010		4 & 10-10-10						
EPD6DB252		4 & 2-5-2						
EPD6DB005	D/Blauw	4 & 5-5-5			RV			
EPD6DB010		4 & 10-10-10						
EPD6FB252	F/Zwart	4 & 2-5-2					HIS	
EPD6FB005		4 & 5-5-5						
EPD6FB010		4 & 10-10-10						
EPD5PC282		P/Grijs			10 & 2-8 in volgorde			60
EPD6PC282	P/Grijs	10 & 2-8 in volgorde			60		2	
EPD6DC282	D/Blauw	10 & 2-8 in volgorde			92			
EPD5CG010	C/Groen	2&10	Geen	115	1.65	RA		
EPD5JG010	J/Oranje	2&10			2			
EPD6CG010	C/Groen	2&10						
EPD6JG010	J/Oranje	2&10						

Tabel 2: Specificaties van EasyFinder™ diagnostische katheter stuurbare curve

Specificatie	Curve/ Kleur	Elektrodenr. & Afstand elektroden (MM)	Punt elektrode	Lengte (CM)	Diameter van as (MM)	Aanbevelen gebruik locatie
EPJ6DH252	D/Blauw	4 & 2-5-2	Geen	115	2.0	RA/RV/HIS
EPJ6DH005		4& 5-5-5				
EPJ6DH010		4&10-10-10				
EPJ6DH282		10 & 2-8 in volgorde				

Tabel 3: Overeenkomstige tabel over kleurcode, vorm van de curve

Vorm van de curve	D	A	F	P	J	C
Kleurcodes	Blauw	Geel	Zwart	Grijs	Oranje	Groen
Schematische voorstelling curve						

【BEDOELD GEBRUIK】

EasyFinder™ elektrofysiologische diagnostische katheter is aangewezen voor gebruik bij elektrogramregistratie en hartstimulatie tijdens diagnostische elektrofysiologische hartonderzoeken bij aritmiepatiënten.

【INDICATIES】

Diagnostische elektrofysiologische hartonderzoeken voor aritmiepatiënten

【CONTRA-INDICATIES】

- 1) Patiënten die een intracardiale murale trombus hebben of in de vier voorafgaande weken een ventriculotomie of atriotomie hebben ondergaan.
- 2) Patiënten met prothetische kleppen.
- 3) Actieve systemische infecties.
- 4) Patiënten met duidelijke tendens voor bloedingen en die hematopatie hebben.
- 5) Patiënten met een kwaadaardige tumor en met een dodelijke ziekte.
- 6) Patiënten met gevorderd hartfalen (NYHA functionele klasse III-IV).
- 7) Onstabiele angina en acute myocardiaal infarct binnen drie maanden.
- 8) Beroerte en TIA (transient ischemic attack) binnen de afgelopen twee weken.

【DOELGROEP】

Voor volwassenen van 18-80, mannen of niet zwangere vrouwen

【WAARSCHUWING】

- Probeer de EasyFinder niet te gebruiken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.
- Dit apparaat is verpakt voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik,

opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het produkt in gevaar brengen en/of kan leiden tot defect van het produkt wat op zijn beurt kan resulteren in letsels, ziekte of overlijden van de patiënt. Het opnieuw verwerken of steriliseren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan daarnaast ook een risico op besmetting inhouden en/of kan een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het produkt kan letsels, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel voor de uiterste houdbaarheidsdatum op het label van de verpakking.
- De procedures voor de hartkatheterisatie brengen mogelijk een belangrijke blootstelling aan röntgenstralen. Dit kan leiden tot acute stralingsletsels en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten voor zowel patiënten als personeel van het laboratorium door de intensiteit van de röntgenstraal en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Hartkatheterisatie mag alleen worden uitgevoerd nadat adequate aandacht werd besteed aan de potentiële stralingsblootstelling gekoppeld aan de procedure, en als er stappen zijn ondernomen om deze blootstelling te minimaliseren; Er moet bijzondere aandacht worden besteed als deze katheter wordt gebruikt bij zwangere vrouwen.
- De proximale handgreep of de kabelconnector niet onderdompelen in vloeistoffen, de elektrische prestaties kunnen worden beïnvloed.
- De katheter niet steriliseren in de autoclaaf.
- Trek de duimknop van de katheter altijd naar achter voordat u de katheter inbrengt of uittrekt om zeker te zijn dat het distale uiteinde van katheter zijn originele vorm heeft aangenomen.
- De katheter moet aandachtig worden gemanipuleerd om schade aan het hart, perforatie of tamponade te voorkomen. Het inbrengen en plaatsen van de katheter moet gebeuren onder fluoroscopische geleiding. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter in te brengen of uit te trekken wanneer weerstand voelbaar is.
- Om de veiligheid van de patiënt en integriteit van de katheter te garanderen, mag u de katheter niet afvegen met alcohol en mag u de vorm van de katheter niet proberen te buigen.
- Het geleidende deel van de katheter en kabel mogen niet in contact komen met andere geleiders, inclusief de aarde.
- Hartkatheterisatieprocedures moet worden uitgevoerd door correct opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologisch laboratorium.
- Na gebruik moet de katheter worden verwijderd als medisch afval in overeenstemming met de lokale wetten en voorschriften.
- Wanneer de katheter is aangesloten op een op netvoeding werkende stimulator, kan onbedoeld een elektrische lekstroom in het hart terechtkomen. Gebruik de stimulator met interne voeding.
- Voordat u de externe pulsgenerator, de patiëntkabel of aanwezige elektroden gebruikt, moeten stappen worden ondernomen om de elektrostatisch potentiaal tussen de gebruiker en de patiënt gelijk te stellen, bijvoorbeeld door de patiënt aan te raken op een plaats op afstand van de pacemakerafleiding.
- De katheter moet worden aangesloten op de niet-implanteerbare pulsgenerator voordat de pacing elektroden worden aangesloten op de katheter.
- Wanneer wordt omgegaan met aanwezige elektroden, mogen de terminalpinnen of blootgesteld metaal niet worden aangeraakt en mag er geen contact worden gemaakt met elektriciteitsgeleidende of natte oppervlakken.
- Het produkt is wegwerpbaar. Anders heeft MicroPort EP geen controle over het optreden van risico's door het hergebruik van het hulpmiddel, zoals infectie, minder prestaties, verlies van mechanische integriteit.
- Niet gebruiken in de buurt van MRI-apparatuur omdat de katheter kan bewegen of opwarmen en het beeld op het scherm vervormd kan raken.

【BIJWERKINGEN】

Complicaties die zich kunnen voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel omvatten schade aan de klep; vasculaire bloeding, lokaal hematoom; trombose, tromboembolie; beroerte; longembolie; pericarditis; vasculaire arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma; pneumothorax en hemothorax; myocardiaal infarct; harttamponade; hartperforatie; overlijden; stralingsletsel; systemische infectie.

【HULPMIDDELEN DIE IN COMBINATIE WORDEN GEBRUIKT】

- Transseptale mantel (6 french (F), 7 french (F)) die overeenkomt met de katheter
- Kabel voor mappingkatheter

【AANSLUITINGSKABEL】

De aansluitingskabel (Kabel voor mappingkatheter) is een belangrijk accessoire van de katheter.

Het is ontworpen voor het aansluiten van de EP diagnostische katheter en de geschikte stimulatie- en/of standaard registratieapparatuur.

Er zijn twee kabeltypes volgens het pinnummer (zie tabel 4). De pinnen (of sublijaansluiting) zijn gemarkeerd met nummers D, 2, 3, en enz. die overeenkomt met de elektrodevolgorde op de EP diagnostische katheter.

Tabel 4: Specificatie van aansluitingskabel voor EP diagnostische katheter

Specificatie	Aantal elektroden	Kabelparameter	
		Aantal pinnen	Verbindingslijn (voor standaard registratieapparatuur)

COG010	10	10	
COG004	2 of 4	4	

Opmerking: Raadpleeg de GEBRUIKINSTRUCTIES voor meer gedetailleerde informatie over de aansluitingskabel die werd geproduceerd door MicroPort EP.

