

CE 2797

Conformité Européenne (European Conformity), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europäische Konformität), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformité Européenne), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformità europea), MDR 2017/745
Conformité Européenne (conformidad europea), MDR 2017/745
Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse), MDR 2017/745
Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europos atitiktis), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europese conformiteit), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Europeisk samsvar), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Zgodność europejska), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformidade Europeia), MDR 2017/745
Conformité Européenne (Conformitate europeană), MDR 2017/745
Conformité Européenne (i överensstämmelse med EU-direktiv), MDR 2017/745
Conformité Européenne (evropská konformita), MDR 2017/745
Conformité Européenne (európai megfelelés), MDR 2017/745

UK
CA 0086

United Kingdom Conformity Assessed

UKRP

United Kingdom Responsible Person:
Dot Medical Ltd. trading at Silk Point,
Queens Avenue, Macclesfield, SK10 2BB, United Kingdom

MAGiC
Magnetic Interventional Ablation Catheter

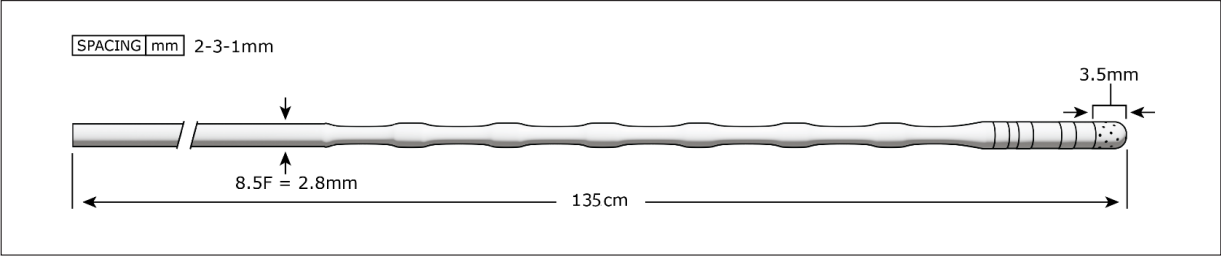
An Osypka product
Manufactured for:



Version: 2025-02-04

English	4
MAGiC Interventional Ablation Catheter Instructions for Use	
Deutsch	5
MAGiC Interventioneller Ablationskatheter Gebrauchsanweisung	
Français	7
MAGiC Cathéter d'ablation interventionnelle Instructions d'utilisation	
Italiano	8
MAGiC Catetere per ablazione interventistica Istruzioni per l'uso	
Español	10
MAGiC Catéter de ablación intervencionista Instrucciones de uso	
Dansk	11
MAGiC Interventionelt ablationskater Brugsanvisning	
Suomi	12
MAGiC Interventionaalinen ablaatiokateri Käyttöohjeet	
LIETUVIŲ K.	14
MAGiC Magnetinis intervencinės abliacijos kateteris Naudojimo instrukcijos	

Nederlands	15
MAGiC Interventionele ablatiekatheter Gebruiksaanwijzing	
Norsk	17
MAGiC Intervensjonelt ablasjonskater Bruksanvisning	
Polski	18
MAGiC Cewnik do ablacji interwencyjnej Instrukcja używania	
Português	20
MAGiC Cateter de ablação intervencionista Manual de instruções	
Română	21
MAGiC Cateter de ablație intervențională Instrucțiuni de utilizare	
Svenska	23
MAGiC Interventionell ablationskater Bruksanvisning	
Čeština	24
MAGiC Intervenční ablační katér Návod k použití	
Magyar	25
MAGiC Intervenciós ablációs katéter Használati utasítás	



	en • Date of manufacture de • Herstellungsdatum fr • Date de fabrication it • Data di costruzione es • Fecha de fabricación da • Fremstillingsdato fi • Valmistuspäivämäärä lt • Pagaminimo data nl • Fabricagedatum no • Dato for produksjon pl • Data produkcji pt • Data de fabrico ro • Data de fabricație sv • Tillverkningsdatum cs • Datum výroby hu • Gyártási dátum	LOT	en • Batch name de • Chargen-Bezeichnung fr • Désignation des charges it • Lotto, designazione es • Description of the load da • Lotbetegnelse fi • Valmistuserän kuvaus lt • Partijos pavadinimas nl • Lotaanduiding no • Partinavn pl • Nazwa partii pt • Designação do lote ro • Denumirea lotului sv • Partibeteckning cs • Číslo šarže hu • Gyártási tételszám	MD	en • Medical Device de • Medizinprodukt fr • Dispositif médical it • Dispositivo medico es • dispositivo médico da • Medicinsk udstyr fi • Lääkinnällinen laite lt • Medicinos prietaisas nl • Medisch hulpmiddel no • Medisinsk utstyr pl • Wyrób medyczny pt • Dispositivo Médico ro • Dispozitiv medical sv • Medicinteknisk produkt cs • Zdravotnický prostředek hu • Orvostechikai eszköz
	en • Manufacturer de • Hersteller fr • Fabricant it • Fabbicante es • Manufacturer da • Producent fi • Valmistaja lt • Gamintojas nl • Fabrikant no • Produsent pl • Producent pt • Fabricante ro • Producător sv • Tillverkare cs • Výrobce hu • Gyártó	REF	en • Order number de • Bestellnummer fr • Référence de commande it • Order number es • Reference number da • Bestillingsnummer fi • Tilausnumero lt • Užsakymo numeris nl • Bestelnummer no • Ordrenummer pl • Numer zamówienia pt • Número de encomenda ro • Numărul de comandă sv • Ordernummer cs • Číslo objednávky hu • Megrendelési szám	STERILEEO	en • Sterilisation with ethylene oxide de • Sterilisation mit Ethylenoxid fr • stérilisation à l'oxyde d'éthylène it • Sterilizzazione con ossido di etilene es • Esterilizado con óxido de etileno da • Steriliseret med ethylenoxidgas fi • Steriloitu etyleenioksidikaasulla lt • Sterilizavimas etileno oksidu nl • Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas no • Sterilisering med etylenoksid pl • Wysterylizowane tlenkiem etylenu pt • Esterilizado com óxido de etileno ro • Sterilizare cu oxid de etilenă sv • Steriliserad med etylenoxidgas cs • Sterilizováno ethylenoxidovým plynem hu • Etilénoxid gázzal sterilizálva
	en • Consult Instructions for Use de • Gebrauchsanweisung beachten fr • Consulter les instructions d'utilisation it • Consult the instructions for use es • Consult the instructions for use da • Følg brugsanvisningen fi • Noudata käyttöohjetta lt • Žr. naudojimo instrukcijas nl • Gebruiksaanwijzing raadplegen no • Se bruksanvisningen pl • Przestrzegać instrukcji użytkowania pt • Observar as instruções de operação ro • Consultați instrucțiunile de utilizare sv • Beakta bruksanvisningen cs • Respektujte návod k použití hu • Tartsa be a használati utasítást		en • Contents de • Inhalt fr • Sommaire it • Contenuto es • Contenido da • Indhold fi • Sisältö lt • Turinys nl • Inhoud no • Innhold pl • Treść pt • Conteúdo ro • Conținut sv • Innehåll cs • Obsah hu • Tartalom		en • For one-time usage only de • Nur zum Einmalgebrauch fr • A usage unique it • Monouso es • De usar sólo una vez da • Kun til engangsbrug fi • Kertakäyttötuote lt • Tik vienkartiniam naudojimui nl • Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik no • Kun til engangsbruk pl • Tylko do jednorazowego użytku pt • Utilizar apenas uma vez ro • Numai pentru o singură utilizare sv • Endast för engångsbruk cs • Pouze k jednorázovému použití hu • Csak egyszeri használatra
	en • Keep dry de • Trocken aufbewahren fr • Conserver au sec it • Mantenere secco es • Mantener seco da • Opbevares tørt fi • Suojaa märältä lt • Laikykite sausai nl • Tegen vocht beschermen no • Oppbevares tørt pl • Chronić przed wilgocią pt • Manter seco ro • Păstrați uscat sv • Förvaras torrt cs • Chraňte před mokrem hu • Szárazon tartandó!		en • Caution de • Vorsicht fr • Attention it • Attenzione es • Precaución da • Forsigtig fi • Varoitus lt • Įspėjimas nl • Let op no • Forsiktig pl • Ostrzeżenie pt • Cuidado ro • Atenție sv • Iakttag försiktighet cs • Obecný varovný hu • Figyelem!		en • Temperature limitation de • Temperaturbegrenzung fr • Limites de température it • Limiti di temperatura es • Limite de temperatura da • Temperaturbegrænsning fi • Lämpötilan rajoitus lt • Temperatūros apribojimas nl • Temperatuurgrens no • Temperaturbegrensning pl • Ograniczenie temperatury pt • Limite de temperatura ro • Limitarea temperaturii sv • Temperaturbegränsning cs • Teplotní omezení hu • Hőmérséklethatárok
	en • To be used before de • Verwendbar bis fr • Utiliser avant it • Utilizzabile fino a es • Utilizar antes da • Holdbar til fi • Viimeinen käyttöpäivä lt • Naudoiti prieš nl • Te gebruiken tot no • Brukes innen pl • Przydatne do użycia do pt • Utilizar até ro • A se utiliza înainte de sv • Används före cs • Spotřebuje do hu • Minőségét megőrzi		en • Do not use if package damaged de • Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden fr • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé it • Non utilizzare se la confezione è danneggiata es • No usar si el paquete está dañado da • Indhold fra beskadiget emballage må ikke anvendes fi • Älä käytä vaurioituneen pakkauksen sisältöä lt • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista nl • Inhoud van een beschadigde verpakking niet gebruiken no • Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet pl • Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania pt • Não usar o conteúdo de embalagem danificada ro • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sv • Använd inte innehållat vid skadad förpackning cs • Obsah poškozeného obalu nepoužívejte hu • Ha a csomagolás megrongálódott, a tartalmát ne használja fel		en • Do not sterilise anew de • Nicht erneut sterilisieren fr • Ne pas stériliser à nouveau it • Non sterilizzare di nuovo es • No esterilizar de nuevo da • Må ikke gensteriliseres fi • Ei saa steriloida uudestaan lt • Nesterilizuokite iš naujo nl • Niet opnieuw steriliseren no • Ikke steriliser på nytt pl • Nie sterylizować ponownie pt • Não esterilizar novamente ro • Nu sterilizați din nou sv • Får ej resteriliseras cs • Opakovaně nesterilizujte hu • Ne sterilizálja újból

	en • Single sterile barrier system with protective packaging inside de • Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen fr • Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne it • Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna es • Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior da • System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelseemballage fi • Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suoja pakkaus lt • Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje nl • Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière rondom een beschermende verpakking no • Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende innvendig emballasje pl • System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym pt • Sistema de barreira única estéril com embalagem de protecção interna ro • Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior sv • System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning inuti cs • Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením uvnitř hu • Egyszeres steril határolórendszer belső védőcsomagolással		en • Humidity limitation de • Feuchtigkeitsebegrenzung fr • Limitation de l'humidité it • Limitazione dell'umidità es • Limitación de la humedad da • Luftfugtighedsbegrænsning fi • Kosteusraja lt • Ribinė drėgmė nl • Vochtigheidslimiet no • Fuktighetsbegrensning pl • Zakres dopuszczalnej wilgotności pt • Limitação de humidade ro • Limitarea umidității sv • Fuktighetsbegränsning cs • Omezení vlhkosti hu • Páratartalom-korlátozás		en • Atmospheric pressure limitation de • Luftdruckbegrenzung fr • Limitation de la pression atmosphérique it • Limitazione della pressione atmosferica es • Limitación de la presión atmosférica da • Atmosfærisk trykbegrensning fi • Ilmanpaineraja lt • Ribinis atmosferos slėgis nl • Limiet van de luchtdruk no • Atmosfærisk trykkgrensning pl • Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego pt • Limitação de pressão atmosférica ro • Limitarea presiunii atmosferice sv • Atmosfärisk tryckbegränsning cs • Omezení atmosférického tlaku hu • Légköri nyomáskorlátozás
	en • Keep away from Sunlight de • Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren fr • Ne pas exposer aux rayons solaires it • Evitare l'esposizione alla luce del sole es • Evitar la exposición a los rayos solares da • Må ikke udsættes for sollys fi • Suojaa auringonvalolta lt • Saugokite nuo saulės spindulių nl • Tegen zonlicht beschermen no • Beskyttes mot sollys pl • Chronić przed nasłonecznieniem pt • Proteger da luz solar ro • Păstrați departe de lumina soarelui sv • Skyddas mot direkt solljus cs • Chraňte před slunečním světlem hu • Védjük a napfénytől!		en • Protect from Heat and Radioactive Sources de • Vor Hitze und radioaktiven Strahlenquellen schützen fr • Protéger de la chaleur et des sources radioactives it • Proteggere dal calore e dalle fonti radioattive es • Proteger del calor y las fuentes radiactivas da • Beskyt mod varme og radioaktive kilder fi • Suojaa lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä lt • Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių nl • Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen no • Beskytt mot varme og radioaktive kilder pl • Ochrona przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi pt • Proteger do calor e de fontes radioativas ro • Protejați de căldură și surse radioactive sv • Skydd mot värme och radioaktiva källor cs • Chraňte před teplem a radioaktivními zdroji hu • Védelem a hőtől és a radioaktív forrásoktól		en • Medical prescription de • Verschreibungspflichtig fr • Prescription médicale it • Prescrizione medica es • Prescripción médica da • Kun på ordination fi • Lääkemääräys lt • Medicinos receptas nl • Medisch voorschrift no • Medisinsk resept pl • Recepta lekarska pt • Prescrição médica ro • Prescripție medicală sv • Recept cs • Lékařský předpis hu • Orvosi vény
	en • Unique Device Identifier de • Eindeutige Produktidentifizierung fr • Identificateur unique du dispositif it • Identificatore univoco del dispositivo es • Identificador único del dispositivo da • Unik identifikator for enheden fi • Yksilöllinen laitetunniste lt • Unikalus įrenginio identifikatorius nl • Unieke apparaatidentificatiecode no • Unique Device Identifier pl • Unikalny identyfikator urządzenia pt • Identificador único do dispositivo ro • Identificatorul unic al dispozitivului sv • Unik enhetskod för identifiering av enheten cs • Jedinečný identifikátor zařízení hu • Egyedi eszközazonosító		en • United Kingdom Conformity Assessment de • Vereinigtes Königreich Konformitätsbewertung fr • Royaume-Uni Évaluation de la conformité it • Regno Unito Valutazione della conformità es • Reino Unido Evaluación de la conformidad da • Storbritannien Overensstemmelsesvurdering fi • Yhdistynyt kuningaskunta Vaatimustenmukaisuuden arviointi lt • Jungtinės Karalystės atitikties nl • Verenigd Koninkrijk Conformiteitsbeoordeling no • Samsvarsvurdering for Storbritannia pl • Wielka Brytania Ocena zgodności pt • Avaliação da conformidade no Reino Unido ro • Regatul Unit Evaluarea conformității sv • Förenade kungariket Bedömning av överensstämmelse cs • Spojené království Posuzování shody hu • Egyesült Királyság Megfelelőségértékelés		

Operating instructions

MAGiC™

Magnetic Interventional Ablation Catheter

English

Caution: Please read these instructions carefully before using the product.

UDI: Basic UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: The Summary of Safety and Performance is publicly available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
If not accessible in EUDAMED, the information shall be made available to the public upon request
eIFU: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Components
Magnetic Interventional Ablation Catheter (MAGiC™)

1. Device Description
MAGiC is a sterile, magnetically guided mapping and ablation catheter. MAGiC is intended to provide sensing and mapping of the electrical signals in the heart for diagnostic purposes. It has four electrodes for pacing and sensing with an open irrigation tip electrode for delivering ablative energy to the cardiac tissue. MAGiC is intended to be used with a compatible Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) and the Cardiodrive® catheter advancement system (CAS).

2. Essential use information

Characteristic	Specification	Accuracy
Catheter shaft diameter	8.5 F	2.67-2.87 mm
Catheter usable length	135 cm	133 cm ± 2 cm
Tip electrode length	3.5 mm	3.5 mm ± 0.1 mm
Tip electrode material	Gold	
Electrode material (except tip)	Platinum/Iridium	
Ring electrode length	1.5 mm	1.5 mm ± 0.1 mm
Electrode Spacing	2-3-1 mm	Tolerance: +0.3/-0.2 mm

3. Combinations with other medical devices

The following devices are compatible with MAGiC:

Legal Manufacturer	Device
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® RF Generator, HAT 500 Irrigation Pump, Remote Control, tubing
Abbott	Ampere™ RF Generator, compatible irrigation pump, tubing
Boston Scientific	Maestro Cardiac Ablation System, compatible irrigation pump, tubing
Biosense Webster	SMARTABLATE™ System (RF Generator, pump, and remote control), tubing
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® and QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ and iCONNECT Cables

4. Indications for use

MAGiC is intended for use in cardiac electrophysiology for mapping, delivering diagnostic pacing stimuli, and for patients indicated for RF catheter ablation of cardiac arrhythmias. The indication for treatment of these arrhythmias is described in the guidelines and consensus statements from major cardiology societies, including the European Society of Cardiology.

5. Contraindications

The catheter should not be used:

- in patients with intracardiac mural thrombus;
- in patients where the catheter would need to cross a prosthetic valve;
- in the coronary arteries;
- with patients having a systemic infection;
- in patients with history of sensitivity to foreign objects or extreme allergies;
- in patients with histological or anatomical abnormalities that may lead to post-operative complications such as bleeding diathesis, diminished resistance to infection;
- in patients with hemodynamic instability;
- with patients unable to receive heparin or an acceptable alternative to achieve adequate anticoagulation.

6. Intended purpose

MAGiC together with Stereotaxis RMNS is intended to be used during radio-frequency ablation to produce local lesions in cardiac tissue for the treatment of cardiac arrhythmias, for electrophysiological mapping, and for delivering stimulation pulses.

7. Expected clinical benefit

Ablation of the tissues that cause or support an arrythmia has been shown in many patients to eliminate the arrythmia and return the heart to a normal sinus rhythm.

8. Patient population

MAGiC is intended to be used with patients that have cardiac arrythmia whose health status is suitable for a cardiac ablation procedure and do not have any of the listed contraindications.

9. How supplied

The products are sterilized with ethylene oxide. Packaging is designed to maintain sterility according to the expiration date on the label. Do not use if the expiration date has passed, the package is opened or damaged, or if the labelling is incomplete or illegible.

10. Handling and storage

Store at ambient temperatures in a dry and dark location (10-25°C, 30-60%RH, 60-120kPa). Keep dry and protect from direct sunlight. Do not expose to generated sources of gamma, neutron, α -particle and β -particle radiation.

11. Reuse precaution statement

Not autoclavable. Single use only. Do not re-sterilize product. Re-use bears the risk of infection and the possibility of malfunction.

12. Warnings

- **For single use only.** Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse can compromise the catheter performance characteristics and may result in patient injury or infection.
- This catheter should be used only by physicians trained in electrophysiology techniques.
- This catheter should be used only in procedures that use the Stereotaxis RMNS.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Use of devices or accessories other than those specified could result in improper operation.
- Proper sterile technique must be used when removing the catheter from the packaging and during operation of the catheter to prevent exposing the patient to the possibility of infection.
- Do not modify the product in any way.
- Do not advance through a prosthetic valve.
- Do not use after the expiry date on the package label.

13. Precautions

- The catheter is supplied STERILE in an unopened package. Verify package integrity has been maintained and the sterility of the device has not been compromised.
- Under sterile conditions, examine the device for defects and verify proper device function and integrity.
- If damage to the sterile barrier or device are found, do not use the device. Contact your Stereotaxis representative and exchange the device for a new one.
- If higher power and times are used than indicated in the RF parameters table, there is a possibility of steam pop occurring.
- Always use an irrigation pump with the catheter.
- Always use the RMNS, Cardiodrive CAS, and Cardiodrive Sterile Components with the catheter.
- Monitor the amount of irrigation fluid used to prevent fluid overload in the patient.
- Do not expose the catheter to organic solvents.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not immerse the electrical connections in water.
- Do not clean the handle with liquids.
- Ensure that all air is removed from pump tubing and the catheter through proper flushing.
- Use intravenous heparin to avoid thromboemboli, particularly during left-sided heart access.
- Always maintain a base irrigation flow of 2ml/min.
- Do not use in or near MRI equipment.
- Inspect irrigation saline for bubbles. Air bubbles may cause emboli.
- Reduce the magnetic field when inserting or removing the catheter to prevent damage to the catheter.
- Ablating near the SA node or AV node may cause damage requiring temporary or permanent pacing.
- Use fluoroscopic imaging and electrogram signals to monitor catheter movements in order to reduce the risk of tissue injury.
- Before use, check that the irrigation ports are open and irrigation fluid is flowing out of the holes by flushing with saline.
- Do not exceed 24 hour use of the catheter.
- Observe error messages on the ablation generator and consult the IFU for guidance.
- Follow the respective operating instructions when connecting and using external devices.

14. Intended Users (=Use and handling)

The product may only be used in a medical treatment facility that has been specifically set up for the appropriate application and by trained staff (electrophysiology cath lab specialists). Physicians and staff using the MAGiC catheter must be trained in the use of the Stereotaxis Magnetic Navigation System. It is the responsibility of the physician to select the medically appropriate procedure for the patient. These operating instructions are intended to provide general information on handling the product. The product must not be modified in any way. Warnings, general information, and precautionary measures must be observed. Failure to observe these instructions can result in procedural complications or malfunctioning of or damage to the device.

15. Preparation for use

1. Carefully remove the catheter from the package using sterile techniques and place in a sterile work area.
2. Inspect the catheter prior to use to confirm it is undamaged. If damage is detected (e.g., bends, kinks, etc.), do not attempt to repair the catheter. Use a new catheter for the procedure and return the damaged catheter to Stereotaxis, Inc.
3. Remove a compatible introducer using sterile techniques and place in a sterile work area.

16. Instructions for use

1. Using aseptic techniques create vascular access in a large central vessel.
2. Prepare and flush the Irrigation Tubing Set according to the device IFU.
3. Connect the Irrigation Tubing Set to the catheter using standard luer fittings.
4. Flush the catheter and tubing to ensure the removal of any trapped air bubbles and to verify that the irrigation holes are open and irrigation fluid is flowing out of the holes at a flow rate of 2 ml/min.
5. Confirm the magnetic fields are removed.
6. Insert the catheter through the QuikCAS hemostasis adapter, following the QuikCAS Instructions for Use.
7. Insert the tip of the catheter into the hemostasis valve of the Introducer.
8. Lock the hub of the QuikCAS hemostasis adapter to the hub of the introducer.
9. Slide the insertion tube of the QuikCAS hemostasis adapter into the hemostasis valve of the introducer to open the hemostasis valve.
10. Advance the catheter until the soft distal section with the magnets has been inserted into the introducer (about 10cm).
11. Aspirate the introducer to remove any air that may have entered the introducer with the catheter's insertion.
12. Retract the handles of the QuikCAS hemostasis adapter to withdraw the insertion tube from the hemostasis valve.
13. Advance the catheter into the heart using fluoroscopic guidance.
14. Connect the rear disk of the QuikCAS hemostasis adapter to the QuikCAS.
15. Place the catheter into the QuikCAS and lock the catheter into the drive.
16. Using robotic magnetic navigation, perform the necessary mapping, sensing, and pacing required to diagnose the arrhythmia and identify the location for therapy delivery.

17. Deliver RF energy as necessary to treat the arrhythmia.
18. Reduce the magnetic field using the Apply magnetic field/Reduce magnetic field icon on the Main toolbar of the Navigant™ Workstation Software or retract the RMNS prior to removing the catheter.
19. When removing the catheter (during or after the procedure), remove the hemostasis adapter from the QuikCAS. Gently withdraw the catheter following best practices.

17. RF Ablation

Connect the catheter to the appropriate input on the iCONNECT interface box or the RF generator and use a compatible cable. An indifferent electrode patch must be placed on the patient and connected to the RF generator. Upon inserting the catheter, ensure that the displayed impedance is in an acceptable range and that the displayed temperature is near body temperature (~37°C). If impedance is not acceptable, the generator will not operate. Consult the applicable IFU for questions about the RF generator.