【AANBEVOLEN GEBRUIKSRICHTLIJNEN】

- 1) Selecteer de geschikte kathetercurve volgens de mappingdelen van het hart;
- 2) Controleer zorgvuldig of de verpakking van de katheter niet beschadigd is.
- 3) Neem de katheter voorzichtig uit de verpakking en trek deze niet heftig uit. Voor de diagnostische katheter met vaste curve, neemt u de gebogen beschermingsbuis vooraan weg. Controleer zorgvuldig de integriteit van de elektrode en de katheter en plaats deze in een steriel werkgebied;
- 4) Voor de diagnostische katheter met stuurbare curve moet u ervoor zorgen dat de duimknop volledig naar achter is getrokken voordat u de katheter inbrengt. Voer de katheter naar het gebied van het endocardium dat moet worden onderzocht. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen om te helpen bij de correcte positionering. Pas de radius van de curve aan zoals nodig, door de duimknop te manipuleren. Als u de duimknop naar voor duwt, maakt het distale uiteinde van de katheter een curve; wanneer de knop naar achter wordt getrokken, wordt het uiteinde recht;
- 5) Gebruik een punctie om een toegang tot de centrale grote ader te verkrijgen. Breng de katheter in;
- 6) Voer de katheter naar het te onderzoeken endocardiale gebied. Doe dit met de hulp van röntgen- en ECG-bewaking om de katheter correct te plaatsen;
- 7) Gebruik de geschikte kabel voor het aansluiten van de katheter op de standaard registratieapparatuur;
- 8) Verwijder en gooi de katheter op de juiste manier weg wanneer de ingreep is voltooid. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken. Voor de diagnostische katheter met stuurbare curven moet u controleren of de duimknop volledig naar achter is getrokken voordat u de katheter verwijder. Verwijder de katheter en gooi deze weg op de juiste manier. Niet opnieuw steriliseren en hergebruiken;
- 9) Als er vragen zijn met betrekking tot het gebruik of de prestaties van dit produkt, raadpleegt u de lokale distributeur of de fabrikant.

【TRANSPORTVEREISTEN】

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

【OPSLAGVEREISTEN】

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

【HOUDBAARHEID】

De EasyFinderTM diagnostische katheter met vaste curve heeft een houdbaarheid van drie jaar als wordt voldaan aan de opslagvoorwaarden.

De EasyFinderTM diagnostische katheter met stuurbare curve heeft een houdbaarheid van twee jaar als wordt voldaan aan de opslagvoorwaarden.

【STERILISATIE】

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

【UITLEG SYMBOLEN】

- | | | |
|----|---|--|
| 1. |  | NIET HERGEBRUIKEN |
| 2. |  | RAADPLEEG DE GEBRUIKSRICHTLIJNEN |
| 3. |  | BESCHERM 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.		PRODUKTIEDATUM
14.		FABRIKANT
15.		ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
16.		IMPORTEUR

【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 genoemd) dat haar producten vrij zijn van defecten aan 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. (hierna MicroPort EP Co. genoemd) verklaart hierbij uitdrukkelijk dat de EasyFinder™ elektrofysiologische diagnostische katheter 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 produktproduktschade die voortvloeit uit het hergebruik. EasyFinder™ elektrofysiologische diagnostische katheter kan alleen worden aangesloten op en gebruikt met de compatibele apparaten die hierin zijn vermeld, en MicroPort EP Co. zal geen aansprakelijkheid aanvaarden voor schade aan het produkt, procedurefouten en dergelijke die voortvloeit uit bedieningsfouten en andere menselijke factoren.

【FABRIKANT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&26&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, 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@miproport-int.com

Tel: +31(0)205450100-8

Fax: +31(0)205450109

EasyLoop™ Циркулярний катетер для картування

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ОПИС КАТЕТЕРА】

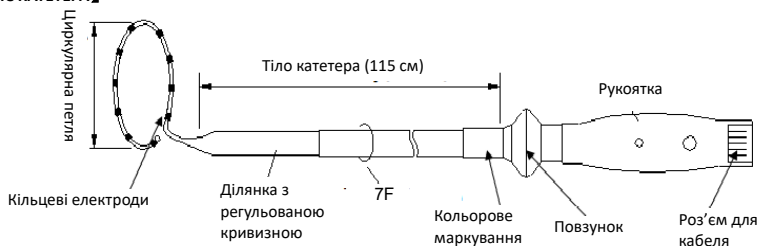


Рис. 1.: Зовнішній вигляд циркулярного катетера для картування EasyLoop™

Циркулярний катетер для картування EasyLoop™ (скорочено EasyLoop) – це діагностичний катетер, який призначений для електрофізіологічного картування серця.

В основному він складається з кільцевої петлі, гнучкої секції, тіла та рукоятки з повзунком для керування.

Десять електродів, однаково розташованих на дистальному кінчику кругової петлі, використовуються для отримання внутрішньокардіальних електрограм. Всі електроди можуть бути використані для цілей електрофізіологічного картування та стимуляції серця. Існує 4 специфікації з різними діаметрами петель 12 мм, 15 мм, 20 мм і 25 мм.

Регульована ділянка управляється за допомогою повзунка на рукоятці. При висуванні повзунка вперед кінчик відхиляється; Коли повзунок відводиться назад, кінчик катетера випрямляється. EasyLoop має лише одну форму кривизни, форму «Р», яка представлена кольоровим кодом на кінці тіла катетера.