18. RF Parameters

Characteristic	Specification
Power Range	15-50W
Temperature Monitoring	<50°C
Application time	5-60 seconds for power of 30W or less 5-20 seconds for power greater than 30W
Irrigation Rate	10 ml/min

19. Potential adverse events

Adverse events may result from proper and improper use of the device and may also be due to the procedure itself. Follow instructions for use carefully. Potential adverse events related to the device and/or procedure vary in frequency and severity up to and including Death and include, but are not limited to:

atrioesophageal fistula	embolism	infection	pulmonary vein stenosis
bleeding	femoral arteriovenous fistula	inguinal hematoma	stroke
cardiac arrhythmia	femoral bleeding	myocardial infarction	thrombosis
cardiac tamponade	heart failure	perforation	transient phrenic palsy
conduction block	hemothorax	pericardial effusion	
diaphragm palsy	inflammation	phrenic nerve injury	

20. Disposal

The product may be contaminated after use and should be considered a potential biohazard. Handle and dispose-of in accordance with medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

21. Trademarks

Stereotaxis, the Stereotaxis logo, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System, and Niobe Magnetic Navigation System are trademarks or registered trademarks of Stereotaxis, Inc. in the USA and other countries. All brand names, product names, or trademarks are the property of their respective owners.

22. Stereotaxis technical support

For technical support, please contact Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) at 1-866-269-5268 or 1-314-678-6200 or email tst@stereotaxis.com.

23. Notice to the user and/or patient

Any adverse event or malfunction that occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer. Serious adverse events should be reported to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

24. Disclaimer of warranty and limitation of liability

STEREOTAXIS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH REGARD TO THE DEVICE DESCRIBED IN THIS DOCUMENT. STEREOTAXIS DISCLAIMS ALL REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR USE, TITLE OR NON-INFRINGEMENT, ARISING BY STATUTE OR IN LAW, OR ARISING FROM A COURSE OF CONDUCT, COURSE OF DEALING OR USAGE OF TRADE. STEREOTAXIS, INC. SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. STEREOTAXIS IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF THIS DEVICE.

Gebruiksaanwijzing:

MAGiC™

Magnetic Interventional Ablation Catheter – (magnetischer Ablationskatheter für interventionelle Eingriffe)

Deutsch

Achtung: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produktes bitte sorgfältig.

- UDI:** Grundlegende UDI-DI: 4044508MAGICPM
- SSCP:** Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist öffentlich zugänglich unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Wenn die Informationen nicht in EUDAMED enthalten sind, werden sie der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- eIFU:** <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Komponenten

Magnetic Interventional Ablation Catheter (MAGiC™) – (magnetischer Ablationskatheter für interventionelle Eingriffe)

1. Gerätebeschreibung

MAGiC ist ein steriler, magnetisch geführter Ablations- und Kartierungskatheter. MAGiC ist für die Verwendung bei der Erfassung und Kartierung der elektrischen Signale im Herzen zu Diagnosezwecken vorgesehen. Das Produkt verfügt über vier Elektroden für die Stimulation und Erfassung mit einer offenen Spülelektrode zur Abgabe von Ablationsenergie an das Herzgewebe. MAGiC ist für die Verwendung, mit einem kompatiblen Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System (robotisches magnetisches Navigationssystem – RMNS) und dem Cardiodrive®-Kathervorschubsystem (Catheter Advancement System – CAS) vorgesehen.

2. Wesentliche gebrauchsinformationen

Charakteristik	Spezifikation	Genauigkeit
Durchmesser des Katheterschaftes	8,5 F	2,67–2,87 mm
Verwendbare Länge des Katheters	135 cm	133 cm ± 2 cm
Länge der Elektroden spitze	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Material der Elektroden spitze	Gold	
Material der Elektrode (mit Ausnahme der Spitze)	Platin/Iridium	
Länge der Ringelektrode	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Elektrodenabstand	2-3-1 mm	Toleranz: + 0,3/-0,2 mm

3. Kombinationen mit anderen Medizinprodukten

Die folgenden Produkte sind mit MAGiC kompatibel:

Legaler Hersteller	Produkt
Livetec Ingenieurbüro GmbH	HAT 500® RF Generator, HAT 500 Irrigation Pump (Spülpumpe), Fernbedienung, Schläuche
Abbott	Ampere™ RF Generator, compatible Spülpumpe, Schläuche
Boston Scientific	Maestro Cardiac Ablation System, compatible Spülpumpe, Schläuche
Biosense Webster	SMARTABLATE™ System (RF-Generator, Pumpe und Fernbedienung), Schläuche
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (robotisches magnetisches Navigationssystem – RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® und QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ und iCONNECT-Kabel

4. Indikationen für die verwendung

MAGiC ist für die Verwendung bei der kardiologischen Elektrophysiologie für die Kartierung, die Abgabe diagnostischer Stimulationsreize und bei Patienten, bei denen eine RF-Katheterablation von kardialen Arrhythmien indiziert ist, vorgesehen. Die Indikation für die Behandlung dieser Arrhythmien wird in den Leitlinien und den Konsenserklärungen der wichtigsten kardiologischen Gesellschaften einschließlich der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie erläutert.

5. Kontraindikationen

Der Katheter sollte nicht verwendet werden:

- bei Patienten mit einem intrakardialen muralen Thrombus;
- bei Patienten, bei denen der Katheter eine Herzklappenprothese queren müsste;
- in den Koronararterien;
- bei Patienten mit einer systemischen Infektion;
- bei Patienten mit einer bestehenden Sensibilität gegen Fremdkörper oder mit extremen Allergien;
- bei Patienten mit histologischen oder anatomischen Abnormalitäten, die zu postoperativen Komplikationen, wie zum Beispiel Blutungsneigung, verringerte Infektionsresistenz, führen „können;“
- bei Patienten mit einer hämodynamischen Instabilität;
- bei Patienten, die zur Erreichung einer adäquaten Gerinnungshemmung kein Heparin oder eine akzeptable Alternative erhalten dürfen.

6. Verwendungszweck

Zusammen mit einem Stereotaxis RMNS ist MAGiC für die Verwendung während einer Radiofrequenz-Ablation zum Erzeugen lokaler Läsionen im Herzgewebe für die Behandlung kardialer Arrhythmien, für die elektrophysiologische Kartografierung und zur Abgabe von Stimulationsimpulsen vorgesehen.

7. Erwarteter klinischer Nutzen

Bei vielen Patienten hat sich gezeigt, dass die Ablation der Gewebe, die eine Arrhythmie verursachen oder unterstützen, die Arrhythmie beseitigt und das Herz wieder in einen normalen Sinusrhythmus versetzt.

8. Patientenpopulation

MAGiC ist für die Verwendung bei Patienten mit einer kardialen Arrhythmie vorgesehen, deren Gesundheitszustand für ein kardiologisches Ablationsverfahren geeignet ist und bei denen keine der aufgeführten Kontraindikationen vorliegt.

9. Auslieferung

Die Produkte wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung ist so konzipiert, dass die Sterilität bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum erhalten bleibt. Nach Ablauf des Verfallsdatums, dem Öffnen oder dem Beschädigen der Verpackung oder wenn die Etikettierung unvollständig oder unleserlich, nicht mehr verwenden.

10. Handhabung und Lagerung

Bei Umgebungstemperaturen an einem trockenen und dunklen Ort lagern (10–25 °C, 30–60 % rF, 60–120 kPa). Vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Eine Exposition gegenüber künstlichen Quellen von Gamma-, Neutronen-, Alpha- und Betastrahlung ist zu vermeiden.

11. **Sicherheitshinweise für die Wiederverwendung**

Nicht autoklavierbar! Nur für den Einmalgebrauch bestimmt! Das Produkt nicht re-sterilieren! Eine Wiederverwendung birgt das Risiko einer Infektion und die Möglichkeit einer Fehlfunktion!

12. **Warnungen**

- **Nur für den Einmalgebrauch bestimmt!** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder re-sterilisieren! Die Wiederverwendung kann die Leistungseigenschaften des Katheters beeinträchtigen und zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten führen.
- Dieser Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in elektrophysiologischen Verfahren ausgebildet sind.
- Dieser Katheter sollte nur durch in Verfahren verwendet werden, die das Stereotaxis-RMNS verwenden.
- Das Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.
- Die Verwendung anderer als der angegebenen Vorrichtungen oder Zubehörteile könnte zu Fehlfunktionen führen.
- Beim Entnehmen des Katheters aus der Verpackung und beim Betrieb des Katheters muss eine ordnungsgemäße sterile Technik eingesetzt werden, um zu verhindern, dass der Patient einem möglichen Infektionsrisiko ausgesetzt ist.
- Das Produkt darf in keiner Weise verändert werden
- Nicht durch eine Klappenprothese vorschieben.
- Nicht nach dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

13. **Vorsichtsmaßnahmen**

- Der Katheter wird STERIL in einer ungeöffneten Verpackung geliefert. Die Unversehrtheit der Verpackung muss überprüft werden und die Sterilität des Geräts darf nicht beeinträchtigt sein.
- Untersuchen Sie das Produkt unter sterilen Bedingungen auf Defekte und überprüfen Sie die dessen ordnungsgemäße Funktion und Unversehrtheit.
- Werden eine Beschädigung der Sterilbarriere oder des Produkts festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Setzen Sie sich mit ihrem Vertreter von Stereotaxis in Verbindung und tauschen Sie das Produkt gegen ein Neues aus.
- Werden höhere Leistungen und Zeiten als in der Tabelle der RF-Parameter angegeben, verwendet, besteht die Möglichkeit, dass Dampfblasen entstehen.
- Stets eine Spülpumpe mit dem Katheter verwenden!
- Für den Katheter stets das RMNS, das Cardiodrive CAS und Cardiodrive Sterile Components verwenden.
- Zur Verhinderung einer zu hohen Flüssigkeitszufuhr im Patienten die Menge der verwendeten Spülflüssigkeit überwachen.
- Der Katheter darf keinen organischen Lösungsmitteln ausgesetzt werden.
- Der Katheter darf nicht autoklaviert werden.
- Die elektrischen Verbindungen nicht in Wasser tauchen.
- Den Griff nicht mit Flüssigkeiten reinigen.
- Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Luft durch gründliches Spülen aus Pumpenschläuchen und Katheter entfernt wird.
- Zur Vermeidung von Thromboembolien, insbesondere bei linksseitigem Herzzugang, intravenös Heparin verabreichen.
- Stets einen Basis-Spülstrom von 2 ml/min einhalten.
- Nicht in oder in der Nähe von MRT-Geräten verwenden!
- Die Spüllösung auf Blasen überprüfen. Luftblasen können eine Embolie verursachen.
- Beim Einführen oder Entfernen des Katheters das Magnetfeld reduzieren, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
- Eine Ablation in der Nähe des SA-Knotens oder AV-Knotens kann zu Schäden führen, die eine vorübergehende oder dauerhafte Stimulation erfordern.
- Zur Überwachung der Katheterbewegungen sollten fluoroskopische Bildgebung und Elektrogrammsignale verwendet werden, um das Risiko von Gewebeverletzungen zu reduzieren.
- Vor der Verwendung überprüfen, ob die Spülports offen sind und Spülflüssigkeit aus den Löchern fließt, indem mit Kochsalzlösung gespült wird.
- Der Katheter darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.
- Fehlermeldungen am Ablationsgenerator beachten und die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.
- Beim Anschluss und der Verwendung von externen Produkten die jeweilige Betriebsanweisung befolgen!

14. **Bestimmungsgemäßer Gebrauch (= Verwendung und Handhabung)**

Das Produkt darf nur in einer medizinischen Behandlungseinrichtung, die speziell für die entsprechende Anwendung eingerichtet wurde, und von geschultem Personal (Fachärzte für Elektrophysiologie und Katheterlabor) verwendet werden. Ärzte und medizinisches Personal, die den MAGiC-Katheter verwenden, müssen in der Verwendung des Stereotaxis Magnetic Navigation System geschult werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, das medizinisch angemessene Verfahren für den Patienten auszuwählen. Diese Gebrauchsanweisung dient der allgemeinen Information zur Handhabung des Produktes. Das Produkt darf keinesfalls verändert werden. Warnhinweise, allgemeine Informationen und Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden, Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Komplikationen bei der Durchführung, zu Fehlfunktionen oder zu Schäden am Produkt führen.

15. **Gebrauchsanweisung**

1. Das Produkt vorsichtig aus der Verpackung mit sterilen Techniken entnehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.
2. Vor der Verwendung den Katheter untersuchen, um zu überprüfen, dass er unbeschädigt ist. Wird ein Schaden festgestellt (z. B. Biegungen, Knickstellen usw.), darf nicht versucht werden, den Katheter zu reparieren. Für den Eingriff einen neuen Katheter verwenden und den beschädigten Katheter an Stereotaxis, Inc. zurücksenden.
3. Aus der Verpackung mit sterilen Techniken einen kompatiblen Einführer entnehmen und in einem sterilen Arbeitsbereich ablegen.

16. **Gebrauchsanweisung (IFU)**

1. Mit aseptischen Techniken einen Gefäßzugang in einem großen zentralen Gefäß anlegen.
2. Das Spülschlauchset gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts vorbereiten und spülen.
3. Das Spülschlauchset mit dem Katheter unter Verwendung von Standard-Luer-Anschlüsse verbinden.
4. Katheter und Schlauch spülen, um sicherzustellen, dass alle eingeschlossenen Luftblasen entfernt werden und dass die Spüllöcher offen sind und die Spülflüssigkeit mit einer Durchflussrate von 2 ml/min aus den Löchern fließt.
5. Überprüfen, dass die Magnetfelder entfernt wurden.
6. Den Katheter durch den QuikCAS-Hämostaseadapter einführen und dabei die QuikCAS-Gebrauchsanweisung beachten.
7. Die Spitze des Katheters in das Hämostaseventil des Einführbestecks einführen.
8. Die Nabe des QuikCAS-Ämostaseadapters mit der Nabe des Einführbestecks verriegeln.
9. Den Einführschlauch des QuikCAS-Hämostaseadapters in das Hämostaseventil des Einführbestecks schieben, um das Hämostaseventil zu öffnen.

10. Den Katheter vorschieben, bis der weiche distale Abschnitt mit den Magneten in die Einführhilfe eingeführt wurde (ca. 10 cm).
11. Das Einführbesteck aspirieren, um die Luft zu entfernen, die beim Einführen des Katheters in das Einführbesteck gelangt sein könnte.
12. Die Griffe des QuikCAS-Hämostaseadapters zurückziehen, um den Einführschlauch aus dem Hämostaseventil zu entfernen.
13. Den Katheter unter fluoroskopischer Führung in das Herz vorschieben.
14. Die hintere Scheibe des QuikCAS-Hämostaseadapters mit dem QuikCAS verbinden.
15. Den Katheter in das QuikCAS einsetzen und im Gehäuse verriegeln.
16. Mithilfe des RMNS die erforderlichen Kartierungen, Erfassungen und Stimulationen durchführen, um die Arrhythmie diagnostizieren und den Ort für die Therapie bestimmen zu können.
17. Je nach bedarf RF-Energie zur Behandlung der Arrhythmie zuführen.
18. Das Magnetfeld mit dem Symbol „Magnetfeld anwenden/Magnetfeld reduzieren“ auf der Hauptsymboleiste der Navigant™-Workstation-Software reduzieren oder das RMNS vor dem Entfernen des Katheters zurückziehen.
19. Beim Entfernen des Katheters (während oder nach dem Eingriff) den Hämostaseadapter aus dem QuickCAS entfernen. Den Katheter unter Befolgen der bewährten Praktiken vorsichtig herausziehen.

17. **RF Ablation**

Den Katheter mit dem entsprechenden Eingang an der iCONNECT-Schnittstellenbox oder dem RF-Generator verbinden und ein kompatibles Kabel verwenden. Ein indifferentes Elektrodenpflaster muss am Patienten angebracht und an den RF-Generator angeschlossen werden. Beim Einführen des Katheters ist darauf zu achten, dass die angezeigte Impedanz in einem akzeptablen Bereich liegt und die angezeigte Temperatur in etwa der Körpertemperatur (~37 °C) entspricht. Wenn die Impetanz außerhalb des zulässigen Bereichs ist, funktioniert der Generator nicht. Bei eventuellen Fragen bezüglich des RF-Generators bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.

18. **RF Parameter**

Charakteristik	Spezifikation
Leistungsklasse	15–50 W
Temperaturüberwachung	< 50 °C
Anwendungszeit	5–60 Sekunden bei einer Leistung von 30 Watt oder weniger 5–20 Sekunden bei einer Leistung von mehr als 30 Watt
Spülrate	10 ml/min

19. **Mögliche unerwünschte Ereignisse**

Unerwünschte Ereignisse könnten durch eine sachgemäße oder eine unsachgemäße Verwendung des Produktes sowie durch das Verfahren selbst verursacht werden. Die Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten. Mögliche unerwünschte Ereignisse in Bezug auf das Produkt und/oder das Verfahren variieren in der Häufigkeit ihres Auftretens und ihrer Schwere bis hin zum Tod und schließen unter Anderem ein:

atrio-ösophageale Fistel	Embolie	Infektion	Pulmonalvenenstenose
Blutungen	Femorale arteriovenöse fistel	Leistenhämatom	Schlaganfall
Herzrhythmusstörungen	Femoralblutungen	Myokardinfarkt	Thrombose
Herztamponade	Herzinsuffizienz	Perforation	Vorübergehende zwerchfelllähmung
Leitungsblockade	Hämothorax	Perikarderguss	
Zwerchfellparese	Entzündung	Verletzung des Zwerchfellnervs	

20. **Entsorgung**

Das Produkt kann nach der Anwendung kontaminiert sein und sollte als mögliche biologische Gefährdung angesehen werden. Gemäß medizinischer Praxis und geltenden Gesetzen und Vorschriften auf lokaler, Landes- und Bundesebene handhaben und entsorgen.

21. **Warenzeichen**

Stereotaxis, das Stereotaxis Logo, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System und Niobe Magnetic Navigation System sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Stereotaxis, Inc. in den USA und anderen Ländern. Alle Markennamen, Produktnamen oder Warenzeichen sind das Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

22. **Technischer Support durch Stereotaxis**

Sollten Sie technische Hilfe benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) unter 1-866-269-5268 oder 1-314-678-6200 in Verbindung oder schreiben Sie eine E-Mail an tst@stereotaxis.com.

23. **Hinweis für den Anwender und/oder Patienten**

Alle unerwünschten Ereignisse oder Fehlfunktionen, die in Bezug auf das Produkt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller mitgeteilt werden. Schwerwiegende, unerwünschte Ereignisse sollten der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates mitgeteilt werden, in denen der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

24. **Garantieausschluss und Haftungsbeschränkung**

STEREOTAXIS GIBT WEDER AUSDRÜCKLICHE NOCH KONKLUDENTE GARANTIEERKLÄRUNGEN IN BEZUG AUF DAS IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENE PRODUKT AB. STEREOTAXIS LEHNT ALLE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIEEN AB, INSBESONDERE GARANTIEEN BEZÜGLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DES EIGENTUMSRECHTS ODER DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN, DIE SICHAUS DEM GESETZ ODER DER RECHTSPRECHUNG ERGEBEN, ODER DIE SICHAUS DEM VERHALTEN, DEM GESCHÄFTSGEBAREN ODER DEM HANDELSBRAUCH ERGEBEN. STEREOTAXIS, INC. HAFTET WEDER FÜR UNMITTEBARE, ZUFÄLLIG AUFTRETENDE ODER FOLGESCHÄDEN, ES SEI DENN, DIES IST AUSDRÜCKLICH GESETZLICH VORGEGEHEN. STEREOTAXIS HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE, ZUFÄLLIG AUFTRETENDE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE FOLGE EINER WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES SIND.

Conventions d'exploitation

MAGiC™

Cathéter d'ablation interventionnelle magnétique

Français

Attention : Lisez ces instructions avec soin avant d'utiliser le produit.

UDI :UDI-DI de base : 4044508MAGICPM

SSCP :Le résumé de la sécurité et des performances est accessible au public sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Si les informations ne sont pas disponibles dans EUDAMED, elles sont mises à la disposition du public sur demande

Notice électronique :http://www.stereotaxis.com/referencelibrary

COMPOSANTS

Cathéter d'ablation interventionnelle magnétique (MAGiC™)

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

MAGiC est un cathéter de cartographie et d'ablation stérile à guidage magnétique. MAGiC est destiné à détecter et à cartographier les signaux électriques dans le cœur à des fins de diagnostic. Il comporte quatre électrodes servant à la stimulation et à la détection, ainsi qu'une électrode à pointe d'irrigation ouverte permettant de fournir de l'énergie ablativ

au tissu cardiaque. MAGiC est destiné à être utilisé avec un système de navigation magnétique robotisé Stereotaxis compatible (RMNS) et le système d'avancement du cathéter Cardiodrive® (CAS).

2. INFORMATIONS ESSENTIELLES SUR L'UTILISATION

Caractéristiques	Spécifications	Précision
Diamètre de la tige du cathéter	8,5 F	2,67-2,87 mm
Longueur utile du cathéter	135 cm	133 cm ± 2 cm
Longueur de l'électrode à pointe	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Matériau de l'électrode à pointe	Or	
Matériau de l'électrode (sauf pointe)	Platine-iridium	
Longueur de l'électrode annulaire	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Espacement des électrodes	2-3-1 mm	Tolérance : +0,3/-0,2 mm

3. COMBINAISONS AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les dispositifs suivants sont compatibles avec MAGiC :

Fabricant légal	Dispositif
Livetec Ingenieurbuero GmbH	Générateur RF HAT 500®, pompe d'irrigation HAT 500, télécommande, tubulure
Abbott	Générateur RF Ampere™, pompe d'irrigation compatible, tubulure
Boston Scientific	Système d'ablation cardiaque Maestro, pompe d'irrigation compatible, tubulure
Biosense Webster	Système SMARTABLATE™ (générateur RF, pompe et télécommande), tubulure
Stereotaxis	Système de navigation magnétique robotisé (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® et QuikCAST™
OSYPKA AG	Câbles iCONNECT™ et iCONNECT

4. INDICATIONS D'UTILISATION

MAGiC est destiné à être utilisé en électrophysiologie cardiaque pour la cartographie, l'administration de stimuli de stimulation diagnostiques et pour les patients concernés par l'ablation par cathéter à radiofréquence des arythmies cardiaques. L'indication pour le traitement de ces arythmies est décrite dans les directives et les déclarations de consensus des principales sociétés de cardiologie, y compris la Société européenne de cardiologie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Il est recommandé de ne pas utiliser le cathéter dans les cas suivants :

• chez les patients présentant un thrombus mural intracardiaque ;

• chez les patients pour lesquels le cathéter devrait traverser une prothèse valvulaire ;

• dans les artères coronaires ;

• chez les patients souffrant d'une infection systémique ;

• chez les patients ayant des antécédents de sensibilité aux corps étrangers ou d'allergies extrêmes ;

• chez les patients présentant des anomalies histologiques ou anatomiques susceptibles d'entraîner des complications post-opératoires telles qu'une diathèse hémorragique ou une résistance réduite en cas d'infection ;

• chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ;

• chez les patients incapables de recevoir de l'héparine ou une alternative acceptable pour obtenir une anticoagulation adéquate.

6. OBJECTIF VISÉ

MAGiC et Stereotaxis RMNS sont destinés à être utilisés pendant l'ablation par radiofréquence pour produire des lésions locales dans le tissu cardiaque en vue du traitement des arythmies cardiaques, de la cartographie électrophysiologique et de l'administration d'impulsions de stimulation.

7. BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

L'ablation des tissus qui causent ou soutiennent une arythmie s'est avérée, chez de nombreux patients, capable d'éliminer l'arythmie et de ramener le cœur à un rythme sinusal normal.

8. PATIENTS

MAGiC est destiné à être utilisé chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque, dont l'état de santé se prête à une procédure d'ablation cardiaque et qui ne présentent aucune des contre-indications énumérées.

9 MODE D'EMPLOI

Les produits sont stérilisés à l’oxyde d’éthylène. L’emballage est conçu pour maintenir la stérilité en fonction de la date de péremption figurant sur l’étiquette. N’utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée, si l’emballage est ouvert ou endommagé, ou si l’étiquetage est incomplet ou illisible.

10 MANIPULATION ET STOCKAGE

Stockez le produit à température ambiante, dans un endroit sec et sombre (10 - 25 °C, 30 - 60 % HR, 60 - 120 kPa). Conservez le produit au sec et à l’abri de la lumière directe du soleil. N’exposez pas le produit à des sources génératrices de rayonnements gamma, neutron, particules α et particules β.

11 PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

Non autoclavable. Destiné à un usage unique, Ne re-stérilisez pas le produit. Toute réutilisation du produit comporte un risque d’infection et de dysfonctionnement.

12 AVERTISSEMENTS

- **Destiné à un usage unique.** Il est interdit de réutiliser, de retraiter ou de restériliser le produit. Toute réutilisation du cathéter peut compromettre ses caractéristiques de performance et entraîner des lésions ou des infections chez le patient.
- Ce cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques d’électrophysiologie.
- Il ne doit être utilisé que dans les procédures faisant appel au Stereotaxis RMNS.
- Après utilisation, jetez le produit et l’emballage conformément à la politique de l’hôpital, de l’administration et/ou du gouvernement local.
- L’utilisation de dispositifs ou d’accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Il convient de recourir à une technique stérile appropriée lors du retrait du cathéter de son emballage et pendant l’utilisation du cathéter afin d’éviter d’exposer le patient à un risque d’infection.
- Ne modifiez pas le produit de quelque manière que ce soit.
- Ne faites pas passer le cathéter à travers une prothèse valvulaire.
- N’utilisez pas le produit après la date de péremption figurant sur l’étiquette de l’emballage.

13 PRÉCAUTIONS

- Le cathéter est fourni en état STÉRILE dans un emballage non ouvert. Vérifiez que l’intégrité de l’emballage a été maintenue et que la stérilité du dispositif n’a pas été compromise.
- Dans des conditions stériles, examinez le dispositif pour détecter d’éventuels défauts et vérifiez qu’il fonctionne correctement et qu’il est intact.
- Si la barrière stérile ou le dispositif sont endommagés, n’utilisez pas le dispositif. Contactez votre représentant Stereotaxis et remplacez le dispositif par un nouveau.
- Si une puissance et des durées plus élevées que celles indiquées dans le tableau des paramètres RF sont appliquées, il existe un risque d’explosion de vapeur.
- Utilisez toujours une pompe d’irrigation lorsque vous utilisez le cathéter.
- Utilisez toujours le RMNS, le Cardiodrive CAS et les composants stériles Cardiodrive avec le cathéter.
- Contrôlez la quantité de liquide d’irrigation utilisée afin d’éviter toute surcharge de liquide chez le patient
- N’exposez pas le cathéter à des solvants organiques.
- Ne pas autoclaver le cathéter.
- Ne plongez pas les raccordements électriques dans l’eau.
- Ne nettoyez pas la poignée avec des liquides.
- Assurez-vous que tout l’air est éliminé du tuyau de la pompe et du cathéter par un rinçage approprié.
- Appliquez de l’héparine intraveineuse pour éviter les thromboembolies, en particulier lors de l’accès au cœur gauche.
- Maintenez toujours un débit d’irrigation de base de 2 ml/min.
- N’utilisez pas le produit à l’intérieur ou à proximité d’un appareil d’imagerie par résonance magnétique.
- Vérifiez que la solution saline d’irrigation ne contient pas de bulles d’air. Les bulles d’air peuvent provoquer des embolies.
- Réduisez le champ magnétique lors de l’insertion ou du retrait du cathéter pour éviter d’endommager le cathéter.
- L’ablation à proximité du nœud SA ou du nœud AV peut provoquer des lésions nécessitant une stimulation temporaire ou permanente.
- Utilisez l’imagerie fluoroscopique et les signaux d’électrogrammes pour surveiller les mouvements du cathéter afin de réduire le risque de lésion tissulaire.
- Avant utilisation, vérifiez que les orifices d’irrigation sont ouverts et que le liquide d’irrigation s’écoule par les trous en rinçant avec une solution saline.
- N’utilisez pas le cathéter plus de 24 heures.
- Tenez compte des messages d’erreur sur le générateur d’ablation et consultez la notice d’utilisation pour obtenir des conseils.
- Suivez les instructions d’utilisation respectives lors de la connexion et de l’utilisation d’appareils externes.

14. UTILISATEURS PRÉVUS (=UTILISATION ET MANIPULATION)

Le produit ne peut être utilisé que dans un établissement de traitement médical spécialement aménagé pour l’application appropriée et par un personnel formé (spécialistes en électrophysiologie et en laboratoire de cathétérisme). Les médecins et le personnel qui utilisent le cathéter MAGiC doivent être formés à l’utilisation du système de navigation magnétique Stereotaxis. Il incombe au médecin de choisir la procédure médicalement appropriée pour le patient. Ce mode d’emploi est destiné à fournir des informations générales sur la manipulation du produit. Il est interdit de modifier le produit de quelque manière que ce soit. Il convient de respecter les avertissements, les informations générales et les mesures de précaution. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications procédurales, des dysfonctionnements ou des dommages à l’appareil.

15. PRÉPARATION DE L'OPÉRATION

1. Retirez soigneusement le cathéter de l’emballage en utilisant des techniques stériles et placez-le dans une zone de travail stérile.
2. Inspectez le cathéter avant de l’utiliser pour vérifier qu’il n’est pas endommagé. Si des dommages sont détectés (par exemple, des courbures, des plis, etc.), n’essayez pas de réparer le cathéter. Utilisez un nouveau cathéter pour la procédure et renvoyez le cathéter endommagé à Stereotaxis, Inc.
3. Retirez un introducteur compatible en appliquant des techniques stériles et placez-le dans une zone de travail stérile.

16. MODE D'EMPLOI

1. En appliquant des techniques aseptiques, créez un accès vasculaire dans un grand vaisseau central.
2. Préparez et rincez la tubulure d’irrigation conformément à la notice d’utilisation du dispositif.
3. Connectez la tubulure d’irrigation au cathéter à l’aide de raccords Luer standard.
4. Rincez le cathéter et la tubulure pour assurer l’élimination de toute bulle d’air piégée et pour vérifier que les orifices d’irrigation sont ouverts et que le liquide d’irrigation s’écoule des orifices à un débit de 2 ml/min.

-7-

5. Confirmez que les champs magnétiques sont supprimés.
6. Insérez le cathéter dans l'adaptateur d'hémostase QuikCAS, en suivant le mode d'emploi QuikCAS.
7. Insérez l'extrémité du cathéter dans la valve d'hémostase de l'introducteur.
8. Verrouillez l'embase de l'adaptateur d'hémostase QuikCAS sur l'embase de l'introducteur.
9. Faites glisser le tube d'insertion de l'adaptateur d'hémostase QuikCAS dans la valve d'hémostase de l'introducteur pour ouvrir la valve d'hémostase.
10. Faites avancer le cathéter jusqu'à ce que la section distale souple munie des aimants ait été insérée dans l'introducteur (environ 10 cm).
11. Aspirez l'introducteur pour éliminer l'air qui a pu pénétrer dans l'introducteur lors de l'insertion du cathéter.
12. Rétractez les poignées de l'adaptateur d'hémostase QuikCAS pour retirer le tube d'insertion de la valve d'hémostase.
13. Faites avancer le cathéter dans le cœur à l'aide d'un guidage fluoroscopique.
14. Connectez le disque arrière de l'adaptateur d'hémostase QuikCAS au QuikCAS.
15. Placez le cathéter dans le QuikCAS et verrouillez ce cathéter dans l'unité d'entraînement.
16. À l'aide de la navigation magnétique robotisée, procédez à la cartographie, à la détection et à la stimulation nécessaires au diagnostic de l'arythmie et à l'identification de l'endroit où le traitement doit être administré.
17. Fournissez l'énergie RF nécessaire au traitement de l'arythmie.
18. Réduisez le champ magnétique à l'aide de l'icône Appliquer le champ magnétique/Réduire le champ magnétique de la barre d'outils principale du Navigant™ Workstation Software ou rétractez le RMNS avant de retirer le cathéter.
19. Lors du retrait du cathéter (pendant ou après la procédure), retirez l'adaptateur d'hémostase du QuikCAS. Retirez doucement le cathéter en respectant les bonnes pratiques.

17. ABLATION PAR RADIOFRÉQUENCE

Connectez le cathéter à l'entrée appropriée du boîtier d'interface iCONNECT ou du générateur RF et utilisez un câble compatible. Un patch d'électrodes indifférentes doit être placé sur le patient et connecté au générateur RF. Lors de l'insertion du cathéter, assurez-vous que l'impédance affichée se situe dans une plage acceptable et que la température affichée est proche de la température corporelle (~37 °C). Si l'impédance n'est pas acceptable, le générateur ne fonctionnera pas. Consultez la notice d'utilisation applicable pour toute question concernant le générateur RF.

18. PARAMÈTRES RF

Caractéristiques	Spécifications
Plage de puissance	15 à 50 W
Contrôle de la température	<50 °C
Temps d'application	5 à 60 secondes pour une puissance de 30 W ou moins 5 à 20 secondes pour une puissance supérieure à 30 W
Taux d'irrigation	10 ml/min

19. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables peuvent résulter d'une utilisation correcte ou incorrecte du dispositif et peuvent également être liés à la procédure elle-même. Suivez attentivement le mode d'emploi. Les effets indésirables potentiels liés au dispositif et/ou à la procédure varient en fréquence et en gravité jusqu'à et y compris la mort ; il s'agit, entre autres, des effets suivants :

fistule atrio-œsophagienne	embolie	infection	sténose des veine pulmonaires
hémorragie	fistule artérioveineuse fémorale	hématome inguinal	accident vasculaire cérébral fémoral
arythmie cardiaque	hémorragie fémorale	infarctus du myocarde	thrombose
tamponnade cardiaque	insuffisance cardiaque	perforation	paralysie phrénique transitoire
bloc de conduction	hémothorax	épanchement péricardique	
paralysie du diaphragme	inflammation	lésion du nerf phrénique	

20. ÉLIMINATION

Il est possible que le produit soit contaminé après utilisation. Il doit, dans ce cas, être considéré comme un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez le produit conformément à la pratique médicale et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

21. MARQUES

Stereotaxis, le logo Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System et Niobe Magnetic Navigation System sont des marques commerciales ou des marques déposées de Stereotaxis, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Tous les noms de marques, noms de produits ou marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

22. ASSISTANCE TECHNIQUE STEREOTAXIS

Pour obtenir une assistance technique, veuillez communiquer avec l'équipe d'assistance en télérobotique de Stereotaxis (TST) au 1-866-269-5268 ou au 1-314-678-6200 ou par courriel à l'adresse tst@stereotaxis.com.

23. AVIS À L'UTILISATEUR ET/OU AU PATIENT

Tout effet indésirable ou dysfonctionnement lié au dispositif doit être signalé au fabricant. Les effets indésirables graves doivent être signalés à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

24. EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

STEREOTAXIS N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE DISPOSITIF DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. STEREOTAXIS DÉCLINE TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, DE TITRE OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON, DÉCOULANT D'UN STATUT OU D'UNE LOI, OU RÉSULTANT D'UNE LIGNE DE CONDUITE, DE TRANSACTIONS COMMERCIALES OU D'UN USAGE DU COMMERCE. STEREOTAXIS, INC. NE SERA PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR UNE LOI SPÉCIFIQUE. STEREOTAXIS N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT DE LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF.

Operating instructions

MAGiC™

Catetere magnetico per ablazione interventistica

Italiano

Attenzione: Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto

UDI: UDI-DI di base: 4044508MAGICPM
SSCP: il riassunto della sicurezza e delle prestazioni è disponibile al pubblico all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Se non accessibili nell'EUDAMED, le informazioni vengono messe a disposizione del pubblico su richiesta
eIFU: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

COMPONENTI

Catetere magnetico per ablazione interventistica (MAGiC™)

1. Descrizione del dispositivo

MAGiC è un catetere di mappatura e ablazione sterile, a guida magnetica. MAGiC è utilizzato per rilevare e mappare i segnali elettrici del cuore per finalità diagnostiche. Dispone di quattro elettrodi per la stimolazione e il rilevamento, con un elettrodo a punta per irrigazione aperta per l'erogazione di energia ablativa al tessuto cardiaco. MAGiC è destinato all'uso con un sistema di navigazione magnetico robotico (RMNS) Stereotaxis compatibile e con il sistema di avanzamento del catetere (CAS) Cardiodrive®.

2. INFORMAZIONI ESSENZIALI PER L'USO

Caratteristica	Specifica	Accuratezza
Diametro della struttura del catetere	8,5 F	2,67-2,87 mm
Lunghezza utilizzabile del catetere	135 cm	133 cm ± 2 cm
Lunghezza della punta dell'elettrodo	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Materiale della punta dell'elettrodo	Oro	
Materiale dell'elettrodo (a eccezione della punta)	Platino/iridio	
Lunghezza anello dell'elettrodo	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Spaziatura dell'elettrodo	2-3-1 mm	Tolleranza: +0,3/-0,2 mm

3. Combinazioni con altri dispositivi medici

I seguenti dispositivi sono compatibili con MAGiC:

Fabbricante legale	Dispositivo
Livetec Ingenieurbuero GmbH	Generatore di RF HAT 500®, Pompa di irrigazione HAT 500, controllo remoto, tubo
Abbott	Generatore di RF Ampere™, pompa di irrigazione compatibile, tubo
Boston Scientific	Sistema di ablazione cardiaca Maestro, pompa di irrigazione compatibile, tubo
Biosense Webster	Sistema SMARTABLATE™ (generatore di RF, pompa e controllo remoto), tubo
Stereotaxis	Sistema di navigazione magnetico robotico (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® e QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ e cavi iCONNECT

4. INDICAZIONI PER L'USO

MAGiC è destinato all'uso in elettrofisiologia cardiaca per la mappatura, l'erogazione di impulsi di stimolazione diagnostica e per i pazienti indicati per l'ablazione delle aritmie cardiache con catetere con RF. Le indicazioni per il trattamento di queste aritmie sono descritte nelle linee guida e nelle dichiarazioni di consenso delle principali società di cardiologia, compresa la Società Europea di Cardiologia.

5. Controindicazioni

Il catetere non deve essere utilizzato:

- in pazienti con trombo murale intracardiaco;
- in pazienti in cui il catetere deve attraversare una valvola protesica;
- nelle arterie coronariche;
- in pazienti che presentano un'infezione sistemica;
- in pazienti con una anamnesi di sensibilità a oggetti estranei o di allergie estreme;
- in pazienti con anomalie istologiche o anatomiche che possono portare a complicanze post-operatorie come diatesi emorragica, diminuzione della resistenza alle infezioni;
- in pazienti con instabilità emodinamica;
- in pazienti che non possono ricevere eparina o un'alternativa accettabile per ottenere un'adeguata anticoagulazione.

6. SCOPO PREVISTO

MAGiC, insieme all'RMNS Stereotaxis, è destinato all'uso durante l'ablazione con radiofrequenza per produrre lesioni locali nel tessuto cardiaco per il trattamento delle aritmie cardiache, per la mappatura elettrofisiologica e per l'erogazione di impulsi di stimolazione.

7. Beneficio clinico previsto

L'ablazione dei tessuti che causano o favoriscono un'aritmia ha mostrato in molti pazienti l'eliminazione dell'aritmia e il ritorno del cuore a un normale ritmo sinusale.

8. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

MAGiC è destinato all'uso in pazienti affetti da aritmia cardiaca, il cui stato di salute è adatto a una procedura di ablazione cardiaca e che non presentano alcuna delle controindicazioni elencate.

9. FORNITURA

I prodotti vengono sterilizzati con ossido di etilene. L’imballaggio è progettato per mantenere la sterilità in base alla data di scadenza riportata sull’etichetta. Non utilizzare se il prodotto ha superato la data di scadenza, se la confezione è aperta o danneggiata o se l’etichetta è incompleta o illeggibile.

10. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e buio (10-25°C, 30-60% RH, 60-120 kPa). Tenere all’asciutto e proteggere dalla luce solare diretta. Non esporre a fonti generate di radiazioni gamma, neutroniche, di particelle α e di particelle β .

11. DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Non sterilizzabile in autoclave. Prodotto monouso. Non risterilizzare il prodotto. Il riutilizzo comporta pericolo di infezione e la possibilità di un funzionamento errato.

12. AVVERTENZE

- **Prodotto monouso.** Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo può compromettere le caratteristiche prestazionali del catetere e può provocare lesioni o infezioni al paziente.
- Questo catetere deve essere utilizzato solo da medici esperti in tecniche di elettrofisiologia.
- Questo catetere deve essere utilizzato solo in procedure che utilizzano l’RMNS Stereotaxis.
- Dopo l’uso, smaltire il prodotto e l’imballaggio in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.
- L’uso di dispositivi o accessori diversi da quelli specificati potrebbe causare un funzionamento improprio.
- Per evitare di esporre il paziente alla possibilità di infezioni, è necessario utilizzare una tecnica sterile adeguata quando si estrae il catetere dalla confezione e durante il suo funzionamento.
- Non modificare il prodotto in alcun modo.
- Non avanzare attraverso una valvola protesica.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta della confezione.

13. PRECAUZIONI

- Il catetere viene fornito STERILE in una confezione chiusa. Verificare che l’integrità della confezione sia stata mantenuta e che la sterilità del dispositivo non sia stata compromessa.
- In condizioni di sterilità, esaminare il dispositivo per individuare eventuali difetti e verificare il corretto funzionamento e l’integrità del dispositivo.
- Se si riscontrano danni alla barriera sterile o al dispositivo, non utilizzare il dispositivo. Contattare il proprio rappresentante Stereotaxis e sostituire il dispositivo con uno nuovo.
- Se si utilizzano potenze e tempi più elevati di quelli indicati nella tabella dei parametri di RF, è possibile che si verifichi un’ebollizione.
- Utilizzare sempre una pompa di irrigazione con il catetere.
- Utilizzare sempre i componenti sterili RMNS, Cardiodrive CAS e Cardiodrive con il catetere.
- Monitorare la quantità di liquido di irrigazione utilizzato per evitare un sovraccarico di liquidi nel paziente.
- Non esporre il catetere a solventi organici.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.
- Non immergere i collegamenti elettrici nell’acqua.
- Non pulire la maniglia con liquidi.
- Assicurarsi che tutta l’aria venga rimossa dal tubo della pompa e dal catetere attraverso un lavaggio adeguato.
- Utilizzare eparina per via endovenosa per evitare tromboemboli, in particolare durante l’accesso cardiaco laterale sinistro.
- Mantenere sempre un flusso di irrigazione di base di 2 ml/min.
- Non utilizzare all’interno o in prossimità di apparecchiature per la risonanza magnetica.
- Ispezionare la soluzione salina per l’irrigazione per verificare la presenza di bolle. Le bolle d’aria possono causare emboli.
- Ridurre il campo magnetico quando si inserisce o si rimuove il catetere per evitare di danneggiarlo.
- L’ablazione in prossimità del nodo SA o del nodo AV può causare danni che richiedono una stimolazione temporanea o permanente.
- Utilizzare l’imaging fluoroscopico e i segnali degli elettrogrammi per monitorare i movimenti del catetere, al fine di ridurre il rischio di lesioni tissutali.
- Prima dell’uso, verificare che le porte di irrigazione siano aperte e che il liquido di irrigazione fuoriesca dai fori, sciacquando con soluzione fisiologica.
- Non superare le 24 ore di utilizzo del catetere.
- Osservare i messaggi di errore sul generatore per ablazione e consultare le istruzioni per l’uso per maggiori informazioni.
- Per il collegamento e l’utilizzo di dispositivi esterni, seguire le rispettive istruzioni.

14. Utenti previsti (=uso e manipolazione)

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e presso una struttura sanitaria attrezzata appositamente per la finalità appropriata (specialisti di laboratorio di caterismo elettrofisiologico). I medici e il personale che utilizzano il catetere MAGiC devono avere ricevuto una formazione per l’uso del sistema di navigazione magnetico Stereotaxis. È responsabilità del medico selezionare i procedimenti medici adeguati per il paziente. Queste istruzioni per l’uso servono a fornire informazioni generali sull’utilizzo del prodotto. Non è possibile modificare il prodotto. È necessario osservare le avvertenze, le informazioni generali e le misure precauzionali. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare complicanze procedurali, malfunzionamenti o danni al dispositivo.

15. Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione utilizzando tecniche sterili e posizionarlo su un’area di lavoro sterile.
2. Ispezionare il catetere prima dell’uso per verificare che non sia danneggiato. Se si rilevano dei danni (ad es. piegature, attorcigliamenti, ecc.), non tentare di riparare il catetere. Utilizzare un nuovo catetere per la procedura e restituire il catetere danneggiato a Stereotaxis, Inc.
3. Estrarre un introduttore compatibile utilizzando tecniche sterili e posizionarlo su un’area di lavoro sterile.

16. Istruzioni per l'uso

1. Utilizzando tecniche asettiche, creare un accesso vascolare in un grande vaso centrale.
2. Preparare e sciacquare il set di tubi di irrigazione in base alle istruzioni per l’uso del dispositivo.
3. Collegare il set di tubi di irrigazione al catetere utilizzando gli attacchi luer standard.
4. Sciacquare il catetere e il tubo per garantire la rimozione di eventuali bolle d’aria presenti e per verificare che i fori di irrigazione siano aperti e che il liquido di irrigazione fuoriesca dai fori a una velocità di flusso di 2 ml/min.
5. Confermare la rimozione dei campi magnetici.
6. Inserire il catetere attraverso l’adattatore per emostasi QuikCAS, seguendo le istruzioni per l’uso di QuikCAS.

7. Inserire la punta del catetere nella valvola emostatica dell’introduttore.
8. Bloccare l’hub dell’adattatore per emostasi QuikCAS sull’hub dell’introduttore.
9. Far scorrere il tubo di inserimento dell’adattatore per emostasi QuikCAS nella valvola emostatica dell’introduttore per aprire la valvola emostatica.
10. Far avanzare il catetere fino a quando la sezione distale morbida con i magneti è stata inserita nell’introduttore (circa 10 cm).
11. Aspirare l’introduttore per rimuovere l’aria che potrebbe essere entrata nell’introduttore con l’inserimento del catetere.
12. Ritirare le maniglie dell’adattatore per emostasi QuikCAS per estrarre il tubo di inserimento dalla valvola emostatica.
13. Far avanzare il catetere nel cuore usando la guida fluoroscopica.
14. Collegare il disco posteriore dell’adattatore per emostasi QuikCAS a QuikCAS.
15. Posizionare il catetere nel QuikCAS e bloccare il catetere nell’unità.
16. Utilizzando la navigazione magnetica robotica, eseguire mappatura, rilevamento e stimolazione necessari per diagnosticare l’aritmia e identificare la posizione per la somministrazione della terapia.
17. Somministrare l’energia a RF come necessario per trattare l’aritmia.
18. Ridurre il campo magnetico usando l’icona Applica campo magnetico/Riduci campo magnetico sulla barra degli strumenti principale del software Navigant™ Workstation o ritrarre l’RMNS prima di rimuovere il catetere.
19. Quando si rimuove il catetere (durante o dopo la procedura), rimuovere l’adattatore per emostasi dal QuikCAS. Estrarre delicatamente il catetere seguendo le pratiche consigliate.

17. ABLAZIONE CON RF

Collegare il catetere all’ingresso appropriato presente sul box di interfaccia iCONNECT o al generatore di RF e utilizzare un cavo compatibile. Un patch per elettrodi di tipo indifferente deve essere posizionato sul paziente e collegato al generatore di RF. Quando si inserisce il catetere, assicurarsi che l’impedenza visualizzata sia in un intervallo accettabile e che la temperatura visualizzata sia vicina alla temperatura corporea (~37°C). Se l’impedenza non è accettabile, il generatore non funzionerà. In caso di domande sul generatore di RF, consultare le istruzioni per l’uso applicabili.

18. PARAMETRI DI RF

Caratteristica	Specifica
Intervallo di potenza	15-50 W
Monitoraggio della temperatura	<50°C
Tempistica di applicazione	5-60 secondi per una potenza uguale o inferiore a 30 W 5-20 secondi per una potenza superiore a 30 W
Tasso di irrigazione	10 ml/min

19. POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi possono derivare dall’uso corretto o improprio del dispositivo e possono anche essere dovuti alla procedura stessa. Seguire attentamente le istruzioni per l’uso. I potenziali eventi avversi legati al dispositivo e/o alla procedura variano in frequenza e gravità fino ad includere il decesso e comprendono, ma non sono limitati a:

fistola atrio-esofagea	embolia	infezione	stenosi della vena polmonare
sanguinamento	fistola arterovenosa femorale	ematoma inguinale	ictus
aritmia cardiaca	sanguinamento femorale	infarto miocardico	trombosi
tamponamento cardiaco	insufficienza cardiaca	perforazione	paralisi frenica transitoria
blocco della conduzione	emotorace	versamento pericardico	
paralisi del diaframma	infiammazione	lesione del nervo frenico	

20. Smaltimento

Dopo l’utilizzo, il prodotto può essere contaminato e deve essere considerato come un potenziale prodotto con rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alla pratica medica e alle norme e ai regolamenti locali, statali e federali vigenti.

21. MARCHI DI FABBRICA

Stereotaxis, il logo Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, il sistema di navigazione magnetico robotico Genesis e il sistema di navigazione magnetica Niobe sono marchi o marchi registrati di Stereotaxis, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti i nomi dei marchi, i nomi dei prodotti o i marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

22. ASSISTENZA TECNICA STEREOTAXIS

Per ricevere assistenza tecnica, contattare il TeleRobotic Support Team (TST) di Stereotaxis al numero +1-866-269-5268 o +1-314-678-6200 o inviare un’e-mail a tst@stereotaxis.com.