На кінці рукоятки передбачений конектор для з'єднувального кабелю. За допомогою цього кабелю EasyLoop може взаємодіяти із зовнішнім обладнанням.

Під час процедури EasyLoop розгортається в правому або лівому передсерді через направляючий інтродюсер 8F, потім кривизна регулюється за допомогою маніпуляцій на ручці великого пальця, а кільцева петля подається в устя легеневої вени. Поверніть катетер за годинниковою стрілкою і помістіть циркулярну петлю в устя легеневої вени. Катетер і записуюча апаратура з'єднуються з'єднувальним кабелем. Електроди на кільці можуть збирати сигнали напруги, а також відображати їх на багатоканальному записуючому обладнанні, і за допомогою цього досягається функція картографування.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

На кінці регульованої частини EasyLoop є петля фіксованого діаметру. Тип кривої позначається кодом і кольоровою смугою. Для EasyLoop існує тільки тип кривої Р, і вона позначена чорною смугою біля ручки. EasyLoop має 4 специфікації відповідно до різних діаметрів петель. Лікарі можуть вибрати відповідно до даних пацієнта.

Таблиця 1: Специфікація циркулярного катетера для картування EasyLoop™

Код замовлення	Кривизна/Колір	Довжина	Французька	Діаметр петлі	Розмір легеневої вени
ERQ7P012	Р/Чорний	115 см	7F≈2,33 мм	12 мм	8 ~ 12 мм
ERQ7P015				15 мм	10 ~ 15 мм
ERQ7P020				20 мм	12 ~ 20 мм
ERQ7P025				25 мм	16 ~ 25 мм

【ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ】

Катетер EasyLoop показаний для електрофізіологічного картування серцевих структур серця, для реєстрації потенціалів або стимуляції. Катетер призначений для отримання електрограм в передсердній ділянці серця.

【ПОКАЗАННЯ】

«Пароксизмальна фібриляція передсердь» та «Персистуюча фібриляція передсердь»

【ПРОТИПОКАЗАННЯ】

- Структурні захворювання серця (включаючи вроджені вади серця, ревматичну хворобу серця, гіпертонічну хворобу серця та легенево-серцеву хворобу);
- Пацієнти з прогресуючою серцевою недостатністю (функціональний клас III–IV за шкалою NYHA);
- Гостра серцева недостатність;
- Пацієнти з вираженою схильністю до кровотеч та гематологічними порушеннями;
- Активна системна інфекція;
- Вагітним або годуючим;
- Для пацієнтів з тромбом лівого передсердя, мукозною пухлиною або заплаткою міжпередсердної перегородки не

рекомендується перфорація перегородки;

- Застосування у дітей;
- Нестабільна стенокардія та гострий інфаркт міокарда протягом трьох місяців;
- Інсульт та транзиторна ішемічна атака протягом останніх двох тижнів;
- Пацієнти з внутрішньосерцевим пристінковим тромбом або піддані вентрикулотомії або атріотомії протягом останніх 4 тижнів.

【ЦІЛЬОВА ГРУПА】

Для дорослих 18-75 років, чоловіків або невагітних жінок

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ】

- Процедура катетеризації серця створює потенціал для значного рентгенівського опромінення, що може призвести до гострого променевого ураження, а також збільшити ризик соматичних та генетичних ефектів, як для пацієнтів, так і для персоналу лабораторії через інтенсивність та тривалість рентгенівського променя;
- Катетеризацію серця слід проводити лише після того, як було приділено належну увагу потенційному радіаційному опроміненню, пов'язаному з процедурою, і вжито заходів для мінімізації цього впливу;
- Не піддавайте катетер впливу органічних розчинників, таких як спирт;
- Не можна автоклавувати катетер;
- Не занурюйте проксимальну ручку або роз'єм кабелю в рідини, це може вплинути на електричні характеристики;
- Не вставляйте наконечник EasyLoor складеним у транссептальний інтродюсер;
- Не використовуйте EasyLoor разом із транссептальними інтродюсерами з бічними отворами діаметром більше 1,25 мм;
- Коли катетер підключений до стимулятора, що живиться від мережі, випадко струм витoku може потрапити в серце. Будь ласка, використовуйте симулятор з внутрішнім джерелом живлення;
- Перед тим, як працювати із зовнішнім генератором імпульсів, кабелем пацієнта або внутрішніми проводами, необхідно вжити заходів для вирівнювання електростатичного потенціалу між користувачем і пацієнтом, наприклад, шляхом дотику до пацієнта в місці, віддаленому від провідного пристрою.
- Катетер повинен бути підключений до генератора імпульсів, що не імплантується, до того, як до катетера будуть приєднані провідники.
- Під час роботи з внутрішньосерцевими електродами не можна торкатися клемних штифтів або відкритого металу, а також не допускати контакту з електропровідними або вологими поверхнями.
- Цей пристрій упакований лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно, не переробляйте та не стерилізуйте. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або призвести до виходу пристрою з ладу, що, у свою чергу, може призвести до травм, захворювань або смерті пацієнта. Крім того, повторна обробка або повторна стерилізація одноразових виробів може створити ризик зараження та/або спричинити інфікування пацієнта чи перехресне інфікування, включаючи, але не обмежуючись, передачу інфекційного захворювання (захворювання) від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою може призвести до травм, захворювання або смерті пацієнта.

【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】

- Не намагайтеся працювати з EasyLoor до повного прочитання та розуміння Інструкції з використання;
- Процедури катетеризації серця повинні виконуватися відповідним чином навченим персоналом у повністю обладнаній електрофізіологічній лабораторії;
- Необхідно проводити обережні маніпуляції, щоб уникнути пошкодження серця, перфорації або тампонади. Просування та встановлення катетера повинні проводитися під флюороскопічним контролем через направляючу оболонку. Не застосовуйте надмірну силу для просування або витягування катетера через направляючу оболонку при виникненні опору. Крім того, слід бути особливо обережним під час введення, аспірації та маніпуляцій з направляючої оболонкою;
- Стерильну упаковку катетера слід перевірити перед використанням;
- Круговий картуючий катетер EasyLoor призначений лише для одноразового використання;
- Не проводити повторну стерилізацію та повторне використання;
- Завжди відтягуйте велику ручку катетера назад перед введенням або видаленням, щоб переконатися, що кінчик катетера приймає свою початкову форму;
- При позиціонуванні EasyLoor, «вкручуйте» (або обертайте) катетер лише за годинникову стрілку;
- Кільцевий картуючий катетер Microport EP EasyLoor не продемонстрував свою безпеку та ефективність при радіочастотній (РЧ) абляції;
- Катетер може не підходити для пацієнтів зі штучним клапаном, тоді як його можна використовувати для пацієнтів з протезованим аортальним клапаном серця, якщо не виконується ретроградний підхід через аортальний клапан серця. Відносним протипоказанням для процедур серцевого катетера є активна системна інфекція;
- Транссептальний доступ протипоказаний пацієнтам з тромбом лівого передсердя або міксомомою, або міжпередсердною заплаткою;
- Ретроградний підхід протипоказаний через ризик защемлення EasyLoor™ в лівому шлуночку або клапанному апараті. EasyLoor™ не рекомендується використовувати в шлуночках;
- При використанні катетер слід утилізувати як медичні відходи відповідно до місцевих законів і правил.
- Не використовуйте поблизу обладнання для МРТ, оскільки може статися рух або нагрівання катетера, а зображення на

дисплеї може спотворитися.

【ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ】

Тромбоемболія легеневої артерії, інфаркт міокарда, інсульт, тампонада серця, смерть, судинна кровотеча, локальні гематоми, тромбоз, АВ-норія, псевдоаневризма, тромбоемболія, вазовагальні реакції, перфорація серця, повітряна емболія, аритмії, пошкодження клапанів, пневмоторакс та гемоторакс, набряк легенів, гіпоксія, плевральний випіт, ГРДС, несправність кардіостимулятора/ІКД, стеноз легеневої вени, електрошок, операція на відкритому серці, інфекція, бактеріальна міоендокардит

【ПРИСТРОЇ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В КОМБІНАЦІЇ】

- Транспептальний інтродюсер, що підходить для катетера, 8F або вище;
- Кабель для картуючого катетера;
- Електрофізіологічне (EP) реєструюче обладнання, таке як навігаційна система Columbus™ 3D EP.

【ВИБІР КАБЕЛЮ】

Кабель використовується для підключення EasyLoop до зовнішнього реєструючого або стимулюючого пристрою. Роз'єм на одному кінці кабелю підходить для EasyLoop, а контакти на іншому кінці кабелю підходять для записуючого пристрою. Кабель COG 010 розроблений і виготовлений компанією MicroPort EP для підключення EasyLoop.