23. INFORMATIVA PER GLI UTENTI E/O PAZIENTI

Qualsiasi evento avverso o malfunzionamento verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante. Gli eventi avversi seri devono essere segnalati all’autorità competente dello Stato Membro nel quale l’utente e/o il paziente ha sede.

24. ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

STEREOTAXIS NON EFFETTUA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN MERITO AL DISPOSITIVO DESCRITTO NEL PRESENTE DOCUMENTO. STEREOTAXIS DECLINA TUTTE LE DICHIARAZIONI O GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ, L’IDONEITÀ PER UN USO PARTICOLARE, IL TITOLO O LA MANCATA VIOLAZIONE, DERIVANTI DA UNO STATUTO O DALLA LEGGE, O DERIVANTI DA UNA CONDOTTA, DA UN COMPORTAMENTO O DA UN USO COMMERCIALE. STEREOTAXIS, INC. NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE PREVISTO DA LEGGI SPECIFICHE. STEREOTAXIS NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE RISULTANTE DAL RIUTILIZZO DI QUESTO DISPOSITIVO.

Instrucciones de uso

MAGiC™

Catéter magnético de ablación para intervenciones

Español

Precaución: Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.

UDI:

Básico UDI-DI: 4044508MAGICPM

SSCP:

El Resumen de Seguridad y Rendimiento está a disposición del público en <https://ec.europa.eu/tools/euramed>. Si no está disponible en EUDAMED, la información se pondrá a disposición del público si lo solicita.

eIFU:

<http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Componentes

Catéter magnético de ablación para intervenciones (MAGiC™)

1. Descripción del dispositivo

MAGiC es un catéter estéril de mapeo y ablación dirigido magnéticamente. MAGiC está destinado a facilitar la detección y el mapeo de las señales eléctricas del corazón con fines diagnósticos. Tiene cuatro electrodos para estimulación y detección, con un electrodo de punta de irrigación abierta para administrar energía ablativa al tejido cardíaco. MAGiC está destinado para ser utilizado con un sistema robótico de navegación magnética (RMNS) de Stereotaxis compatible y el sistema de introducción de catéteres (CAS) Cardiodrive®.

2. Información esencial de uso

Características	Especificaciones	Precisión
Diámetro del eje del catéter	8.5 F	2,67-2,87 mm
Longitud utilizable del catéter	135 cm	133 cm ± 2 cm
Longitud del electrodo de punta	3.5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Material del electrodo de punta	Dorado	
Material del electrodo (excepto la punta)	Platino/iridio	
Longitud del electrodo anular	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Espaciado de electrodo	2-3-1 mm	Tolerancia: +0,3/-0,2 mm

3. Combinaciones con otros productos sanitarios

Los siguientes dispositivos son compatibles con MAGiC:

Fabricante legal	Dispositivo
Livetec Ingenieurbuero GmbH	Generador de radiofrecuencia HAT 500®, bomba de irrigación HAT 500, mando a distancia, tubos
Abbott	Generador de radiofrecuencia Ampere™, bomba de irrigación compatible, tubos
Boston Scientific	Sistema de ablación cardíaca Maestro, bomba de irrigación compatible, tubos
Biosense Webster	Sistema SMARTABLATE™ (generador de radiofrecuencia, bomba y mando a distancia), tubos
Stereotaxis	Sistema robótico de navegación magnética (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® y QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ y cables iCONNECT

4. Instrucciones de uso

MAGiC está destinado para su uso en electrofisiología cardíaca para mapeo, electroestimulación diagnóstica y para pacientes en los que está indicada la ablación de arritmias cardíacas con catéter de radiofrecuencia. La indicación del tratamiento de estas arritmias se describe en las directrices y declaraciones de consentimiento de las principales sociedades de cardiología, incluida la Sociedad Europea de Cardiología.

5. Contraindicaciones

El catéter no debe utilizarse:

- en pacientes con trombos murales intracardíacos;
- en pacientes en los que el catéter deba atravesar una válvula protésica;
- en las arterias coronarias;
- en pacientes con infección sistémica;
- en pacientes con antecedentes de sensibilidad a objetos extraños o alergias extremas;
- en pacientes con anomalías histológicas o anatómicas que puedan conducir a complicaciones postoperatorias, como diátesis hemorrágica o disminución de la resistencia a la infección;
- en pacientes con inestabilidad hemodinámica;
- en pacientes que no toleran la heparina o equivalente para tener una anticoagulación adecuada.

6. Finalidad prevista

MAGiC, junto con Stereotaxis RMNS, está destinado a utilizarse durante la ablación por radiofrecuencia para producir lesiones locales en el tejido cardíaco para el tratamiento de las arritmias cardíacas, para el mapeo electrofisiológico y para emitir pulsos de electroestimulación.

7. Beneficio clínico esperado

La ablación de los tejidos que causan o favorecen una arritmia ha demostrado en muchos pacientes eliminar la arritmia y devolver el corazón a un ritmo sinusal normal.

8. Población de pacientes

MAGiC está destinado para ser utilizado en pacientes con arritmia cardíaca cuyo estado de salud sea adecuado para un procedimiento de ablación cardíaca y no presenten ninguna de las contraindicaciones enumeradas.

9. Cómo se suministra

Los productos están esterilizados con óxido de etileno. El embalaje está diseñado para mantener la esterilidad según la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. No utilizar si ha vencido la fecha de caducidad, si el embalaje está abierto o dañado o si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

10. Manipulación y almacenaje

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro (10-25 °C, 30-60 %HR, 60-120 kPa). Mantener seco y alejado de la luz solar directa. No exponer a fuentes generadoras de radiaciones gamma, neutrones, partículas α y partículas β.

11. Aviso de precaución de reutilización

No esterilizable en autoclave. Válido para un solo uso. No se debe volver a esterilizar el producto. La reutilización implica un riesgo de infección y la posibilidad de un mal funcionamiento.

12. Advertencias

- Para un solo uso.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización puede comprometer las características de funcionamiento del catéter y puede provocar lesiones o infecciones al paciente.
- Este catéter solo debe ser empleado por médicos capacitados en técnicas electrofisiológicas.
- Debe utilizarse una técnica estéril adecuada cuando se extraiga el catéter del embalaje y durante la manipulación del catéter, para evitar exponer al paciente a la posibilidad de infección.
- Después del uso, deseché el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.
- El uso de dispositivos o accesorios distintos de los especificados podría provocar una manipulación incorrecta.
- Debe utilizarse una técnica estéril adecuada cuando se extraiga el catéter del embalaje y durante la manipulación del catéter, para evitar exponer al paciente a la posibilidad de infección.
- No modifique el producto de ninguna forma.
- No introducir a través de una válvula protésica.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

13. Precauciones

- El catéter se suministra ESTÉRIL en un embalaje sin abrir. Verifique que se ha mantenido la integridad del embalaje y que la esterilidad del dispositivo no se ha visto comprometida.
- Examine el dispositivo en condiciones estériles en busca de defectos y verifique su correcto funcionamiento e integridad.
- Si se detectan daños en la barrera estéril o en el dispositivo, no lo utilice. Póngase en contacto con su representante de Stereotaxis y cambie el dispositivo por uno nuevo.
- Si se utilizan potencias o tiempos superiores a los indicados en la tabla de parámetros de radiofrecuencia, existe la posibilidad de que se genere un chorro de vapor.
- Utilice siempre una bomba de irrigación con el catéter.
- Utilice siempre los componentes estériles de RMNS, Cardiodrive CAS y Cardiodrive con el catéter.
- Controle la cantidad de líquido de irrigación utilizado para evitar que se produzca una sobrecarga de líquido que afecte al paciente.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos.
- No esterilice el catéter en autoclave.
- No sumerja las conexiones eléctricas en agua.
- No limpie el mango con líquidos.
- Asegúrese de que se elimina todo el aire del tubo de la bomba y del catéter mediante un lavado adecuado.
- Utilice heparina intravenosa para evitar tromboembolias, especialmente durante el acceso cardíaco izquierdo.
- Mantenga siempre un flujo de irrigación de base de 2 ml/min.
- No utilizar en o cerca de equipos de resonancia magnética.
- Inspeccione la solución salina de irrigación en busca de burbujas. Las burbujas de aire pueden provocar embolias.
- Reduzca el campo magnético al introducir o retirar el catéter para evitar dañarlo.
- La ablación cerca del nodo SA o del nodo AV puede causar daños que requieran una estimulación temporal o permanente.
- Utilice imágenes fluoroscópicas y señales de electrogramas para monitorizar los movimientos del catéter con el fin de reducir el riesgo de lesiones tisulares.
- Antes de su uso, compruebe que los orificios de irrigación están abiertos y que el líquido de irrigación fluye por los orificios enjuagándolos con solución salina.
- No exceder las 24 horas de uso del catéter.
- Tenga en cuenta los mensajes de error del generador de ablación y consulte las instrucciones de uso.
- Siga las instrucciones de uso correspondientes cuando conecte y utilice dispositivos externos.

14. Usuarios previstos (=Uso y manipulación)

El producto sólo puede utilizarse en un centro de tratamiento médico que haya sido específicamente preparado para la aplicación adecuada y por personal capacitado (especialistas en hemodinámica electrofisiológica). Los médicos y el personal que utilicen el catéter MAGiC deben estar capacitados para utilizar el Sistema de Navegación Magnética Stereotaxis. Es responsabilidad del médico seleccionar el procedimiento médico apropiado para cada paciente. Estas instrucciones de uso están pensadas para ofrecer información general sobre el manejo del producto. El producto no debe ser modificado de ninguna manera. Deben respetarse las advertencias, la información general y las medidas de precaución. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a complicaciones en el procedimiento, a un funcionamiento incorrecto o a daños en el dispositivo.

15. Preparación para el uso

- Extraiga con cuidado el catéter del embalaje utilizando técnicas estériles y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
- Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para confirmar que no presenta daños. Si se detectan daños (por ejemplo, dobleces, pliegues, etc.), no intente reparar el catéter. Utilice un catéter nuevo para el procedimiento y devuelva el catéter dañado a Stereotaxis, Inc.
- Extraiga un introductor compatible utilizando técnicas estériles y colóquelo en una zona de trabajo estéril.

16. Instrucciones de uso

- Por medio de técnicas asépticas, cree un acceso vascular en un recipiente de boca ancha.
- Prepare y purgue el set de tubos de irrigación de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo.
- Conecte el set de tubos de irrigación al catéter utilizando racores luer estándar.
- Lave el catéter y el tubo para asegurarse de que se eliminan las burbujas de aire que puedan haber quedado dentro y para comprobar que los orificios de irrigación están abiertos y que el líquido de irrigación sale por ellos a un caudal de 2 ml/min.
- Confirme que se han eliminado los campos magnéticos.
- Introduzca el catéter a través del adaptador de hemostasia QuikCAS, siguiendo las instrucciones de uso de QuikCAS.
- Introduzca la punta del catéter en la válvula hemostática del introductor.
- Fije el concentrador del adaptador de hemostasia QuikCAS al concentrador del introductor.

-10-

9. Deslice el tubo de inserción del adaptador de hemostasia QuikCAS en la válvula de hemostasia del introductor para abrir la válvula de hemostasia.
10. Haga avanzar el catéter hasta que la sección distal blanda con los imanes haya entrado en el introductor (unos 10 cm).
11. Aspire el introductor para eliminar el aire que pueda haber entrado en el mismo con la inserción del catéter.
12. Retraiga las asas del adaptador de hemostasia QuikCAS para retirar el tubo de inserción de la válvula de hemostasia.
13. Haga avanzar el catéter hasta el corazón utilizando la guía fluoroscópica.
14. Conecte el disco trasero del adaptador de hemostasia QuikCAS al QuikCAS.
15. Coloque el catéter en el QuikCAS y bloquee el catéter en la unidad.
16. Utilizando la navegación magnética robótica, realice el mapeo, la detección y la estimulación necesarias para diagnosticar la arritmia e identificar el lugar de administración de la terapia.
17. Suministre la energía de radiofrecuencia necesaria para tratar la arritmia.
18. Reduzca el campo magnético utilizando el icono Aplicar campo magnético/Reducir campo magnético de la barra de herramientas principal del software Navigant™ Workstation o retraiga el RMNS antes de retirar el catéter.
19. Cuando retire el catéter (durante o después del procedimiento), retire el adaptador de hemostasia del QuikCAS. Retire suavemente el catéter aplicando las mejores prácticas.

17. Ablación por radiofrecuencia

Conecte el catéter a la entrada adecuada de la caja de interfaz iCONNECT o del generador de radiofrecuencia y utilice un cable compatible. Se debe colocar un parche de electrodos indiferentes en el paciente y conectarlo al generador de radiofrecuencia. Al insertar el catéter, asegúrese de que la impedancia mostrada está en un rango aceptable y de que la temperatura mostrada es próxima a la temperatura corporal (~37 °C). Si la impedancia no es aceptable, el generador no funcionará. Consulte las instrucciones de uso correspondientes si tiene preguntas sobre el generador de radiofrecuencia.

18. Parámetros de radiofrecuencia

Características	Especificaciones
Rango de potencia	15-50W
Monitorización de la temperatura	<50 °C
Tiempo de aplicación	5-60 segundos para una potencia de 30W o menos 5-20 segundos para potencias superiores a 30W
Tasa de irrigación	10 ml/min

19. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos pueden ser consecuencia del uso correcto o incorrecto del dispositivo, así como del propio procedimiento. Siga atentamente las instrucciones de uso. Los posibles efectos adversos relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento varían en frecuencia y gravedad pudiendo llegar a causar la muerte, e incluyen, entre otros:

fístula atrioesofágica	embolia	infección	estenosis de la vena pulmonar
hemorragia	fístula arteriovenosa femoral	hematoma inguinal	ictus
arritmia cardíaca	hemorragia femoral	infarto de miocardio	trombosis
taponamiento cardíaco	insuficiencia cardíaca	perforación	parálisis frénica transitoria
obstrucción de la conducción cardíaca	hemotórax	derrame pericárdico	
parálisis del diafragma	inflamación	lesión del nervio frénico	

20. Eliminación

El producto puede estar contaminado después de su uso y debe considerarse potencialmente biocontaminante. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con las prácticas médicas y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

21. Marcas registradas

Stereotaxis, el logotipo de Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System y Niobe Magnetic Navigation System son marcas comerciales o marcas registradas de Stereotaxis, Inc. en EE. UU. y otros países. Todos los nombres de marcas, productos o marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

22. Asistencia técnica de stereotaxis

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de Stereotaxis TeleRobotic (TST) llamando al 1-866-269-5268 o al 1-314-678-6200 o enviando un correo electrónico a tst@stereotaxis.com.

23. Aviso para el usuario y/o paciente

Cualquier efecto adverso o fallo de funcionamiento que se produzca en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante. Los efectos adversos graves deben notificarse a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

24. Renuncia de garantía y limitación de responsabilidad

STEREOTAXIS NO OFRECEN NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL DISPOSITIVO DESCRITO EN ESTE DOCUMENTO. STEREOTAXIS RECHAZA TODAS LAS DECLARACIONES O GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN USO CONCRETO, TITULARIDAD O NO INFRACCIÓN, DERIVADAS DE LA LEGISLACIÓN O QUE SE DERIVEN DE UN CURSO DE CONDUCTA, NEGOCIACIÓN O USO COMERCIAL. STEREOTAXIS, INC. NO ASUMIRÁ LA RESPONSABILIDAD DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, CASUAL O DERIVADO QUE NO ESTÉ EXPRESAMENTE PREVISTO POR LA LEGISLACIÓN ESPECÍFICA. STEREOTAXIS NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, CASUAL O DERIVADO DE LA REUTILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO.

Brugsanvisning

MAGiC™

Magnetisk interventionsablationskateter

Dansk

Forsigtig: Læs venligst denne brugsanvisning grundigt inden produktet tages i brug.

- UDI:** Grundlæggende UDI-DI: 4044508MAGICPM
- SSCP:** Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Hvis oplysningerne ikke findes i EUDAMED, skal de gøres tilgængelige for offentligheden efter anmodning <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

eIFU:

Komponenter

Magnetisk interventionsablationskateter (Magnetic Interventional Ablation Catheter, MAGiC™)

1. Beskrivelse af enheden

MAGiC er et sterilt, magnetisk styret kortlægnings- og ablationskateter. MAGiC er beregnet til at registrere og kortlægge de elektriske signaler i hjertet til diagnostiske formål. Kateteret har fire elektroder til stimulation og måling med en åben spidselektrode til afgivelse af ablativ energi til hjertevævet. MAGiC er beregnet til at blive brugt med et kompatibelt robotmagnetisk navigationssystem (RMNS) fra Stereotaxis og Cardiodrive®-kateterfremføringssystem (CAS).

2. Vigtig brugsinformation

Egenskaber	Specifikation	Nøjagtighed
Kateterskafets diameter	8,5 F	2,67-2,87 mm
Kateterets brugbare længde	135 cm	133 cm ± 2 cm
Længde på spidselektroden	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Spidselektrodens materiale	Guld	
Elektrodemateriale (undtagen spidsen)	Platin/iridium	
Ringelektrodens længde	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Afstand mellem elektroderne	2-3-1 mm	Tolerance: +0,3/-0,2 mm

3. Kombinationer med andet medicinsk udstyr

Følgende udstyr er kompatibelt med MAGiC:

Juridisk producent	Udstyr
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® RF-generator, HAT 500-skyllepumpe, fjernbetjening, slange
Abbott	Ampere™ RF-generator, kompatibel skyllepumpe, slanger
Boston Scientific	Maestro-hjerteablationssystem, kompatibel skyllepumpe, slanger
Biosense Webster	SMARTABLATE™-system (RF-generator, pumpe og fjernbetjening), slanger
Stereotaxis	Robotmagnetisk navigationssystem (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® og QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™- og iCONNECT-kabler

4. Indikationer for brug

MAGiC er indiceret til brug inden for hjerteelektrofysiologi til kortlægning, afgivelse af diagnostiske stimulanser og til patienter, der er indiceret til RF-kateterablation af hjertearytmier. Indikationen for behandling af disse arytmier er beskrevet i retningslinjerne og konsensusudtalelserne fra de største kardiologiske selskaber, herunder European Society of Cardiology.

5. Kontraindikationer

Kateteret må ikke anvendes:

- til patienter med intrakardial mural trombe;
- til patienter, hvor kateteret skal krydse en ventilprotese;
- i koronararterierne;
- til patienter med en systemisk infektion;
- til patienter, der tidligere har udvist overfølsomhed over for fremmedlegemer eller har svær allergi;
- til patienter med histologiske eller anatomiske abnormiteter, der kan føre til postoperative komplikationer, som f.eks. blødningsdiatase og nedsat modstandsdygtighed over for infektioner;
- til patienter med hæmodynamisk ustabilitet;
- til patienter, der ikke kan få heparin eller et acceptabelt alternativ til at opnå tilstrækkelig antikoagulation.

6. Tilsigtet formål

MAGiC er beregnet til at blive brugt sammen med Stereotaxis RMNS under RF-ablation til at producere lokale læsioner i hjertevæv til behandling af hjertearytmier, til elektrofysiologisk kortlægning og til at levere stimulationsimpulser.

7. Forventet klinisk fordel

Ablation af det væv, der forårsager eller understøtter en arytmia, har hos mange patienter vist sig at fjerne arytmien og bringe hjertet tilbage til en normal sinusrytme.

8. Patientpopulation

MAGiC er beregnet til brug på patienter med hjertearytmi, hvis helbredstilstand er egnet til en hjerteablationsprocedure, og som ikke har nogen af de anførte kontraindikationer.

9. Leveringsomfang

Produkterne er steriliseret med ethylnoxid. Emballagen er designet til at bevare steriliteten indtil udløbsdatoen på mærkningen. Produktet må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget,

eller hvis mærkningen er ufuldstændig eller ulæselig.

10. Håndtering og opbevaring

Opbevares ved den omgivende temperatur på et tørt og mørkt sted (10-25 °C, 30-60 % RF, 60-120 kPa). Opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys. Må ikke udsættes for genererede kilder til gamma-, neutron-, α-partikel- og β-partikelstråling.

11. Forsigtighedserklæring vedrørende genbrug

Må ikke autoklaveres. Kun til engangsbrug. Produktet må ikke gensteriliseres. Genbrug kan medføre risiko for infektion og mulighed for funktionsfejl.

12. Advarsler

- **Kun til engangsbrug.** Må ikke genbruges eller gensteriliseres. Genbrug kan kompromittere katetrets egenskaber og kan medføre patientskade eller infektion.
- Dette kateter må kun anvendes af læger, der er uddannet i elektrofysiologiske teknikker.
- Dette kateter må kun anvendes til procedurer, hvor Stereotaxis RMNS også anvendes.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, statslige myndighedernes og/eller de lokale myndigheders retningslinjer.
- Brug af andet udstyr eller tilbehør end det, der er angivet, kan medføre forkert betjening.
- Der skal anvendes korrekt steril teknik, når kateteret tages ud af emballagen, og når kateteret anvendes, for at undgå at udsætte patienten for risiko for infektion.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Må ikke fremføres gennem en ventilprotese.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på emballagen.

13. Forsigtighedsregler

- Kateteret leveres STERILT i en uåbnet emballage. Kontrollér, at emballagens integritet er bevaret, og at anordningens sterilitet ikke er blevet kompromitteret.
- Undersøg udstyret for defekter under sterile forhold, og kontrollér, at udstyret fungerer korrekt og er intakt.
- Hvis der konstateres skader på den sterile barriere eller kateteret, må den ikke bruges. Kontakt din Stereotaxis-repræsentant, og udskift udstyret med et nyt.
- Hvis der bruges højere effekt og længere tider end angivet i RF-parametertabellen, er der risiko for, at der opstår dampspørgning.
- Brug altid en skyllepumpe sammen med kateteret.
- Brug altid RMNS, Cardiodrive CAS og Cardiodrive sterile komponenter sammen med kateteret.
- Overvåg mængden af anvendt skyllevæske for at forhindre væskeoverbelastning hos patienten
- Udsæt ikke kateteret for organiske opløsningsmidler.
- Kateteret må ikke autoklaveres.
- Sæk ikke de elektriske forbindelser ned i vand.
- Rengør ikke hånden taget med væsker.
- Sørg for, at al luft fjernes fra pumpeslangen og kateteret ved hjælp af korrekt gennemskylning.
- Brug intravenøs heparin for at undgå tromboemboli, især under venstresidig hjerteadgang.
- Oprethold altid en grundlæggende gennemstrømning på 2 ml/min ved skylning.
- Må ikke anvendes i eller i nærheden af MR-udstyr.
- Undersøg saltvandet til skylning for bobler. Luftbobler kan forårsage emboli.
- Reducer magnetfeltet, når katetret indsættes eller fjernes, for at undgå skader på kateteret.
- Ablation i nærheden af sinoatrialknuden eller atrioventrikulærknuden kan forårsage skader, der kræver midlertidig eller permanent pacing.
- Brug fluoroskopisk billeddannelse og elektrogramsignaler til at overvåge kateterbevægelser for at reducere risikoen for vævsskade.
- Kontrollér, at skylleåbningerne er åbne før brug, og at der strømmer skyllevæske ud af hullerne ved at skylle med saltvand.
- Brug ikke kateteret i mere end 24 timer.
- Vær opmærksom på fejlmeddelelser på ablationsgeneratoren, og søg vejledning i brugsanvisningen.
- Følg de respektive betjeningsvejledninger, når der tilsluttes og bruges eksternt udstyr.

14. Bestemmelsesmæssige brugere (=anvendelse og håndtering)

Produktet må kun bruges af uddannet personale til det dertil beregnede medicinske formål (specialister i elektrofysiologiske katerlaboratorier). Læger og personale, der bruger MAGiC-kateteret, skal være uddannet i brugen af det magnetiske navigationssystem fra Stereotaxis. Det er lægens ansvar at vælge den mest hensigtsmæssige procedure for patienten. Denne brugsanvisning har til formål at give generelle informationer om håndtering af produktet. Produktet må ikke ændres. Advarsler, generelle oplysninger og forsigtighedsforanstaltninger skal overholdes. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan medføre proceduremæssige komplikationer eller funktionsfejl i eller beskadigelse af udstyret.

15. Brugsanvisning

1. Tag forsigtigt kateteret ud af emballagen ved hjælp af sterile teknikker, og læg det i et sterilt arbejdsområde.
2. Undersøg kateteret før brug for at bekræfte, at det er ubeskadiget. Forsøg ikke at reparere kateteret, hvis der konstateres skader (f.eks. bøjninger, knæk osv.). Brug et nyt kateter til proceduren, og send det beskadigede kateter tilbage til Stereotaxis, Inc.
3. Fjern den compatible indføring ved hjælp af sterile teknikker, og anbring den i et sterilt arbejdsområde.

16. Brugsanvisning

1. Brug aseptiske teknikker til at skabe vaskuler adgang i et stort centralt blodkar.
2. Klargør og skyl slangesættet til skylning i henhold til brugsanvisningen for udstyret.
3. Tilslut slangesættet til skylning af kateteret ved hjælp af standard luer-stik.
4. Skyl kateteret og slangen for at sikre, at eventuelle indesluttede luftbobler fjernes, og for at kontrollere, at skyllehullerne er åbne, og at skyllevæsken strømmer ud af hullerne med en strømningshastighed på 2 ml/min.
5. Kontrollér, at de magnetiske felter er fjernet.
6. For kateteret gennem QuikCAS-hæmostaseadapteren i henhold til QuikCAS-brugsanvisningen.
7. Indfør spidsen af kateteret i hæmostaseventilen på indføringsanordningen.
8. Lås navet på QuikCAS-hæmostaseadapteren til navet på indføringsanordningen.
9. Skub indføringsslangen på QuikCAS-hæmostaseadapteren ind i hæmostaseventilen på indføringsanordningen for at åbne hæmostaseventilen.
10. For kateteret frem, indtil den bløde distale del med magneterne er ført ind i indføringsanordningen (ca. 10 cm).
11. Aspirér indføringsanordningen for at fjerne eventuel luft, der kan være kommet ind i indføringsanordningen i forbindelse med indføringen af kateteret.
12. Træk håndtagene på QuikCAS-hæmostaseadapteren tilbage for at trække indføringsslangen ud af hæmostaseventilen.
13. For kateteret ind i hjertet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.

14. Tilslut den bageste disk på QuikCAS-hæmostaseadapteren til QuikCAS.
15. Anbring kateteret i QuikCAS, og lås kateteret fast i drevet.
16. Udfør den nødvendige kortlægning, måling og stimulation ved hjælp af magnetisk robotnavigation for at diagnosticere arytmien og identificere det sted, hvor behandlingen skal udføres.
17. Tilfør RF-energi efter behov for at behandle arytmien.
18. Reducer magnetfeltet ved hjælp af ikonet Apply magnetic field/Reduce magnetic field (Anvend magnetfelt/Reducer magnetfelt) på hovedværktøjslinjen i Navigant™-arbejdsstationssoftwaren, eller træk RMNS'en tilbage, før kateteret fjernes.
19. Når kateteret fjernes (under eller efter proceduren), skal hæmostaseadapteren fjernes fra QuikCAS. Træk forsigtigt kateteret ud iht. bedste praksis.

17. RF-Ablation

Tilslut kateteret til den relevante indgang på iCONNECT-grænsefladeboksen eller RF-generatoren, og brug et kompatibelt kabel. Der skal sættes et neutralt elektrodeplaster på patienten, som tilsluttes RF-generatoren. Sørg for, at den viste impedans ligger inden for et acceptabelt område, og at den viste temperatur er tæt på kropstemperaturen (~37 °C), når kateteret indføres. Hvis impedansen ikke er acceptabel, vil generatoren ikke fungere. Se den relevante brugsanvisning for spørgsmål om RF-generatoren.

18. RF-parametre

Egenskaber	Specifikation
Effektområde	15-50 W
Temperaturovervågning	<50 °C
Påføringstid	5-60 sekunder for effekt på 30 W eller mindre 5-20 sekunder for effekt på større end 30 W
Skyllehashighed	10 ml/min

19. Potentielle komplikationer

Komplikationer kan både opstå efter korrekt og forkert brug af udstyret, men kan også efter selve proceduren. Følg brugsanvisningen omhyggeligt. Potentielle komplikationer i forbindelse med udstyret og/eller proceduren varierer i hyppighed og sværhedsgrad, herunder død, og omfatter, men er ikke begrænset til:

atrio-øsofageal fistel	emboli	infektion	stenose i vena pulmonalis
blødning	femoral arteriovenøs fistel	lyskehæmatom	stroke
hjertearytmi	femoral blødning	myokardieinfarkt	trombose
hjeretetamponade	hjerrefejl	perforering	forbigående frenisk parese
ledningsblokering	hæmothorax	perikardieffusion	
parese i diafragma	inflammation	skade på frenikusnerven	

20. Bortskaffelse

Produktet kan være kontamineret efter brug og bør betragtes som en potentiel biologisk risiko. Håndtér og bortskaf i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og overstatslige love og bestemmelser.

21. Varemærker

Stereotaxis, Stereotaxis-logoet, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System og Niobe Magnetic Navigation System er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc. i USA og andre lande. Alle mærkenavne, produktnavne eller varemærker tilhører deres respektive ejere.

22. Stereotaxis teknisk support

Kontakt Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) for teknisk support på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200 eller send en e-mail til tst@stereotaxis.com.

23. Meddelelse til brugeren og/eller patienten

Enhver komplikation eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten. Alvorlige komplikationer skal indberettes til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sit sædvanlige ophold.

24. Fraskrivelse af garanti og begrænsning af ansvar

STEREOTAXIS UDSTEDER INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, I FORBINDELSE MED DET UDSTYR, DER ER BESKREVET I DETTE DOKUMENT. STEREOTAXIS FRASKRIVER SIG ALLE ERKLÆRINGER ELLER GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL EN BESTEMT ANVENDELSE, EJENDOMSRET ELLER IKKE-KRÆNKELSE, DER OPSTÅR VED LOV ELLER I HENHOLD TIL LOVEN, ELLER SOM OPSTÅR SOM FØLGE AF ADFÆRD, HANDEL ELLER HANDELSPRAKSIS. STEREOTAXIS, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, BORTSET FRA, HVAD DER UDTRYKKELIGT ER FATSAT I SPECIFIK LOVGIVNING. STEREOTAXIS ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF GENBRUG AF DETTE UDSTYR.

Käyttöohjeet

MAGiC™

Magneettinen interventionaalinen ablaatiokatetri

Suomi

Huomio!: Tutustu huolellisesti käyttöohjeeseen ennen tuotteen käyttöä.

- UDI:**

Basic UDI-DI: 4044508MAGICPM
- SSCP:**

Turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenveto on julkisesti saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Jos tiedot eivät ole saatavilla EUDAMEDissa, ne on pyynnöstä saatettava yleisön saataville.
- eIFU:**

<http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

- Osat**
- Magneettinen interventionaalinen ablaatiokatetri (MAGiC™)
- 1. Laitteen kuvaus**
- MAGiC on steriili magneettisesti ohjautuva kartoitus- ja ablaatiokatetri. MAGiC on tarkoitettu sydämen sähkösignaalien tunnistamiseen ja kartoitukseen diagnostiikkaa varten. Tahdistus ja tunnistus tapahtuvat sen neljällä elektrodilla, ja avoin irrigaatiokärkielektrodi johtaa ablaatioenergiaa sydänlihaskudokseen. MAGiC on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) -järjestelmän ja Cardiodrive®- katetrin vientijärjestelmän (CAS) kanssa.
- 2. Tärkeää tietoa käytöstä**

Ominaisuudet	Tekninen määritelmä	Tarkkuus
Katetrin varren halkaisija	8,5 F	2,67–2,87 mm
Katetrin käyttöpituus	135 cm	133 cm ± 2 cm
Kärkielektrodin pituus	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Kärkielektrodin materiaali	Kulta	
Elektrodin materiaali (kärkeä lukuun ottamatta)	Platina/iridium	
Rengaselektrodin pituus	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Elektrodien väli	2-3-1 mm	Toleranssi: +0,3 mm / -0,2 mm

3. Yhdistelmät muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Seuraavat laitteet ovat yhteensopivia MAGiC-katetrin kanssa.

Laillinen valmistaja	Laite
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® -radiotaajuusgeneraattori, HAT 500 -irrigaatiopumppu, etäohjaus, letkusto
Abbott	Ampere™-radiotaajuusgeneraattori, yhteensopiva irrigaatiopumppu, letkusto
Boston Scientific	Maestro- sydämen ablaatiojärjestelmä, yhteensopiva irrigaatiopumppu, letkusto
Biosense Webster	SMARTABLATE™-järjestelmä (radiotaajuusgeneraattori, pumppu ja etäohjaus), letkusto
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) -järjestelmä
Stereotaxis	Cardiodrive® ja QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ ja iCONNECT-johdot

4. Käyttöaiheet

MAGiC on tarkoitettu kartoitukseen sydänlihaksen sähköfysiologiassa, diagnostisten tahdistusärsykkeiden antamiseen ja potilaille, joille radiotaajuuskatetriablaatio on käyttöaiheista sydämen rytmihäiriöiden hoidossa. Käyttöä tällaisten rytmihäiriöiden hoitoon on kuvailtu tärkeiden kardiologiyhdistysten (esim. European Society of Cardiology) ohjeissa ja yhteisissä lausumissa.

5. Vasta-aiheet

Katetria ei saa käyttää

- potilailla, joilla on sydämensisäinen seinämätrombi;
- potilailla, joilla katetrin olisi kuljettava tekoläpän kautta
- sepelvaltimoissa;
- potilailla, joilla on yleisinfektio;
- potilailla, joilla on ilmennyt aiemmin herkkyyttä vierasesineille tai vaikeita allergioita;
- potilailla, joilla on sellaisia histologisia tai anatomisia poikkeamia, jotka saattavat johtaa leikkauksen jälkeisiin komplikaatioihin, kuten verenvuototaipumus tai alentunut infektioresistenssi;
- potilailla, joilla esiintyy hemodynaamista epävakautta;
- potilailla, jotka eivät voi saada hepariinia tai hyväksyttävää korvaavaa ainetta riittävän antikoagulaation saavuttamiseksi.

6. Käyttötarkoitus

MAGiC-katetrin ja Stereotaxis RMNS -järjestelmän yhdistelmä on tarkoitettu tekemään paikallisia leesioita sydänlihaskudokseen sydämen rytmihäiriöiden hoidossa radiotaajuusablaation aikana, sähköfysiologiseen kartoitukseen ja ärsykepulssien antamiseen.

7. Odotettu klininen hyöty

Rytmihäiriöitä aiheuttavien tai niihin vaikuttavien kudosten ablaation on osoitettu eliminoivan rytmihäiriöt ja palauttavan sydämen normaalin sinusrytmin monilla potilailla.

8. Potilasväestö

MAGiC on tarkoitettu sydämen rytmihäiriöistä kärsiville potilaille, joiden terveydentila sallii sydänlihaksen ablaation ja joilla ei ole mitään mainituista vasta-aiheista.

9. Toimitustapa

Tuotteet on steriloitu eteenioksidilla. Pakkaus on suunniteltu säilyttämään steriiliys pakkausmerkinnöissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut tai jos pakkausmerkinnät ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

10. Käsittely ja säilytys

Säilytä huoneenlämpötilassa kuivassa ja hämärässä paikassa (10–25 °C, 30–60 %RH, 60–120 kPa). Säilytettävä kuivana ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Ei saa altistaa gamma-, neutroni-, α-partikkeli- tai β-partikkelisäteilyn lähteille.

11. Lausunto uudelleenkäytön varotoimenpiteistä

Ei saa käsitellä autoklaavissa. Vain kertakäyttöön. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen. Jos tuotetta käytetään uudestaan, syntyy infektiovaara. Myös tuotteen toiminnassa saattaa tällöin ilmetä häiriöitä.

12. Varoitukset

- **Vain kertakäyttöön.** Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa katetrin toimintakykyominaisuudet ja aiheuttaa potilaalle vamman tai infektion.
- Katetria saavat käyttää vain sähköfysiologisiin tekniikoihin koulutetut lääkärit.

- Katetria saa käyttää vain toimenpiteisiin, joissa käytetään Stereotaxis RMNS -järjestelmää.
- Hävitätä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon käytänteiden mukaan.
- Muiden kuin määrittyjen laitteiden tai lisävarusteiden käyttö voi vaarantaa leikkauksen onnistumisen.
- Noudata asianmukaista steriiliä tekniikkaa, kun poistat katetrin pakkauksesta sekä katetritoimenpiteen aikana. Näin potilas ei altistu infektiolle.
- Älä muuntele tuotetta millään tavalla.
- Älä vie tekoläpän läpi.
- Älä käytä pakkausmerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

13. Varotoimenpiteet

- Katetri toimitetaan STERIILINÄ avaaamattomassa pakkauksessa. Varmista, että pakkaus on ehjä eikä laitteen steriiliys ole vaarantunut.
- Tarkasta laite steriileissä olosuhteissa vikojen varalta ja varmista laitteen oikea toiminta ja cheys.
- Älä käytä laitetta, jos steriilieste tai laite on vaurioitunut. Ota yhteys Stereotaxis-edustajaan ja vaihda laite uuteen.
- Höyryä saattaa esiintyä, jos käytetään suurempaa tehoa ja pidempiä aikoja kuin radiotaajuusparametrien taulukossa.
- Käytä katetrin kanssa aina irrigaatiopumppua.
- Käytä katetrin kanssa aina steriilejä RMNS-, Cardiodrive CAS- ja Cardiodrive-osia.
- Seuraa käytetyn irrigaationesteen määrää, jottei potilaaseen kerry liikaa nestettä.
- Älä altista katetria orgaanisille liuottimille.
- Älä käsittele katetria autoklaavissa.
- Älä upota sähköisiä liitäntöjä veteen.
- Älä puhdista kahvaa nesteellä.
- Varmista riittävällä huuhtelulla, ettei pumpun letkuihin ja katetriin jää ilmaa.
- Estä tromboemboliat laskimonsisäisellä hepariinilla, etenkin jos yhteys sydämeen on luotu vasemmalta puolelta.
- Pidä irrigaatiovirtauksen perustasona aina 2 ml/min.
- Älä käytä MK-laitteistoissa tai niiden lähellä.
- Tarkkaile irrigaatioon käytettävää keittosuolaliuosta kuplien varalta. Ilmakuplat voivat johtaa embolioihin.
- Vähennä magneettikentän voimakkuutta, kun viet katetrin potilaaseen tai poistat sen potilaasta. Näin vältät vahingoittamasta katetria.
- Ablaatio SA- tai AV-solmukkeen lähellä saattaa aiheuttaa vaurioita, jotka edellyttävät väliaikaista tai pysyvää tahdistusta.
- Seuraa katetrin liikkeitä läpivalaisun ja EKG-signaalien avulla. Näin pienennät kudosvaurion riskiä.
- Tarkasta ennen käyttöä keittosuolaliuoksella huuhtelemalla, että irrigaatioportit ovat auki ja irrigaationeste virtaa aukoista.
- Älä käytä katetria pidempään kuin 24 tuntia.
- Seuraa ablaatiogeneraattorin virheilmoituksia ja katso ohjeita käyttöohjeista.
- Noudata kunkin laitteen käyttöohjeita, kun kytket ja käytät ulkoisia laitteita.

14. Käyttökartoitus (=käyttö ja käsittely)

Tuotetta saa käyttää vain lääketieteellisessä hoitolaitoksessa, joka on erityisesti valmisteltu asianmukaista käyttöä varten, ja sitä saa käyttää vain koulutettu henkilökunta (sähköfysiologisen katetrilaboratorion asiantuntijat). MAGiC-katetria käyttävien lääkärin ja henkilökunnan on pitänyt saada koulutusta Stereotaxis Magnetic Navigation System -järjestelmän käytöstä. Lääkärin vastuulla on valita potilaalle lääketieteellisesti sopiva toimintatapa. Käyttöohjeesta saa yleistä tietoa tuotteen käsittelystä. Tuotetta ei saa muunnella millään tavalla. Noudata varoituksia, yleisiä ohjeita ja varotoimenpiteitä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa komplikaatioita toimenpiteen aikana tai laitteen toimintahäiriön tai vahingoittumisen.

15. Käyttöohje

1. Poista katetri varovasti pakkauksesta steriilein menetelmin ja aseta se steriilille työalueelle.
2. Tarkasta katetri ennen käyttöä ja varmista, ettei se ole vahingoittunut. Älä yritä korjata katetria, jos havaitset vaurioita (esim. taitoksia tai mutkia). Käytä toimenpiteeseen uutta katetria ja palauta vahingoittunut katetri Stereotaxis, Inc. -yhtiölle.
3. Poista yhteensopiva sisäänviejä steriilein menetelmin ja aseta se steriilille työalueelle.

16. Käyttöohjeet

1. Muodosta suonyhteys suureen keskiseen suoneen aseptiikkaa noudattaen.
2. Valmistele ja huuhtele irrigaatioletkusto laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Yhdistä irrigaatioletkusto katetriin standardinmukaisilla luer-liittimillä.
4. Varmista, ettei katetrissa ja letkustossa ole ilmakuplia huuhtelemalla ne ja että irrigaatioaukot ovat auki ja irrigaationeste virtaa aukoista nopeudella 2 ml/min.
5. Varmista, että magneettikentät on poistettu.
6. Vie katetri QuikCAS-hemostaasisovittimen läpi QuikCAS-käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Vie katetrin kärki sisäänviejän hemostaasiventtiiliin.
8. Lukitse QuikCAS-hemostaasisovittimen napa sisäänviejän napaan.
9. Avaa hemostaasiventtiili liu'uttamalla QuikCAS-hemostaasisovittimen sisäänvientiletku sisäänviejän hemostaasiventtiiliin.
10. Vie katetria eteenpäin, kunnes magneeteilla varustettu pehmeä distaalinen osa on kokonaan sisäänviejässä (noin 10 cm).
11. Poista sisäänviejään katetrin viennin yhteydessä mahdollisesti päässyt ilma aspiroimalla sisäänviejä.
12. Poista sisäänvientiletku hemostaasiventtiilistä vetämällä QuikCAS-hemostaasisovittimen kahvat takaisin.
13. Vie katetri sydämeen läpivalaisussa.
14. Yhdistä QuikCAS-hemostaasisovittimen takalevy QuikCASIin.
15. Aseta katetri QuikCASIin ja lukitse katetri asemaan.
16. Tee rytmihäiriön diagnosointiin vaadittu kartoitus, tunnistaminen ja tahdistus robottiväusteisella magneettisella navigaatiolla ja paikanna hoidettava kohta.
17. Hoida rytmihäiriötä tarpeen mukaan radiotaajuusenergialla.
18. Pienennä magneettikentän voimakkuutta Navigant™-työasemaohjelmiston päätyökalupalkin Suureнна/pienennä magneettikenttää -kuvakkeella tai poista RMNS-järjestelmä ennen katetrin poistamista.
19. Poista hemostaasisovitin QuikCASIsta, kun poistat katetrin (toimenpiteen aikana tai sen jälkeen). Poista katetri kehosta varovasti hyviä käytäntöjä noudattaen.

17. Radiotaajuusablaatio

Yhdistä katetri asianmukaisen iCONNECT-liitäntärasian tai radiotaajuusgeneraattorin liitäntään yhteensopivalla johdolla. Aseta neutraali elektrodityyny potilaaseen ja yhdistä se radiotaajuusgeneraattoriin. Kun viet katetrin sisään, varmista, että näytetty impedanssi on hyväksytyllä alueella ja että näytetty lämpötila on lähellä ruumiinlämpöä (~37 °C). Generaattori ei toimi, jos impedanssi ei ole hyväksyttävä. Jos sinulla on kysyttävää radiotaajuusgeneraattorista, tutustu kyseisen laitteen käyttöohjeisiin.

18. Radiotaajuusparametrit

Ominaisuudet	Tekninen määritelmä
Tehoalue	15–50 W
Lämpötilan seuranta	< 50 °C
Käyttöaika	5–60 sekuntia korkeintaan teholla 30 W 5–20 sekuntia yli 30 W teholla
Irrigaationopeus	10 ml/min

19. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutukset voivat johtua laitteen asianmukaisesta tai vääärnlaisesta käytöstä tai itse toimenpiteestä. Noudata käyttöohjeita huolellisesti. Mahdollisten laitteeseen ja/tai toimenpiteeseen liittyvien haittavaikutusten yleisyys ja vakavuus vaihtelevat jopa kuolemaan saakka, ja niitä ovat muun muassa:

atrioesofageaalinen fisteli	embolia	infektio	keuhkolaskimon ahtautma
verenvuoto	reiden arteriovenoosinen fisteli	nivusen hematooma	aivohaveri
sydämen rytmihäiriö	reiden verenvuoto	sydäninfarkti	tromboosi
sydäntamponaatio	sydämen vajaatoiminta	puhkeama	ohimenevä palleaahermon halvaus
johtumiskatkos	veririnta	perikardiumeffusio	
palleaahalvaus	tulehdus	palleaahermon vamma	

20. Hävittäminen

Tuote voi olla kontaminoitunut käytön jälkeen, ja sitä on pidettävä mahdollisesti biologisesta vaarallisena. Käsittele ja hävitä vastaanoton ja sovellettavien paikallisten, osavaltion ja liittovaltion lakien ja asetusten mukaisesti.

21. Tavaramerkit

Stereotaxis, Stereotaxis-logo, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System ja Niobe Magnetic Navigation System ovat Stereotaxis, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki markkinointinimet, tuotteiden nimet ja tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

22. Stereotaxis-yhtiön tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, ota yhteys Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) -tiimiin numerossa 1 866 269 5268 tai 1 314 678 6200 tai lähetä sähköpostia osoitteeseen tst@stereotaxis.com.

23. Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle

Kaikista laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista ja toimintahäiriöistä on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoita vakavista haittatapahtumista sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

24. Takuun vastuuvapautuslauseke ja vastuun rajaus

STEREOTAXIS EI ANNA MITÄÄN SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVAILTUUN LAITTEESEEN LIITTYEN. STEREOTAXIS KIELTÄYTYY KAIKISTA SUORISTA JA EPÄSUORISTA EDUSTUKSISTA JA TAKUISTA MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA, SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN, OMISTAJUUDESTA TAI EI-LOUKKAUKSESTA, JOTKA JOHTUVAT PERUSSÄÄNNÖISTÄ TAI LAISTA TAI KKA TOIMINTATAVASTA, KAUPANKÄYNTITAVASTA TAI KAUPPATAVASTA.

STEREOTAXIS, INC. -YHTIÖ EI OLE VASTUUSSAMISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA ELLEI TIETYYSSÄ LAISSA NIMENOMAAN TOISIN MÄÄRÄTÄ.

STEREOTAXIS EI OLE VASTUUSSAMISTÄÄN SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT LAITTEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ.

Eksplaatavimo instrukcijos

MAGiC™

Magnetinis intervencinis abliacinis kateteris

Lietuvių k.

Atsargiai: prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.

UDI: Bazinis UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: Saugos ir veiksmingumo rezultatų suvestinė skelbiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jei informacija neprieinama EUDAMED, ji pateikiama visuomenei paprašius.

EL naudojimo instrukcijos: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Komponentai

Magnetinis intervencinis abliacinis kateteris („MAGiC™“)

1. Prietaiso aprašymas

„MAGiC“ yra sterilus, magnetiniu būdu valdomas kartografavimo ir abliacijos kateteris. „MAGiC“ yra skirtas širdies elektriniams signalams aptikti ir atvaizduoti diagnostikos tikslais. Jame yra keturi elektrodai, skirti stimuliuoti ir stebėti su atviru irigacijos antgalio elektrodu, tiekiančiu abliacinę energiją širdies audiniui. „MAGiC“ skirtas naudoti su suderinama „Stereotaxis“ robotine magnetinės navigacijos sistema (RMNS) ir „Cardiodrive®“ kateterio įvedimo sistema (CAS).

2. Informacija apie būtiniausius naudojimo būdus

Charakteristika	Specifikacija	Tikslumas
Kateterio koto skersmuo	8,5 F	2,67–2,87 mm
Kateterio naudingasis ilgis	135 cm	133 cm ± 2 cm
Antgalio elektrodo ilgis	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Antgalio elektrodo medžiaga	Auksas	

Elektrodo medžiaga (išskyrus antgalį)	Platina / iridis	
Žiedinio elektrodo ilgis	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Atstumai tarp elektrodų	2-3-1 mm	Leistinas nuokrypis: +0,3/–0,2 mm

3. Deriniai su kitomis medicinos priemonėmis

Šie įrenginiai yra suderinami su „MAGiC“:

Teisėtas gamintojas	Prietaisas
„Livetec Ingenieurbuero GmbH“	„HAT 500®“ RD generatorius, HAT 500 drėkinimo siurblys, nuotolinio valdymo pultas, vamzdeliai
„Abbott“	„Ampere™“ RD generatorius, suderinamas irigacijos siurblys, vamzdeliai
„Boston Scientific“	„Maestro“ širdies abliacijos sistema, suderinamas irigacijos siurblys, vamzdeliai
„Biosense Webster“	„SMARTABLATE™“ sistema (RD generatorius, siurblys ir nuotolinio valdymo pultas), vamzdeliai
„Stereotaxis“	Robotinė magnetinė navigacijos sistema (RMNS)
„Stereotaxis“	„Cardiodrive®“ ir „QuikCAS™“
OSYPKA AG	„iCONNECT™“ ir „iCONNECT“ kabeliai

4. Naudojimo indikacijos

„MAGiC“ skirtas naudoti širdies elektrofiziologijoje kartografuojant, teikiant diagnostinius stimuliavimo stimulus ir pacientams, kuriems reikalinga širdies aritmijų abliacija RF kateteriu. Šių aritmijų gydymo indikacija aprašyta pagrindinių kardiologų draugijų, įskaitant Europos kardiologų draugiją, gairėse ir konsensuso pareiškimuose.