На контакт роз'єму є цифри, такі як D, 2, 3. Номер відповідає електроду, а серійний номер електрода починається з дистального кінця.

Таблиця 2: Специфікація з'єднувального кабелю

Код замовлення	Параметри	
	Кількість контактів	Конектор (для реєструючої апаратури)
COG 010	10	

【РЕКОМЕНДОВАНА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ】

- 1) Оцініть розмір устя легеневої вени, виберіть відповідний тип циркулярного діаметра відповідно до діапазону введення;
- 2) Дотримуйтесь стандартної практики пункції судин і забезпечте доступ від вени стегна до лівого передсердя;
- 3) Обережно вийміть катетер з упаковки і помістіть його в стерильну робочу зону;
- 4) Переконайтеся, що повзунок повністю відведений назад, тобто регульована частина пряма. Потім з кільцевого кінця вставте катетер в направляючий інтродюсер;
- 5) Просувajte катетер через інтродюсер під керівництвом рентгеноскопії повільно, поки циркулярний кінець не буде візуалізовано;
- 6) Відрегулюйте радіус кривизни, маніпулюючи повзунком, і доставте кільце поблизу устя легеневої вени. Поверніть катетер за годинниковою стрілкою і помістіть кільце в устя легеневої вени;
- 7) З'єднайте катетер і реєструюче обладнання разом за допомогою відповідного кабелю;
- 8) Якщо сигнали внутрішньосерцевої ЕКГ нечіткі, трохи відрегулюйте положення кільця;
- 9) Коли операція буде завершена, переконайтеся, що повзунок було повністю відтягнуто назад, а потім витягніть катетер через інтродюсер. Утилізуйте катетер відповідно до місцевого законодавства або нормативних актів;
- 10) Не обертайте катетер проти годинникової стрілки, коли циркулярка знаходиться поблизу або біля отвору легеневої вени;
- 11) Якщо виникнуть запитання щодо використання або продуктивності цього продукту, проконсультуйтеся з місцевим дистрибутором або виробником.

【ВИМОГИ ДО ТРАНСПОРТУВАННЯ】

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

【ВИМОГИ ДО ЗБЕРІГАННЯ】

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

【ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ】

Термін придатності продукту становить три роки, якщо дотримано умови зберігання.

【СТЕРИЛІЗАЦІЯ】

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

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

1.



НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО

2.		ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ
3.		ЗАХИЩАТИ ВІД ДЖЕРЕЛА ТЕПЛА ТА ВИПРОМІНЮВАННЯ
4.		ЗБЕРІГАТИ СУХИМ
5.		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
6.		БАТЧ-КОД
7.		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
8.		СТЕРИЛІЗАЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ЕТИЛЕНОКСИДУ
9.		НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА
10.		КІЛЬКІСТЬ ТОВАРУ, ЩО МІСТИТЬСЯ 1
11.		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
12.		ТИП ДЕТАЛЕЙ CF
13.		ДАТА ВИГOTOВЛЕННЯ
14.		ВИРОБНИК
15.		УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ
16.		ІМПОРТЕР

【ПІСЛЯПРОДАЖНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ】

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

【УРОЧИСТА ЗАЯВА】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. прямо заявляє в цьому документі, що її **циркулярний катетер для картування EasyLoop™** є одноразовим і не може використовуватися повторно. MicroPort EP Co. не рекомендує, не вказує і не має на увазі будь-яким чином можливість повторного використання системи, а також не бере на себе відповідальність за будь-який нещасний випадок або пошкодження продукту в результаті повторного використання.

Циркулярний катетер для картування EasyLoop™ можна підключати та використовувати лише з сумісними пристроями, зазначеними в цьому документі, і компанія MicroPort EP Co. не несе відповідальності за пошкодження виробу, збір процедури тощо в результаті помилок в експлуатації або будь-яких інших людських факторів.

【ВИРОБНИК】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

Поштовий індекс: 201318

Тел: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ】

MicroPort Medical B.V.

Адреса: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

E-mail: cs@microport-int.com

Українська

Тел.: +31(0)205450100-8

Факс: +31(0)205450109

【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 та поширення не допускається без згоди правовласника.

注册人/生产企业：

注册人/生产企业:上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所:上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编: 201318

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

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

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

邮编: 201318

电话:(86)(21)60969600

传真:(21)20903925

邮箱:customerservice@everpace.com

网址: www.everpace.com

客户服务热线: 4006002590

Manufacturer:

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

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

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

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有, 未经许可切勿擅自复制。

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

Copying is not allowed without its consent.