5. Kontraindikacijos

Kateterio negalima naudoti:

- pacientams, kuriems yra intrakardinis sienelės trombas;
- pacientams, kuriems kateteris turėtų kirsti vožtuvo protezą;
- vainikinėse arterijose;
- pacientams, sergantiems sisteminė infekcija;
- pacientams, kuriems yra pasireiškęs jautrumas pašaliniam objektams arba ekstremali alergija;
- pacientams, turintiems histologinių ar anatominių anomalijų, kurios gali sukelti pooperacines komplikacijas, tokias kaip kraujuojanti diatezė, sumažėjęs atsparumas infekcijai;
- pacientams su hemodinaminiu nestabilumu;
- pacientams, kurie negali vartoti heparino ar priimtinos alternatyvos, kad būtų pasiektas pakankamas antikoaguliacinis poveikis.

6. Numatoma paskirtis

„MAGiC“ kartu su „Stereotaxis“ RMNS skirtas naudoti radijo dažnių abliacijos metu, siekiant sukelti vietinius širdies audinio pažeidimus širdies aritmijų gydymui, elektrofiziologiniam kartografavimui ir stimuliavimo impulsų perdavimui.

7. Tikėtina klinikinė nauda

Daugeliui pacientų buvo įrodyta, kad audinių, kurie sukelia ar palaiko aritmiją, abliacija pašalina aritmiją ir grąžina širdžiai normalų sinusinį ritmą.

8. Pacientų populiacija

„MAGiC“ skirtas pacientams, sergantiems širdies aritmija, kurių sveikatos būklė yra tinkama širdies abliacijos procedūrai ir kuriems nėra nė vienos iš išvardytų kontraindikacijų.

9. Kaip tiekiamas

Produktai sterilizuojami etileno oksidu. Pakuotė sukurta taip, kad išlaikytų sterilumą pagal etiketėje nurodytą galiojimo pabaigos datą. Nenaudokite, jei pasibaigė galiojimo laikas, pakuotė yra atidaryta ar pažeista arba jei etiketė yra neišsami ar neįskaitoma.

10. Tvarkymas ir laikymas

Laikykite aplinkos temperatūroje sausoje ir tamsioje vietoje (10–25 °C, 30–60 % sant. drėgn., 60–120 kPa). Laikykite sausai ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Saugokite nuo generuojamų gama, neutronų, α dalelių ir β dalelių spinduliuotės šaltinių.

11. Pakartotinis atsargumo frazės naudojimas

Negalima autoklavuoti. Tik vienkartiniam naudojimui. Produkto nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla infekcijos rizika ir galimi gedimai.

12. Įspėjimai

- **Tik vienkartiniam naudojimui.** Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti kateterio veikimo charakteristikoms ir sužaloti pacientą arba sukelti infekciją.
- Šį kateterį gali naudoti tik gydytojai, išmokyti elektrofiziologinių metodų.
- Šis kateteris turėtų būti naudojamas tik procedūrose, kuriose naudojamas „Stereotaxis“ RMNS.
- Panaudotą gaminį ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politikos.
- Naudojant kitokius prietaisus ar priedus, nei nurodyta, prietaisas gali veikti netinkamai.
- Išimant kateterį iš pakuotės ir dirbant su kateteriu būtina laikytis tinkamos sterilumo technikos, kad pacientas nebūtų užkrėstas.
- Jokių būdu nemodifikuokite gaminio.
- Nestumkite pro vožtuvo protezą.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės etiketės.

13. Atsargumo priemonės

- Kateteris tiekiamas STERILUS neatidarytoje pakuotėje. Patikrinkite, ar išlaikytas pakuotės vientisumas ir ar nepažeistas prietaiso sterilumas.
- Steriliomis sąlygomis apžiūrėkite prietaisą, ar nėra defektų, ir patikrinkite, ar prietaisas tinkamai veikia ir yra vientisas.
- Jei randate sterilaus barjero ar prietaiso pažeidimų, nenaudokite prietaiso. Kreipkitės į „Stereotaxis“ atstovą, kad prietaisą pakeistų nauju.
- Jei naudojama didesnė galia ir laikas, nei nurodyta RF parametų lentelėje, gali įvykti garų sprogimas.
- Su kateteriu visada naudokite irigacijos siurblių.

- Su kateteriu visada naudokite RMNS, „Cardiodrive“ CAS ir „Cardiodrive“ sterilius komponentus.
- Stebėkite irigacinio skysčio kiekį, naudojimą siekiant išvengti skysčių perkrovos pacientui.
- Saugokite kateterį nuo organinių tirpiklių.
- Nesterilizuokite kateterio autoklave.
- Nemerkite elektros jungčių į vandenį.
- Nevalykite rankenos skysčiais.
- Užtikrinkite, kad iš siurblio vamzdelių ir kateterio būtų pašalintas visas oras per tinkamą praplovimą.
- Naudokite intraveninį hepariną, kad išvengtumėte tromboembolijos, ypač kai širdis pasiekama iš kairiosios pusės.
- Visada palaikykite bazinį drėkinimo srautą 2 ml/min.
- Nenaudokite MRT įrangoje ar šalia jos.
- Patikrinkite, ar drėkinimo fiziologiniame tirpale nėra burbuliukų. Oro burbuliukai gali sukelti embolus.
- Sumažinkite magnetinį lauką įvesdami arba ištraukdami kateterį, kad jis nebūtų pažeistas.
- Abliacija šalia SA arba AV mazgo gali sukelti žalą, dėl kurios gali prireikti laikino arba nuolatinio stimuliavimo.
- Naudokite rentgenoskopijos ir elektrogramos signalus kateterio judėjimui stebėti, kad sumažintumėte audinių sužalojimo riziką.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar drėkinimo angos yra atviros ir ar praplaunant fiziologiniu tirpalu iš skylių teka drėkinimo skystis.
- Kateterio negalima naudoti ilgiau kaip 24 valandas.
- Atkreipkite dėmesį į abliacijos generatoriaus klaidų pranešimus ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
- Prijungdami ir naudodami išorinius prietaisus laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.

14. Numatomi naudotojai (= naudojimas ir tvarkymas)

Produktą galima naudoti tik specialiai tam pritaikytoje gydymo įstaigoje, kurioje dirba apmokytas personalas (elektrofiziologijos kat. laboratorijos specialistai). Gydytojai ir darbuotojai, naudojantys „MAGiC“ kateterį, turi būti išmokyti „Stereotaxis“ magnetinės navigacijos sistema. Gydytojas yra atsakingas už pacientui tinkamos medicininės procedūros parinkimą. Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama tik bendroji informacija apie gaminio naudojimą. Gaminio negalima jokiais būdais modifikuoti. Būtina laikytis įspėjimų, bendros informacijos ir atsargumo priemonių. Nesilaikant šių instrukcijų, gali kilti procedūrinių komplikacijų, prietaiso veikimo sutrikimų arba jis gali būti sugadintas.

15. Paruošimas naudoti

1. Steriliais metodais atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės ir padėkite jį sterilioje darbo vietoje.
2. Prieš naudodami patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas. Jei aptinkama pažeidimų (pvz., sulinkimų, susisukimų ir pan.), nebandykite taisyti kateterio. Procedūrai naudokite naują kateterį, o sugadintą kateterį grąžinkite „Stereotaxis, Inc.“.

3. Steriliais metodais nuimkite suderinamą įvediklį ir padėkite jį sterilioje darbo vietoje.

16. Naudojimo instrukcijos

1. Aseptiniais metodais didelėje centrinėje kraujagyslėje sukuriamą prieiga prie kraujagyslių.
2. Paruoškite ir praplaukite irigacijos vamzdelių rinkinį pagal prietaiso naudojimo instrukcijas.
3. Prijunkite irigacijos vamzdelių rinkinį prie kateterio naudodami standartines Luerio jungtis.
4. Praplaukite kateterį ir vamzdelius, kad pašalintumėte visus susikaupusius oro burbuliukus ir įsitikintumėte, kad irigacijos angos yra atviros, o irigacijos skystis teka iš angų 2 ml/min greičiu.
5. Įsitinkinkite, kad magnetiniai laukai pašalinti.
6. Įveskite kateterį per „QuikCAS“ hemostazinį adapterį, vadovaudamiesi „QuikCAS“ naudojimo instrukcijomis.
7. Įkiškite kateterio antgalį į įvediklio hemostazinį vožtuvą.
8. Užfiksuokite „QuikCAS“ hemostazinio adapterio įvorę prie intubatoriaus įvorės.
9. Įstumkite „QuikCAS“ hemostazinio adapterio įvedimo vamzdelį į įvediklio hemostazinį vožtuvą, kad atidarytumėte hemostazinį vožtuvą.
10. Stumkite kateterį, kol minkšta distalinė dalis su magnetais bus įvesta į įvediklį (apie 10 cm).
11. Įsiurbkite įvediklį, kad pašalintumėte orą, kuris galėjo patekti į įvediklį įvedant kateterį.
12. Įtraukite „QuikCAS“ hemostazinio adapterio rankenas, kad ištrauktumėte įvedimo vamzdelį iš hemostazinio vožtuvo.
13. Stumkite kateterį į širdį fluoroskopu.
14. Prijunkite „QuikCAS“ hemostazinio adapterio galinį diską prie „QuikCAS“.
15. Įdėkite kateterį į „QuikCAS“ ir užfiksuokite kateterį pavaroje.
16. Naudodami robotinę magnetinę navigaciją, atlikite reikiamą kartografavimą, stebėjimą ir stimuliavimą, reikalingą aritmijai diagnozuoti ir terapijos atlikimo vietai nustatyti.
17. Prireikus tiekite RD energiją aritmijai gydyti.
18. Sumažinkite magnetinį lauką naudodami piktogramą „Apply magnetic field/Reduce magnetic field“ (taikyti magnetinį lauką / sumažinti magnetinį lauką), esančią „Navigator™ Workstation Software“ pagrindinėje įrankių juostoje, arba įtraukite RMNS prieš ištraukdami kateterį.
19. Išimdami kateterį (procedūros metu arba po jos), išimkite hemostazinį adapterį iš „QuikCAS“. Atsargiai ištraukite kateterį laikydamiesi geriausios praktikos.

17. RD abliacija

Prijunkite kateterį prie atitinkamos įvesties „iCONNECT“ sąsajos dėžutėje arba RD generatoriuje ir naudokite suderinamą kabelį. Indiferencinio elektrodo pleistras turi būti uždėtas ant paciento ir prijungtas prie RD generatoriaus. Įvesdami kateterį įsitikinkite, kad rodoma pilnutinė varža yra priimtiname diapazone ir kad rodoma temperatūra yra artima kūno temperatūrai (~37 °C). Jei pilnutinė varža nepriimtina, generatorius neveiks. Jei turite klausimų apie RD generatorių, informacijos ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

18. RD parametrai

Charakteristika	Specifikacija
Galios diapazonas	15–50 W
Temperatūros stebėjimas	<50 °C
Naudojimo laikas	5–60 sekundžių 30 W ar mažesnei galiai 5–20 sekundžių, kai galia didesnė nei 30 W
Drėkinimo greitis	10 ml/min.

19. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujami reiškiniai gali atsirasti dėl tinkamo ir netinkamo prietaiso naudojimo, taip pat dėl pačios procedūros. Atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų. Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su prietaisu ir (arba) procedūra, skiriasi dažnumu ir sunkumu, įskaitant mirtį, ir apima (bet tuo neapsiriboja):

atriozofaginė fistulė	embolija	infekcija	plaučių venų stenozė
kraujavimas	šlaunikaulio arterioveninė fistulė	kirkšnies hematoma	insultas
širdies aritmija	šlaunikaulio kraujavimas	miokardo infarktas	trombozė
širdies tamponada	širdies nepakankamumas	perforacija	laikinas freninis paralyžius
laidumo blokas	hemotoraksas	perikardo efuzija	
diafragminis paralyžius	uždegimas	diafragmos nervo pažeidimas	

20. Šalinimas

Panaudojus produktas gali būti užterštas ir turėtų būti laikomas galimu biologiniu pavojumi. Tvarkykite ir šalinkite pagal medicinos praktiką ir taikytinus vietos, regiono ir šalies teisės aktus.

21. Prekių ženklai

„Stereotaxis“, „Stereotaxis“ logotipas, „MAGiC“, „Cardiodrive“, „QuikCAS“, „Genesis“ robotinė magnetinė navigacijos sistema ir „Niobe“ magnetinė navigacijos sistema yra „Stereotaxis, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir kitose šalyse. Visi prekių pavadinimai, produktų pavadinimai ar prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

22. „STEREOTAXIS“ techninė pagalba

Dėl techninės pagalbos susisiekite su „Stereotaxis TeleRobotic“ pagalbos komanda (TST) telefonu 1-866-269-5268 arba 1-314-678-6200 arba el. paštu tst@stereotaxis.com.

23. Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui

Apie bet kokį nepageidaujamą įvykį ar gedimą, susijusį su įrenginiu, reikia pranešti gamintojui. Apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

24. Garantijos atsisakymas ir atsakomybės apribojimas

„STEREOTAXIS“ NESUTEIKIA JOKIŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIAME DOKUMENTE APRAŠYTO ĮRENGINIO. „STEREOTAXIS“ ATSISAKO VISŲ PAREIŠKIMŲ AR GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM NAUDOJIMUI, NUOSAVYBĖS AR NEPAŽEIDIMO GARANTIJŲ, ATsirandančių pagal ĮSTATYMĄ AR TEISĖS AKTUS, ARBA ATsirandančių DĖL ELGESIO, PREKYBOS AR PREKYBOS NAUDOJIMO. „STEREOTAXIS, INC.“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIUS TIESIOGINIUS, ATsITIKTINIUS AR PASEKMINIUS NUOSTOLIUS, IŠSKYRUS TUOS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI KONKREČIUOSE ĮSTATYMUOSE.

„STEREOTAXIS“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATsITIKTINĘ AR PASEKMİNĘ ŽALĄ, ATsirADUSIĄ PAKARTOTINAI NAUDOJANT ŠĮ ĮRENGINĮ.

Gebruiksaanwijzing

MAGiC™

Magnetische interventionele ablatiekatheter (MAGiC™)

Nederlands

Let op: Deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig lezen.

- UDI:** Basis UDI-DI: 4044508MAGICPM
- SSCP:** De samenvatting van de veiligheid en de prestaties is publiek beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Indien de informatie niet toegankelijk is in Eudamed, moet deze op verzoek openbaar worden gemaakt
- eIFU:** <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Componenten

Magnetische interventionele ablatiekatheter (MAGiC™)

1. Beschrijving van het apparaat

MAGiC is een steriele, magnetisch geleide mapping- en ablatiekatheter. MAGiC is bedoeld om de elektrische signalen in het hart te meten en in kaart te brengen voor diagnostische doeleinden. Het heeft vier elektroden voor pacing en detectie met een elektrode met open irrigatiepunt voor het afgeven van ablatieve energie aan het hartweefsel. MAGiC is bedoeld voor gebruik met een compatibel Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) en het Cardiodrive® katheterdoorvoersysteem (CAS).

2. Essentiële gebruiksinformatie

Kenmerk	Specificatie	Nauwkeurigheid
Diameter katheterbuis	8,5 F	2,67-2,87 mm
Bruikbare lengte katheter	135 cm	133 cm ± 2 cm
Lengte puntelektrode	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Materiaal puntelektrode	Goud	
Elektrodemateriaal (behalve punt)	Platina/iridium	
Lengte ringelektrode	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Afstand tussen elektroden	2-3-1 mm	Tolerantie: +0,3/-0,2 mm

3. Combinaties met andere medische hulpmiddelen

De volgende apparaten zijn compatibel met MAGiC:

Wettelijke fabrikant	Apparaat
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® RF-generator, HAT 500 irrigatiepomp, afstandsbediening, slang
Abbott	Ampere™ RF Generator, compatibele irrigatiepomp, slangen
Boston Scientific	Maestro Cardiac Ablation System, compatibele irrigatiepomp, slangen
Biosense Webster	SMARTABLATE™ systeem (RF-generator, pomp en afstandsbediening), slangen
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® en QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ en iCONNECT-kabels

4. Indicaties voor gebruik

MAGiC is bedoeld voor gebruik bij cardiale elektrofysiologie voor het in kaart brengen van hartritmestoomnissen, het toedienen van diagnostische pacingstimuli en voor patiënten die geïndiceerd zijn voor RF-katheterablatie van hartritmestoomnissen. De indicatie voor behandeling van deze ritmestoomnissen wordt beschreven in de richtlijnen en consensusverklaringen van grote cardiologische verenigingen, waaronder de European Society of Cardiology.

5. Contra-indicaties

De katheter mag niet worden gebruikt:

- bij patiënten met intracardiale murale trombus;
- bij patiënten waarbij de katheter een protheseklep moet passeren;
- in de kransslagaders;
- bij patiënten met een systemische infectie;
- bij patiënten met een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor vreemde voorwerpen of extreme allergieën;
- bij patiënten met histologische of anatomische afwijkingen die kunnen leiden tot postoperatieve complicaties zoals bloedingsdiathese, verminderde weerstand tegen infectie;
- bij patiënten met hemodynamische instabiliteit;
- bij patiënten die geen heparine of een aanvaardbaar alternatief kunnen krijgen om adequate antistolling te bereiken.

6. Beoogd doel

MAGiC is samen met Stereotaxis RMNS bedoeld voor gebruik tijdens radiofrequente ablatie om lokale laesies in hartweefsel te maken voor de behandeling van hartritmestoomnissen, voor het in kaart brengen van de elektrofysiologie en voor het toedienen van stimulatiepulsen.

7. Verwacht klinisch voordeel

Ablatie van de weefsels die een ritmestoomnis veroorzaken of ondersteunen, heeft bij veel patiënten aangetoond dat het ritmestoomnis verdwijnt en het hart terugkeert naar een normaal sinusritme.

8. Patiëntenpopulatie

MAGiC is bedoeld voor gebruik bij patiënten met hartritmestoomnissen van wie de gezondheidstoestand geschikt is voor een hartablatieprocedure en die geen van de genoemde contra-indicaties hebben.

9. Hoe geleverd

De producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. De verpakking is ontworpen om steriliteit te behouden volgens de vervaldatum op het etiket. Gebruik niet als de vervaldatum is verstreken, de verpakking is geopend of beschadigd, of als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

10. Hantering en opslag

Bewaren bij omgevingstemperatuur op een droge en donkere plaats (10-25 °C, 30-60% RH, 60-120 kPa). Droog bewaren en beschermen tegen direct zonlicht. Niet blootstellen aan gegenereerde bronnen van gammastraling, neutronenstraling, straling van α-deeltjes en straling van β-deeltjes.

11. Voorzorgsmaatregelen hergebruik

Niet in de autoclaaf verhitten. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Product niet opnieuw steriliseren. Bij hergebruik bestaat infectiegevaar en kunnen storingen optreden.

12. Waarschuwingen

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik.** Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik kan de prestatiekenmerken van de katheter aantasten en kan leiden tot letsel of infectie bij de patiënt.
- Deze katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in elektrofysiologische technieken.
- Deze katheter mag alleen worden gebruikt bij procedures waarbij de Stereotaxis RMNS wordt gebruikt.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens het ziekenhuis-, administratief en/of lokaal overheidsbeleid.
- Het gebruik van andere apparaten of accessoires dan gespecificeerd kan leiden tot onjuiste werking.
- Er moet een juiste steriele techniek worden gebruikt bij het uit de verpakking halen van de katheter en tijdens het gebruik van de katheter om te voorkomen dat de patiënt wordt blootgesteld aan de mogelijkheid van infectie.
- Wijzig het product op geen enkele manier.
- Ga niet vooruit door een protheseklep.
- Gebruik niet na de vervaldatum op het etiket van de verpakking.

13. Voorzorgsmaatregelen

- De katheter wordt STERIEL geleverd in een ongeopende verpakking. Controleer of de integriteit van de verpakking is behouden en of de steriliteit van het hulpmiddel niet is aangetast.
- Onderzoek het hulpmiddel onder steriele omstandigheden op defecten en controleer of het hulpmiddel goed werkt en intact is.
- Als er schade aan de steriele barrière of het hulpmiddel wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt. Neem contact op met uw Stereotaxis-vertegenwoordiger en ruil het hulpmiddel om voor een nieuw exemplaar.
- Als er een hoger vermogen en hogere tijden worden gebruikt dan aangegeven in de tabel met RF-parameters, bestaat de kans op stoomvorming.
- Gebruik altijd een irrigatiepomp bij de katheter.
- Gebruik altijd de RMNS, Cardiodrive CAS en Cardiodrive steriele componenten met de katheter.
- Controleer de hoeveelheid irrigatievloeistof die wordt gebruikt om vochtophoping bij de patiënt te voorkomen
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen.

- De katheter niet autoclaveren.
- Dompel de elektrische aansluitingen niet onder in water.
- Reinig de handgreep niet met vloeistoffen.
- Zorg ervoor dat alle lucht uit de pompslang en de katheter wordt verwijderd door goed door te spoelen.
- Gebruik intraveneuze heparine om trombo-embolie te voorkomen, in het bijzonder bij toegang tot het hart aan de linkerzijde.
- Zorg altijd voor een basis irrigatieflow van 2 ml/min.
- Niet gebruiken in of in de buurt van MRI-apparatuur.
- Controleer de irrigatiezoutoplossing op luchtbellen. Luchtbellen kunnen embolie veroorzaken.
- Verminder het magnetische veld bij het inbrengen of verwijderen van de katheter om schade aan de katheter te voorkomen.
- Ablatie in de buurt van de SA- of AV-knoop kan schade veroorzaken waarvoor tijdelijke of permanente pacing nodig is.
- Gebruik fluoroscopische beeldvorming en elektrogramsignalen om katheterbewegingen te controleren om het risico op weefselbeschadiging te verminderen.
- Controleer voor gebruik of de irrigatiepoorten open zijn en of er irrigatievloeistof uit de gaten stroomt door te spoelen met zoutoplossing.
- Gebruik de katheter niet langer dan 24 uur.
- Let op foutmeldingen op de ablatiegenerator en raadpleeg de IFU voor richtlijnen.
- Volg de respectieve gebruiksaanwijzingen bij het aansluiten en gebruiken van externe apparaten.

14. Beoogde gebruikers (gebruik en behandeling)

Het product mag uitsluitend in een voor de doelmatige toepassing speciaal ingerichte medische installatie en door geschoold personeel worden gebruikt (laboratoriumspecialisten op het gebied van elektrofysiologie katheterisatie). Artsen en personeel die de MAGiC katheter gebruiken, moeten getraind zijn in het gebruik van het Stereotaxis magnetisch navigatiesysteem. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medisch geschikte procedure voor de patiënt te selecteren. Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om algemene informatie te geven over het omgaan met het product. Het product mag niet worden gemodificeerd. Waarschuwingen, algemene informatie en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot complicaties bij de procedure of tot defecten of schade aan het apparaat.

15. Gebruiksaanwijzing

1. Haal de katheter op een steriele manier voorzichtig uit de verpakking en plaats deze in een steriele werkruimte.
2. Inspecteer de katheter voor gebruik om te controleren of hij onbeschadigd is. Probeer de katheter niet te repareren als er schade wordt geconstateerd (bijv. bochten, knikken, enz.). Gebruik een nieuwe katheter voor de procedure en stuur de beschadigde katheter terug naar Stereotaxis, Inc.
3. Verwijder een compatibele introducer met steriele technieken en plaats hem in een steriele werkruimte.

16. Gebruiksaanwijzingen

1. Maak met aseptische technieken vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat.
2. Bereid de irrigatieslangset voor en spoel deze door volgens de IFU van het apparaat.
3. Sluit de irrigatieslangset aan op de katheter met behulp van standaard lueraansluitingen.
4. Spoel de katheter en slangen door om ervoor te zorgen dat eventuele ingesloten luchtbellen worden verwijderd en om te controleren of de irrigatiegaten open zijn en de irrigatievloeistof met een stroomsnelheid van 2 ml/min uit de gaten stroomt.
5. Controleer of de magnetische velden verwijderd zijn.
6. Steek de katheter door de QuikCAS hemostaseadapter en volg daarbij de QuikCAS Gebruiksaanwijzingen.
7. Steek de punt van de katheter in de hemostaseklep van de introducer.
8. Vergrendel de hub van de QuikCAS hemostaseadapter aan de hub van de introducer.
9. Schuif de inbrengbuis van de QuikCAS hemostaseadapter in de hemostaseklep van de introducer om de hemostaseklep te openen.
10. Ga verder met de katheter totdat het zachte distale gedeelte met de magneten in de introducer is geplaatst (ongeveer 10 cm).
11. Aspirer de introducer om lucht te verwijderen die bij het inbrengen van de katheter in de introducer terecht is gekomen.
12. Trek de handgrepen van de QuikCAS hemostaseadapter terug om de inbrengbuis uit het hemostaseklep te trekken.
13. Breng de katheter in het hart met behulp van fluoroscopische geleiding.
14. Sluit de achterste schijf van de QuikCAS hemostaseadapter aan op de QuikCAS.
15. Plaats de katheter in de QuikCAS en vergrendel de katheter in het station.
16. Voer met behulp van robotgestuurde magnetische navigatie de noodzakelijke mapping, detectie en pacing uit die nodig zijn om de ritmestoomnis te diagnosticeren en de locatie voor het toedienen van de therapie te identificeren.
17. Dien RF-energie toe als dat nodig is om de ritmestoomnis te behandelen.
18. Verminder het magnetische veld met het pictogram Magnetisch veld toepassen/verminderen op de hoofdwerkbalk van de Navigant™ Workstation Software of trek de RMNS in voordat u de katheter verwijdert.
19. Als u de katheter verwijdert (tijdens of na de procedure), verwijdert u de hemostaseadapter uit de QuikCAS. Trek de katheter voorzichtig terug volgens de beste praktijken.

17. RF-ablatie

Sluit de katheter aan op de juiste ingang op de iCONNECT interfacebox of de RF-generator en gebruik een compatibele kabel. Een indifferente elektrodepleister moet op de patiënt worden geplaatst en worden aangesloten op de RF-generator. Controleer na het inbrengen van de katheter of de weergegeven impedantie binnen een aanvaardbaar bereik ligt en of de weergegeven temperatuur in de buurt van lichaamstemperatuur ligt (~37°C). Als de impedantie niet acceptabel is, werkt de generator niet. Raadpleeg de toepasselijke IFU voor vragen over de RF-generator.

18. RF-parameters

Kenmerk	Specificatie
Vermogensbereik	15-50W
Temperatuurbewaking	<50°C
Toepassingstijd	5-60 seconden voor vermogen van 30W of minder 5-20 seconden voor vermogen groter dan 30W
Irrigatiehoeveelheid	10 ml/min

19. **Mogelijke ongewenste voorvallen**

Ongewenste voorvallen kunnen het gevolg zijn van juist en onjuist gebruik van het hulpmiddel en kunnen ook te wijten zijn aan de procedure zelf. Volg de gebruiksinstructies zorgvuldig op. Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel en/of de procedure variëren in frequentie en ernst tot en met de dood en omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

atrioesofageale fistel	embolie	infectie	longaderstenose
bloeden	femorale arterioveneuze fistel	lieshematoom	beroerte
hartritmestoornissen	femorale bloeding	myocardinfarct	trombose
cardiale tamponade	hartfalen	perforatie	voorbijgaande frenische verlamming
geleidingsblokkade	hemothorax	pericardiale effusie	
middenrifverlamming	ontsteking	frenische zenuwshade	

20. **Afvoer**

Het product kan na gebruik besmet zijn en moet worden beschouwd als een potentieel biologisch gevaar. Verwerken en afvoeren in overeenstemming met de medische praktijk en toepasselijke lokale, staats- en federale wetten en voorschriften.

21. **Handelsmerken**

Stereotaxis, het Stereotaxis logo, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System en Niobe Magnetic Navigation System zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Stereotaxis, Inc. in de VS en andere landen. Alle merknamen, productnamen of handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

22. **Stereotaxis technische ondersteuning**

Neem voor technische ondersteuning contact op met het TeleRobotic Support Team (TST) van Stereotaxis op 1-866-269-5268 of 1-314-678-6200 of stuur een e-mail naar tst@stereotaxis.com.

23. **Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt**

Elk ongewenst voorval of elke storing met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant. Ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

24. **Afwijzing van garantie en beperking van aansprakelijkheid**

STEREOTAXIS GEEFT GEEN GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET APPARAAT DAT IN DIT DOCUMENT WORDT BESCHREVEN. STEREOTAXIS WIJST ALLE VERKLARINGEN OF GARANTIES AF, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD GEBRUIK, TITEL OF NIET-INBREUK, VOORTVLOEIEND UIT DE WET OF DE WET, OF VOORTVLOEIEND UIT EEN GEDRAGSLIJN, HANDELSWIJZE OF HANDELSGEBRUIK.

STEREOTAXIS, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BEPAALD DOOR DE SPECIFIEKE WETGEVING.

STEREOTAXIS IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ALS GEVOLG VAN HERGEBRUIK VAN DIT APPARAAT.

Bruksanvisning

MAGiC™

Magnetisk intervensjonelt ablasjonskateter

Norsk

Forsiktig: Les nøye gjennom disse anvisningene før du bruker produktet.

UDI: Grunnleggende UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: Sammendraget om sikkerhet og ytelse er offentlig tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Hvis dette ikke er tilgjengelig i EUDAMED, vil informasjonen gjøres offentlig tilgjengelig på forespørsel

Elektronisk bruksanvisning: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Komponenter

Magnetic Interventional Ablation Catheter (MAGiC™)

1. **Enhetsbeskrivelse**

MAGiC er et steril, magnetisk ført kartleggings- og ablasjonskateter. MAGiC er ment for undersøkelse og kartlegging av de elektriske signalene i hjertet til diagnoseformål. Den har fire elektroder til pacing og avlesing med en elektrode med åpen irrigasjonsspiss for levering av ablasjonsenergi til hjertevevet. MAGiC er ment til bruk med et kompatibelt Stereotaxis magnetisk robotnavigasjonssystem (RMNS) og Cardiodrive® system for kateterinnføring (CAS).

2. **Viktig bruksinformasjon**

Egenskap	Spesifikasjon	Nøyaktighet
Kateterskaffets diameter	8,5 F	2,67–2,87 mm
Kateterets brukslengde	135 cm	133 cm ± 2 cm
Spisselektrodens lengde	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Spisselektrodens materiale	Gull	
Elektrodemateriale (unntatt spiss)	Platina/iridium	
Ringelektrodens lengde	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Elektrodeavstand	2-3-1 mm	Toleranse: +0,3/-0,2 mm

3. **Kombinasjon med annet medisinsk utstyr**

Følgende utstyr er kompatibelt med MAGiC:

Juridisk produsent	Utstyr
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® RF-generator, HAT 500 irrigasjonspumpe, fjernkontroll, slanger
Abbott	Ampere™ RF-generator, kompatibel irrigasjonspumpe, slanger
Boston Scientific	Maestro hjerteablasjonssystem, kompatibel irrigasjonspumpe, slanger
Biosense Webster	SMARTABLATE™-system (RF-generator, pumpe og fjernkontroll), slanger
Stereotaxis	Magnetisk robotnavigasjonssystem (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® og QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™-og iCONNECT-kabler

4. **Indikasjoner for bruk**

MAGiC er ment for bruk i elektrofysiologisk undersøkelse av hjertet for å kartlegge, levere diagnostiske pacingstimuli og til pasienter som er indisert for ablasjon med RF-kateter for hjertearytmi. Indikasjonen for behandling av disse arytmiene beskrives i retningslinjene og konsensuserklæringer fra store kardiologiforeninger, inkludert European Society of Cardiology.

5. **Kontraindikasjoner**

Kateteret bør ikke brukes:

- hos pasienter med intrakardial mural trombus;
- hos pasienter der kateteret må krysse en proteseclaff;
- i kransarteriene;
- med pasienter som har en systemisk infeksjon;
- hos pasienter med tidligere påvist sensitivitet mot fremmedlegemer eller ekstreme allergier;
- hos pasienter med tidligere påviste eller anatomiske abnormaliteter som kan føre til postoperative komplikasjoner, deriblant hemoragisk diatese, redusert motstandsdyktighet mot infeksjon;
- hos pasienter med hemodynamisk instabilitet;
- hos pasienter som ikke kan bruke heparin eller et akseptabelt alternativ for å oppnå tilstrekkelig antikoagulasjon.

6. **Tiltentk bruksområde**

MAGiC i kombinasjon med Stereotaxis RMNS er ment til bruk under radiofrekvensablasjon for å produsere lokale lesjoner i hjertevev for å behandle hjertearytmi, for elektrofysiologisk kartlegging og til å levere stimulerende pulser.

7. **Forventet klinisk nytteverdi**

Ablasjon av vev som forårsaker eller støtter arytm, har vist seg å eliminere arytm og returnere hjertet tilbake til vanlig sinusrytme hos mange pasienter.

8. **Pasientpopulasjon**

MAGiC er ment til bruk hos pasienter som har hjertearytmi og en helsetilstand som er egnet for hjerteablasjon, og som ikke har noen av de oppførte kontraindikasjonene.

9. **Leveringsomfang**

Utstyret steriliseres med etylenoksid. Emballasjen er utviklet for å opprettholde sterilitet i henhold til utløpsdatoen på etiketten. Utstyret må ikke brukes hvis utløpsdatoen er passert, emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis merkingen er ufullstendig eller ikke kan leses.

10. **Håndtering og oppbevaring**

Oppbevares i omgivelsestemperatur på et tørt og mørkt sted (10–25 °C, 30–60 % RH, 60–120 kPa). Oppbevares tørt og beskyttes mot direkte sollys. Må ikke utsettes for generert gamma-, nøytron-, alfa- og betastråling.

11. **Forsiktighet ved gjenbruk**

Kan ikke autoklaveres. Kun til engangsbruk. Utstyret skal ikke resteriliseres. Gjenbruk fører til infeksjonsfare og mulighet for funksjonssvikt.

12. **Advarsler**

- **Kun til engangsbruk.** Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk kan forringe kateterets ytelsesegenskaper og føre til pasientskade eller infeksjon.
- Dette kateteret bør bare brukes av leger som er opplært i elektrofysiologiske teknikker.
- Dette kateteret må bare brukes under inngrep der Stereotaxis RMNS også brukes.
- Avhend utstyret og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale offentlige forskrifter etter bruk.
- Bruk av utstyr eller tilbehør annet enn det som er spesifisert, kan føre til feil drift.
- Riktig steril teknikk må brukes når kateteret tas ut av emballasjen og når kateteret brukes, for å forhindre at pasienten utsettes for infeksjonsfare.
- Ikke utfør noen endringer på dette utstyret.
- Ikke før utstyret gjennom en proteseclaff.
- Utstyret må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

13. **Forholdsregler**

- Kateteret leveres STERILT og i uåpnet emballasje. Bekreft emballasjens integritet og at utstyrets sterilitet ikke er kompromittert.
- Undersøk utstyret for defekter og bekreft riktig funksjon og integritet under sterile forhold.
- Utstyret må ikke brukes hvis utstyrets sterile barriere er skadet. Ta kontakt med din Stereotaxis-representanten din og bytt enheten mot en ny.
- Hvis høyere strøm og tider brukes enn det som er angitt i tabellen med RF-parametere nedenfor, kan dette føre til dampeksplasjon.
- Bruk alltid en irrigasjonspumpe sammen med kateteret.
- Bruk alltid sterile RMNS-, Cardiodrive CAS- og Cardiodrive-komponenter sammen med kateteret.
- Følg med på mengden irrigasjonsvæske som brukes for å unngå væskeoverbelastning i pasienten.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler.
- Unngå å autoklavere kateteret.
- Ikke senk ned strømkontakter i vann.
- Ikke rengjør håndtaket med væske.
- Sørg for at all luft fjernes fra pumpens slanger og kateteret før skylling.

- Bruk intravenøst heparin for å unngå tromboembolisme, spesielt under tilgang til venstre side av hjertet.
- Sørg alltid for en grunnleggende irrigasjonsflyt på 2 ml/min.
- Må ikke brukes i eller nær MR-utstyr.
- Inspiser irrigasjonsvæsken for bobler. Luftbobler kan forårsake embolisme.
- Reduser magnetfeltet under innsetting eller fjerning av kateteret for å unngå å skade kateteret.
- Ablasjon nær SA-noden eller AV-noden kan føre til skade som krever midlertidig eller permanent pacing.
- Bruk fluoroskopisk avbildning og elektrogramsignaler til å overvåke kateterbevegelser for å redusere faren for vevsskader.
- Før bruk, sjekk at irrigasjonsportene er åpne og at irrigasjonsvæske strømmer ut av hullene ved å skylle med saltvannsløsning.
- Ikke bruk kateteret i mer enn 24 timer.
- Observer feilmeldinger på ablasjonsgeneratoren og se bruksanvisningen for veiledning.
- Følg de respektive driftsinstruksjonene når eksternt utstyr kobles til og brukes.

14. Tiltenkte brukere (= Bruk og håndtering)

Produktet skal bare brukes i medisinske behandlingsmiljøer som er spesifikt ment for egnet bruk og av opplært personell (spesialister på laboratoriet for elektrofysiologikatre). Leger og personell som bruker MAGiC-katetre må ha opplæring i bruk av Stereotaxis’ magnetiske navigasjonssystem. Legen er ansvarlig for å velge medisinsk egnet prosedyre for pasienten. Disse instruksjonene er ment som generell informasjon om hvordan produktet håndteres. Produktet skal ikke modifiseres på noen måte. Advarsler, generell informasjon og forholdsregler må overholdes. Manglende overholdelse av disse instruksjonene kan føre til prosedyremessige komplikasjoner, svikt av eller skade på utstyret.

15. Forberedelse for bruk

1. Ta kateteret forsiktig ut av emballasjen med steril teknikk og legg det i et sterilt arbeidsområde.
2. Inspiser kateteret før bruk for å bekrefte at det ikke er skadet. Hvis skade oppdages (f.eks. bøy, knekk osv.) må du ikke forsøke å reparere kateteret. Bruk et nytt kateter til inngrepet og returner det skadede kateteret til Stereotaxis, Inc.
3. Ta ut en kompatibel innføringsenhet med steril teknikk og legg den i et sterilt arbeidsområde.

16. Bruksanvisning

1. Opprett vaskulær tilgang til et stort sentralt kar ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Forbered og skyll irrigasjonsslangesettet i henhold til utstyrets bruksanvisning.
3. Koble irrigasjonsslangesettet til kateteret med standard luer-koblinger.
4. Skyll kateteret og slangene for å sørge for å fjerne eventuelle luftbobler og bekrefte at irrigasjonshullene er åpne og irrigasjonsvæske strømmer ut av hullene med en strømningshastighet på 2 ml/min.
5. Bekreft at de magnetiske feltene er fjernet.
6. Sett inn kateteret via QuikCAS-hemostaseadapteren, følg bruksanvisningen til QuikCAS.
7. Sett kateterets spiss inn i hemostaseventilen til innføringsenheten.
8. Lås QuikCAS-hemostaseadapterens nav til innføringsenhets nav.
9. Skyv innføringslangen til QuikCAS-hemostaseadapteren inn i hemostaseventilen til innføringsenheten for å åpne hemostaseventilen.
10. Før inn kateteret til den myke distale delen med magnetene er satt inn i innføringsenheten (omtrent 10 cm).
11. Aspirer innføringsenheten for å fjerne luft som kan ha trengt inn i innføringsenheten når kateteret ble satt inn.
12. Trekk tilbake håndtakene til QuikCAS-hemostaseadapteren for å fjerne innsettingsslangen fra hemostaseventilen.
13. Før kateteret inn i hjertet med fluoroskopisk hjelp.
14. Koble den bakre skiven til QuikCAS-hemostaseadapteren til QuikCAS.
15. Sett kateteret inn i QuikCAS og lås kateteret i drevet.
16. Bruk robotisk magnetnavigasjon til å utføre den nødvendige kartleggingen, avlesningen og pacingen som kreves for å diagnostisere arytmien og identifisere området for behandling.
17. Påfør RF-energi etter behov for å behandle arytmien.
18. Reduser magnetfeltet med Bruk magnetfelt / Reduser magnetfelt-ikonet på hovedverktøylinjen til Navigant™-arbeidsstasjonsprogramvaren eller trekk tilbake RMNS før kateteret fjernes.
19. Når kateteret fjernes (under eller etter inngrepet), fjern hemostaseadapteren fra QuikCAS. Trekk forsiktig ut kateteret med beste praksis.

17. RF-ablasjon

Koble kateteret til den passende inngangen på iCONNECT-grensesnittboksen eller RF-generatoren og bruk en kompatibel kabel. En indifferent elektrode må plasseres på pasienten og kobles til RF-generatoren. Når kateteret settes inn, må du sørge for at den viste impedansen er i et akseptabelt område og at den viste temperaturen er nær kroppstemperatur (~37 °C). Hvis impedansen ikke er akseptabel, vil generatoren ikke fungere. Se den gjeldende bruksanvisningen ved spørsmål om RF-generatoren.

18. RF-parametere

Egenskap	Spesifikasjon
Effektområde	15–50 W
Temperaturovervåkning	<50 °C
Brukstid	5–60 sekunder for en effekt på 30 W eller mindre 5–20 sekunder for en effekt over 30 W
Irrigasjonshastighet	10 ml/min

19. Potensielle bivirkninger

Bivirkninger kan oppstå som følge av riktig og feil bruk av utstyret, og kan også skyldes selve inngrepet. Følg bruksanvisningen nøye. Potensielle bivirkninger i forbindelse med utstyret og/eller inngrepet varierer i frekvens og alvorlighetsgrad opptil og inkludert død, og inkluderer men er ikke begrenset til:

atrioøsofageal fistel	embolisme	infeksjon	stenose i lungevenen
blødning	femoral arteriovenøs fistel	hematom i lysken	slag
hjerterytm	femoral blødning	hjerteinfarkt	trombose
hertetamponade	hjertesvikt	perforering	transient frenisk parese
hjerterblokk	hemotoraks	perikardial effusjon	
diafragmaparese	betennelse	skade på mellomgulvsnerven	

20. Avhending

Produktet kan være kontaminert etter bruk og bør anses som en potensiell biologisk fare. Håndter og avhend produktet i samsvar med medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

21. Varemerker

Stereotaxis, Stereotaxis-logoen, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System, og Niobe Magnetic Navigation System er varemerker eller registrerte varemerker for Stereotaxis, Inc. i USA og i andre land. Alle merkenavn, produktnavn eller varemerker tilhører sine respektive eiere.

22. Stereotaxis' tekniske støtte

For teknisk støtte, ta kontakt med Stereotaxis TeleRobotic støtte (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200 eller på e-post tst@stereotaxis.com.

23. Merknad til brukeren og/eller pasienten

Enhver bivirkning eller funksjonsfeil som har oppstått i forbindelse med utstyret, må rapporteres til produsenten. Alvorlige bivirkninger må rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukere og/eller pasienten er bosatt.

24. Garanti- og ansvarsfraskrivelse

STEREOTAXIS GIR INGEN GARANTIER, VERKEN UTTRYKKELIG ELLER IMPLISITT, FOR UTSTYRET SOM BESKRIVES I DETTE DOKUMENTET. STEREOTAXIS FRASKRIVER SEG ALL REPRESENTASJON ELLER GARANTI, EKSP LISITT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTIER OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, EIENDOMSRETT ELLER SKADESLØSHET SOM OPPSTÅR FRA LOV, ELLER FRA ATFERD, FORRETNINGSFØRSEL ELLER FORRETNINGSMESSIGE FORHOLD. STEREOTAXIS, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER ANNET ENN DET SOM UTTRYKKELIG GID VED SPESIFIKK LOV.

STEREOTAXIS ER IKKE ANSVARLIGE FOR DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM FORÅRSAKES AV GJENBRUK AV DETTE UTSTYRET.

Operating instructions

MAGiC™

Magnetyczny cewnik do ablacji interwencyjnej

Polski

Uwaga: Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użycia przed zastosowaniem opisanego w niej produktu.

UDI: Kod Basic UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników jest publicznie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/edumed> Jeżeli informacje nie znajdują się w EUDAMED, są one udostępniane publicznie na wniosek <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

eIFU:

Składniki

Magnetyczny cewnik do ablacji interwencyjnej (MAGiC™)

1. Opis urządzenia

MAGiC jest sterylnym, magnetycznie sterowanym cewnikiem do mapowania i ablacji. MAGiC służy do wykrywania i mapowania sygnałów elektrycznych w sercu do celów diagnostycznych. Ma cztery elektrody do stymulacji i wykrywania oraz elektrodę z otwartą końcówką irygacyjną do dostarczania energii ablacji do tkanki serca. MAGiC służy do użytku z kompatybilnym robotyzowanym magnetycznym systemem nawigacyjnym Stereotaxis (RMNS) i systemem naprowadzania cewnika Cardiodrive® (CAS).

2. PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Charakterystyka	Specyfikacja	Dokładność
Średnica trzonka cewnika	8,5 F	2,67-2,87 mm
Długość użytkowa cewnika	135 cm	133 cm ± 2 cm
Długość elektrody końcowej	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Materiał elektrody końcowej	Złoto	
Materiał elektrody (oprócz końcówek)	Platyna/Iryd	
Długość elektrody pierścieniowej	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Rozstaw elektrod	2-3-1 mm	Tolerancja: +0,3/-0,2 mm

3. Kombinacje z innymi wyrobami medycznymi

Następujące wyroby są kompatybilne z MAGiC:

Producent prawny	Wyrób
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® Generator fal radiowych, HAT 500 Pompa irygacyjna, Pilot zdalnego sterowania, rurka
Abbott	Ampere™ Generator fal radiowych, kompatybilna pompa irygacyjna, rurka
Boston Scientific	Maestro Cardiac Ablation System, kompatybilna pompa irygacyjna, rurka
Biosense Webster	System SMARTABLATE™ (generator fal radiowych, pompa i pilot zdalnego sterowania), rurka
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® i QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ i kable iCONNECT

4. **Wskazania do użycia**

MAGiC znajduje zastosowanie w elektrofizjologii serca do mapowania, dostarczania diagnostycznych bodźców stymulujących oraz u pacjentów wskazanych do ablacji arytmií serca za pomocą cewnika RF. Wskazania do leczenia tych arytmií opisano w wytycznych i oświadczeniach głównych stowarzyszeń kardiologicznych, w tym Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

5. **Przeciwwskazania**

W następujących przypadkach nie należy używać cewnika:

- u pacjentów ze skrzepliną wewnątrzsercową;
- u pacjentów, u których cewnik musiałby przejść przez zastawkę protetyczną;
- w tętnicach wieńcowych;
- u pacjentów z zakażeniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów z nadwrażliwością na ciała obce lub skrajnymi alergiami w wywiadzie;
- u pacjentów z nieprawidłowościami histologicznymi lub anatomicznymi, które mogą prowadzić do powikłań pooperacyjnych, takich jak skaza krwotoczna, zmniejszona odporność na infekcje;
- u pacjentów z niestabilnością hemodynamiczną;
- u pacjentów, którzy nie mogą otrzymywać heparyny lub akceptowalnej alternatywy w celu uzyskania odpowiedniej antykoagulacji.

6. **Zamierzony cel**

MAGiC wraz ze Stereotaxis RMNS służy do ablacji prądem o częstotliwości radiowej w celu wytworzenia lokalnych zmian w tkance serca w leczeniu arytmií serca, mapowania elektrofizjologicznego i dostarczania impulsów stymulujących.

7. **Oczekiwana korzyść kliniczna**

U wielu pacjentów wykazano, że ablacja tkanek powodujących lub podtrzymujących arytmię eliminuje arytmię i przywraca prawidłowy rytm zatokowy serca.

8. **Populacja pacjentów**

MAGiC służy do stosowania u pacjentów z arytmią serca, których stan zdrowia jest odpowiedni do zabiegu ablacji serca i u których nie występują żadne z wymienionych przeciwwskazań.

9. **Sposób dostawy**

Produkty sterylizowane są za pomocą tlenu etylenu. Opakowanie zostało zaprojektowane tak, aby zachować sterylność zgodnie z datą ważności na etykiecie. Nie używać po upływie daty ważności, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

10. **Obsługa i przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze otoczenia, w suchym i ciemnym miejscu (10-25°C, 30-60% wilgotności względnej, 60-120 kPa). Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wystawiać na działanie emitowanych źródeł promieniowania gamma, neutronowego, cząstek α i β.

11. **Oświadczenie dotyczące środków ostrożności przy ponownym użyciu**

Nie sterylizować w autoklawie. Wyłącznie do jednorazowego użyciu. Produktu nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie wiąże się z ryzykiem infekcji i możliwością nieprawidłowego działania.

12. **Ostrzeżenia**

- **Wyłącznie do jednorazowego użyciu.** Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować. Ponowne użycie może negatywnie wpłynąć na charakterystykę działania cewnika i spowodować uraz lub zakażenie pacjenta.
- Cewnik ten powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik elektrofizjologii.
- Cewnik ten powinien być używany wyłącznie w procedurach wykorzystujących zrobotyzowany magnetyczny system nawigacyjny Stereotaxis (RMNS).
- Po użyciu należy przekazać produkt i opakowanie do utylizacji zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Korzystanie z urządzeń lub akcesoriów innych niż określone może spowodować nieprawidłowe działanie.
- Podczas wyjmowania cewnika z opakowania i podczas jego obsługi należy stosować odpowiednią sterylną technikę, aby nie narażać pacjenta na możliwość zakażenia.
- Nie należy w żaden sposób modyfikować produktu.
- Nie należy przechodzić przez zastawkę protetyczną.
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

13. **Środki ostrożności**

- Cewnik jest dostarczany w stanie STERYLNYM w nieotwartym opakowaniu. Sprawdzić, czy integralność opakowania została zachowana, a sterylność urządzenia nie została naruszona.
- W sterylnych warunkach sprawdzić wyrób pod kątem wad i zweryfikować jego prawidłowe działanie i integralność.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jałowej bariery lub urządzenia nie należy używać urządzenia. Skontaktować się z przedstawicielem Stereotaxis i wymienić wyrób na nowy.
- Jeśli używana jest wyższa moc i czas niż wskazane w tabeli parametrów RF, istnieje możliwość pojawienia się pary.
- Zawsze używać pompy irygacyjnej z cewnikiem.
- Z cewnikiem należy zawsze używać elementów sterylnych RMNS, Cardiodrive CAS i Cardiodrive.
- Monitorować ilość używanego płynu irygacyjnego w celu zapobiegania przeciążeniu pacjenta płynami.
- Nie wystawiać cewnika na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Nie sterylizować cewnika w autoklawie.
- Nie zanurzać połączeń elektrycznych w wodzie.
- Nie czyścić uchwytu płynami.
- Dopilnować, aby całe powietrze zostało usunięte z rurek pompy i cewnika poprzez odpowiednie przepłukanie.
- Stosować dożylne heparynę w celu uniknięcia zatorów zakrzepowo-zatorowych, szczególnie podczas lewostronnego dostępu do serca.
- Należy zawsze utrzymywać podstawowy przepływ irygacyjny na poziomie 2 ml/min.
- Nie używać w urządzeniach MRI ani w ich pobliżu.
- Sprawdzić sól fizjologiczną do irygacji pod kątem pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki powietrza mogą powodować zator.
- Zmniejszyć pole magnetyczne podczas wkładania lub wyjmowania cewnika, aby zapobiec jego uszkodzeniu.
- Ablacja w pobliżu wężła SA lub AV może spowodować uszkodzenie wymagające tymczasowej lub stałej stymulacji.
- Wykorzystanie obrazowania fluoroskopowego i sygnałów elektrogramów do monitorowania ruchów cewnika w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia tkanek.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy porty irygacyjne są otwarte, a płyn irygacyjny wypływa z otworów, przepłukując je solą fizjologiczną.
- Nie należy używać cewnika dłużej niż 24 godziny.

- Obserwować komunikaty o błędach na generatorze ablacji i zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania wskazówek.
- Podczas podłączania i korzystania z urządzeń zewnętrznych należy postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

14. **Zamierzeni użytkownicy (=zastosowanie i obsługa)**

Produkt może być stosowany tylko w specjalnym urządzeniu medycznym przystosowanym do użycia zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel (specjaliści ds. elektrofizjologii w pracowni cewnikowania). Lekarze i personel korzystający z cewnika MAGiC muszą zostać przeszkoleni w zakresie korzystania ze zrobotyzowanego magnetycznego systemu nawigacyjnego Stereotaxis (RMNS). Obowiązkiem lekarza jest wybór odpowiedniej procedury medycznej dla pacjenta. Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu dostarczenie ogólnych informacji na temat obsługi produktu. Produkt nie może być w żaden sposób modyfikowany. Należy przestrzegać ostrzeżeń, informacji ogólnych i środków ostrożności. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować komplikacje proceduralne, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie urządzenia.

15. **Instrukcja użycia**

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania przy użyciu sterylnych technik i umieścić go w sterylnym miejscu pracy.
2. Sprawdzić cewnik przed użyciem, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. W przypadku wykrycia uszkodzeń (np. zagięć, załamania itp.) nie należy podejmować prób naprawy cewnika. Do zabiegu należy użyć nowego cewnika, a uszkodzony cewnik należy zwrócić do Stereotaxis, Inc.
3. Usunąć kompatybilny introduktor przy użyciu sterylnych technik i umieścić go w sterylnym miejscu pracy.
16. **Instrukcja użycia**
 1. Przy użyciu technik aseptycznych utworzyć dostęp naczyniowy w dużym naczyniu centralnym.
 2. Przygotować i przepłukać zestaw rurek irygacyjnych zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia.
 3. Podłączyć zestaw rurek irygacyjnych do cewnika za pomocą standardowych złączy typu Luer.
 4. Przepłukać cewnik i przewody w celu usunięcia wszelkich uwięzionych pęcherzyków powietrza i sprawdzenia, czy otwory irygacyjne są otwarte, a płyn irygacyjny wypływa z otworów z szybkością przepływu 2 ml/min.
 5. Dopilnować, aby pola magnetyczne zostały usunięte.
 6. Wprowadzić cewnik przez adapter hemostatyczny QuikCAS, postępując zgodnie z instrukcją obsługi QuikCAS.
 7. Wprowadzić końcówkę cewnika do zaworu hemostatycznego introduktora.
 8. Zablokować piastę adaptera hemostatycznego QuikCAS na piaście introduktora.
 9. Wsunąć rurkę wprowadzającą adaptera hemostatycznego QuikCAS do zaworu hemostatycznego introduktora, aby otworzyć zawór hemostatyczny.
 10. Wprowadzać cewnik, aż miękka część dystalna z magnesami zostanie wprowadzona do introduktora (około 10 cm).
 11. Odessać introduktor, aby usunąć powietrze, które mogło dostać się do przewodnika podczas wprowadzania cewnika.
 12. Cofnąć uchwyty adaptera hemostatycznego QuikCAS, aby wyjąć rurkę wprowadzającą z zaworu hemostatycznego.
 13. Wprowadzić cewnik do serca pod kontrolą obrazu fluoroskopowego.
 14. Podłączyć tylny dysk adaptera hemostatycznego QuikCAS do urządzenia QuikCAS.
 15. Umieścić cewnik w QuikCAS i zablokować go w napędzie.
 16. Za pomocą zrobotyzowanej nawigacji magnetycznej wykonać niezbędne mapowanie, wykrywanie i stymulację wymaganą do zdiagnozowania arytmií i określenia miejsca prowadzenia operacji.
 17. W razie potrzeby doprowadzić energię RF w celu usunięcia arytmií.
 18. Zmniejszyć pole magnetyczne za pomocą ikony Apply magnetic field/Reduce magnetic field (zastosuj pole magnetyczne/zmniejsz pole magnetyczne) na głównym pasku narzędzi oprogramowania stacji roboczej Navigant™ lub wycofać zrobotyzowany magnetyczny system nawigacyjny (RMNS) przed wyjęciem cewnika.
 19. Podczas usuwania cewnika (w trakcie lub po zakończeniu procedury) usunąć adapter hemostatyczny z urządzenia QuikCAS. Ostrożnie wycofać cewnik zgodnie z przyjętymi najlepszymi praktykami.
17. **Ablacja RF**

Podłączyć cewnik do odpowiedniego wejścia na skrzynce interfejsu iCONNECT lub generatora RF i użyć kompatybilnego kabla. Plaster z elektrodą neutralną musi być umieszczony na pacjencie i podłączony do generatora RF. Po włożeniu cewnika upewnij się, że wyświetlana impedancja znajduje się w akceptowalnym zakresie, a wyświetlana temperatura jest zbliżona do temperatury ciała (~37°C). W przypadku nieakceptowalnej impedancji generator nie będzie działał. W przypadku pytań dotyczących generatora RF należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją obsługi.

18. **Parametry RF**

Charakterystyka	Specyfikacja
Zakres mocy	15-50 W
Monitorowanie temperatury	<50°C
Czas aplikacji	5-60 sekund przy mocy 30 W lub mniej 5-20 sekund przy mocy powyżej 30 W
Szybkość płukania	10 ml/min

19. **Potencjalne działania niepożądane**

Zdarzenia niepożądane mogą wynikać z właściwego lub niewłaściwego użytkowania urządzenia, a także mogą być spowodowane samą procedurą. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia. Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem i/lub procedurą różnią się pod względem częstotliwości i nasilenia aż do zgonu włącznie i obejmują między innymi:

przetoka przedsiolkowo-przetykowa	zatorowość	infekcja	zwężenie żyły płucnej
krwawienie	przetoka tętniczo-żylna kości udowej	krwiak pachwinowy	udar
arytmia serca	krwawienie udowe	zawał mięśnia sercowego	zakrzepica
tamponada serca	niewydolność serca	perforacja	przejściowe zaburzenie funkcji przepony
blok przewodnictwa	krwiak opłucnej	wysiłek osierdziowy	
porażenie przepony	zapalenie	uszkodzenie nerwu przeponowego	

20. Utylizacja

Ten produkt może być po użyciu skażony i powinien być traktowany jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i utylizować zgodnie z praktyką medyczną oraz z obowiązującymi lokalnymi, regionalnymi i rządowymi przepisami i regulacjami.

21. Znaki towarowe

Stereotaxis, logo Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System i Niobe Magnetic Navigation System są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Stereotaxis, Inc. w USA i innych krajach. Wszystkie nazwy marek, nazwy produktów lub znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

22. Wsparcie techniczne stereotaxis

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z zespołem wsparcia Stereotaxis TeleRobotic (TST) pod numerem 1-866-269-5268 lub 1-314-678-6200 lub wysłać wiadomość e-mail na adres tst@stereotaxis.com.

23. Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub usterki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi. Poważne zdarzenia niepożądane należy zgłaszać właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

24. Wyłączenie gwarancji i ograniczenie odpowiedzialności

STEREOTAXIS NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH ANI DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO URZĄDZENIA OPISANEGO W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. STEREOTAXIS ZRZEKA SIĘ WSZELKICH DEKLARACJI LUB GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA, TYTUŁU PRAWNEGO LUB NIENARUSZALNOŚCI, WYNIKAJĄCYCH Z USTAWY LUB PRAWA, LUB WYNIKAJĄCYCH Z TOKU POSTĘPOWANIA, SPOSOBU POSTĘPOWANIA LUB ZWYCZAJU HANDLOWEGO. STEREOTAXIS, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB W TÓRNE INNE NIŻ WYRAŹNIE WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA. STEREOTAXIS NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB W TÓRNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO UŻYCIA TEGO URZĄDZENIA.

Manual de instruções

MAGiC™

Cateter de ablação magnética interventiva

Português

Atenção: Leia atentamente as instruções de operação antes de usar o produto.

UDI: UDI-DI Básico: 4044508MAGICPM
SSCP: O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível publicamente em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Se não estiver acessível na EUDAMED, a informação será disponibilizada ao público mediante pedido eIFU: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Componentes

Cateter de ablação magnética interventiva (MAGiC™)

1. Descrição do dispositivo

O MAGiC é um cateter de mapeamento e ablação estéril, guiado magneticamente. O MAGiC destina-se a fornecer deteção e mapeamento dos sinais elétricos no coração para fins de diagnóstico. Tem quatro elétrodos para estimulação e deteção com um eletrodo de ponta de irrigação aberta para fornecer energia ablativa ao tecido cardíaco. O MAGiC destina-se a ser utilizado com um Sistema Robótico de Navegação Magnética Stereotaxis (RMNS) compatível e com o sistema de avanço de cateter Cardiodrive® (CAS).

2. Informações essenciais de utilização

Caraterística	Especificação	Precisão
Diâmetro do eixo do cateter	8.5 F	2,67-2,87 mm
Comprimento útil do cateter	135 cm	133 cm ± 2 cm
Comprimento do eletrodo de ponta	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Material do eletrodo de ponta	Ouro	
Material do eletrodo (exceto ponta)	Platina/Irídio	
Comprimento do eletrodo de anel	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Espaçamento entre elétrodos	2-3-1 mm	Tolerância: +0,3/-0,2 mm

3. Combinações com outros dispositivos médicos

Os seguintes dispositivos são compatíveis com o MAGiC:

Fabricante legal	Dispositivo
Livetec Ingenieurbuero GmbH	Gerador de RF HAT 500®, Bomba de irrigação HAT 500, Controlo remoto, tubagem
Abbott	Gerador de RF Ampere™, bomba de irrigação compatível, tubagem
Boston Scientific	Sistema de ablação cardíaca Maestro, bomba de irrigação compatível, tubagem
Biosense Webster	Sistema SMARTABLATE™ (gerador de RF, bomba e controlo remoto), tubagem
Stereotaxis	Sistema Robótico de Navegação Magnética (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® e QuikCAS™
OSYPKA AG	Cabos iCONNECT™ e iCONNECT

4. Indicações de utilização

O MAGiC destina-se a ser utilizado em eletrofisiologia cardíaca para mapeamento, fornecimento de estímulos de estimulação de diagnóstico e em pacientes indicados para ablação por cateter de RF de arritmias cardíacas. A indicação para o tratamento destas arritmias está descrita nas diretrizes e declarações de consenso das principais sociedades de cardiologia, incluindo a Sociedade Europeia de Cardiologia.

5. Contraindicações

O cateter não deve ser utilizado:

- em pacientes com trombo mural intracardíaco;
- em pacientes em que o cateter tenha de atravessar uma válvula protésica;
- nas artérias coronárias;
- em pacientes com uma infeção sistémica;
- em pacientes com história de sensibilidade a objetos estranhos ou alergias extremas;
- em pacientes com anomalias histológicas ou anatómicas que possam levar a complicações pós-operatórias, tais como diátese hemorrágica, diminuição da resistência à infeção;
- em pacientes com instabilidade hemodinâmica;
- em pacientes incapazes de receber heparina ou uma alternativa aceitável para obter uma anti coagulação adequada.

6. Objectivo pretendido

O MAGiC, em conjunto com o Stereotaxis RMNS, destina-se a ser utilizado durante a ablação por radiofrequência para produzir lesões locais no tecido cardíaco para o tratamento de arritmias cardíacas, para o mapeamento eletrofisiológico e para a administração de impulsos de estimulação.

7. Benefício clínico esperado

A ablação dos tecidos que causam ou suportam uma arritmia demonstrou, em muitos pacientes, eliminar a arritmia e fazer regressar o coração a um ritmo sinusal normal.

8. População de pacientes

O MAGiC destina-se a ser utilizado em pacientes com arritmia cardíaca, cujo estado de saúde é adequado para um procedimento de ablação cardíaca e que não apresentam nenhuma das contraindicações indicadas.

9. Como é fornecido

Os produtos são esterilizados com óxido de etileno. A embalagem foi concebida para manter a esterilidade de acordo com o prazo de validade indicado no rótulo. Não utilizar se o prazo de validade tiver expirado, se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

10. Manuseamento e conservação

Conservar à temperatura ambiente num local seco e escuro (10-25°C, 30-60%RH, 60-120kPa). Manter seco e protegido da luz solar direta. Não expor a fontes geradas de radiação gama, de neutrões, de partículas α e de partículas β.

11. Declaração de precaução de reutilização

Não autoclavável. Apenas para utilização única. Não voltar a esterilizar o produto. A reutilização acarreta o risco de infeção e a possibilidade de avaria.

12. Advertências

- **Apenas para utilização única.** Não reutilizar, reprocessar ou voltar a ser esterilizado. A reutilização pode comprometer as caraterísticas de desempenho do cateter e pode resultar em lesões ou infeções no paciente.
- Este cateter só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas de eletrofisiologia.
- Este cateter só deve ser utilizado em procedimentos que utilizem o Stereotaxis RMNS.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.
- A utilização de dispositivos ou acessórios diferentes dos especificados pode resultar num funcionamento incorreto.
- Deve ser utilizada uma técnica estéril adequada ao retirar o cateter da embalagem e durante o funcionamento do cateter para evitar a exposição do paciente à possibilidade de infeção.
- Não modificar o produto de forma alguma.
- Não avançar através de uma válvula protésica.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

13. Precauções

- O cateter é fornecido ESTÉRIL numa embalagem fechada. Verifique se a integridade da embalagem foi mantida e se a esterilidade do dispositivo não foi comprometida.
- Em condições estéreis, examine o dispositivo quanto a defeitos e verifique o seu correto funcionamento e integridade.
- Se forem encontrados danos na barreira estéril ou no dispositivo, não utilize o dispositivo. Contacte o seu representante Stereotaxis e troque o dispositivo por um novo.
- Se forem utilizados tempos e potências mais elevados do que os indicados na tabela de parâmetros de RF, existe a possibilidade de ocorrerem estalos de vapor.
- Utilize sempre uma bomba de irrigação com o cateter.
- Utilize sempre os componentes estéreis RMNS, Cardiodrive CAS e Cardiodrive com o cateter.
- Monitimize a quantidade de fluido de irrigação utilizado para evitar a sobrecarga de fluidos no paciente
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos.
- Não autoclave o cateter.
- Não mergulhe as ligações elétricas em água.
- Não limpe o punho com líquidos.
- Certifique-se de que todo o ar é removido da tubagem da bomba e do cateter através de uma lavagem adequada.
- Utilize heparina intravenosa para evitar embolia pulmonar, particularmente durante o acesso ao coração do lado esquerdo.
- Manter sempre um fluxo de irrigação de base de 2 ml/min.
- Não utilizar dentro ou perto de equipamento de IRM.
- Inspeccionar o soro fisiológico de irrigação para verificar se existem bolhas. As bolhas de ar podem causar embolia.
- Reduzir o campo magnético ao inserir ou remover o cateter para evitar danos no cateter.
- A ablação perto do nó SA ou do nó AV pode causar danos que exijam estimulação temporária ou permanente.
- Utilizar imagens fluoroscópicas e sinais de eletrocardiograma para monitorizar os movimentos do cateter, de modo a reduzir o risco de lesões nos tecidos.
- Antes da utilização, verificar se os orifícios de irrigação estão abertos e se o fluido de irrigação está a sair dos orifícios através de uma lavagem com soro fisiológico.
- Não exceda 24 horas de utilização do cateter.
- Observe as mensagens de erro no gerador de ablação e consulte as Instruções de utilização para obter orientação.
- Siga as respetivas instruções de funcionamento quando ligar e utilizar dispositivos externos.

14. Utilizadores pretendidos (=Utilização e manuseamento)

O produto só pode ser utilizado numa instalação de tratamento médico que tenha sido especificamente configurada para a aplicação adequada e por pessoal treinado (especialistas em laboratórios de cateteres de eletrofisiologia). Os médicos e o pessoal que utilizam o cateter MAGIC têm de receber formação sobre a utilização do Sistema de Navegação Magnética Stereotaxis. É da responsabilidade do médico selecionar o procedimento clinicamente adequado para o paciente. Estas instruções de funcionamento destinam-se a fornecer informações gerais sobre o manuseamento do produto. O produto não deve ser modificado de forma alguma. As advertências, informações gerais e medidas de precaução devem ser respeitadas. O não cumprimento destas instruções pode resultar em complicações no procedimento, mau funcionamento ou danos no dispositivo.

15. Instruções de operação

- 1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem utilizando técnicas esterilizadas e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
- 2. Inspeçãoe o cateter antes de o utilizar para confirmar que não está danificado. Se forem detetados danos (por exemplo, dobras, torções, etc.), não tente reparar o cateter. Utilize um novo cateter para o procedimento e devolva o cateter danificado à Stereotaxis, Inc.
- 3. Remova um introdutor compatível utilizando técnicas esterilizadas e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.

16. Instruções de utilização

- 1. Utilizando técnicas assépticas, crie acesso vascular num vaso central de grandes dimensões.
- 2. Prepare e lave o Conjunto de tubos de irrigação de acordo com as Instruções de utilização do dispositivo.
- 3. Ligue o Conjunto de tubos de irrigação ao cateter utilizando os adaptadores luer padrão.
- 4. Lave o cateter e a tubagem para garantir a remoção de quaisquer bolhas de ar presas e para verificar se os orifícios de irrigação estão abertos e se o fluido de irrigação está a sair dos orifícios a um caudal de 2 ml/min.
- 5. Confirme que os campos magnéticos foram removidos.
- 6. Insira o cateter através do adaptador de hemostasia QuikCAS, seguindo as Instruções de utilização do QuikCAS.
- 7. Insira a ponta do cateter na válvula de hemostasia do Introdutor.
- 8. Trave o cubo do adaptador de hemostasia QuikCAS no cubo do introdutor.
- 9. Deslize o tubo de inserção do adaptador de hemostasia QuikCAS para dentro da válvula de hemostasia do introdutor para abrir a válvula de hemostasia.
- 10. Avance o cateter até que a secção distal macia com os ímanes tenha sido inserida no introdutor (cerca de 10 cm).
- 11. Aspire o introdutor para remover qualquer ar que possa ter entrado no introdutor com a inserção do cateter.
- 12. Retraia as pegas do adaptador de hemostasia QuikCAS para retirar o tubo de inserção da válvula de hemostasia.
- 13. Avance o cateter para dentro do coração utilizando a orientação fluoroscópica.
- 14. Conecte o disco traseiro do adaptador de hemostasia QuikCAS ao QuikCAS.
- 15. Coloque o cateter no QuikCAS e trave o cateter na unidade.
- 16. Utilizando a navegação magnética robótica, efetue o mapeamento, a deteção e a estimulação necessários para diagnosticar a arritmia e identificar o local para a administração da terapêutica.
- 17. Forneça energia de RF conforme necessário para tratar a arritmia.
- 18. Reduza o campo magnético utilizando o ícone Aplicar campo magnético/Reduzir campo magnético na Barra de ferramentas principal do software Navigant™ Workstation ou retraia o RMNS antes de remover o cateter.
- 19. Ao remover o cateter (durante ou após o procedimento), remova o adaptador de hemostasia do QuikCAS. Retire cuidadosamente o cateter seguindo as melhores práticas.

17. Ablação de RF

Ligue o cateter à entrada apropriada na caixa de interface iCONNECT ou ao gerador de RF e utilize um cabo compatível. Deve ser colocado um adesivo de elétrodos indiferente no paciente e ligado ao gerador de RF. Ao inserir o cateter, certifique-se de que a impedância apresentada está num intervalo aceitável e que a temperatura apresentada está próxima da temperatura corporal (~37°C). Se a impedância não for aceitável, o gerador não funcionará. Consulte as Instruções de utilização aplicáveis para questões sobre o gerador de RF.

18. Parâmetros de RF

Caraterística	Especificação
Gama de potência	15-50W
Monitorização da temperatura	<50°C
Tempo de aplicação	5-60 segundos para potência igual ou inferior a 30W 5-20 segundos para potência superior a 30W
Taxa de irrigação	10 ml/min

19. Eventos potencialmente adversos

Os eventos adversos podem resultar da utilização correta e incorreta do dispositivo e podem também ser devidos ao próprio procedimento. Siga cuidadosamente as instruções de utilização. Os eventos potencialmente adversos relacionados com o dispositivo e/ou o procedimento variam em termos de frequência e gravidade até, incluindo, Morte e incluem, mas não estão limitados a:

fistula átrio-esofágica	embolismo	infecção	estenose da veia pulmonar
hemorragia	fistula arteriovenosa femoral	hematoma inguinal	acidente vascular cerebral
arritmia cardíaca	hemorragia femoral	enfarte do miocárdio	trombose
tamponamento cardíaco	insuficiência cardíaca	perfuração	paralisia frénica transitória
bloqueio de condução	hemotórax	derrame pericárdico	
paralisia do diafragma	inflamação	lesão do nervo frénico	

20. Descarte

O produto pode ficar contaminado após a utilização e deve ser considerado um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

21. Marcas comerciais

Stereotaxis, o logótipo Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System e Niobe Magnetic Navigation System são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Stereotaxis, Inc. nos EUA e noutros países. Todos os nomes de marcas, nomes de produtos ou marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

22. Suporte técnico da stereotaxis

Para obter apoio técnico, contacte a TeleRobotic Support Team (TST) da Stereotaxis através do número 1-866-269-5268 ou 1-314-678-6200 ou envie uma mensagem de correio eletrónico para tst@stereotaxis.com.

23. Aviso ao utilizador e/ou paciente

Qualquer evento adverso ou avaria que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante. Os eventos adversos graves devem ser comunicados à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

24. Isenção de garantia e limitação de responsabilidade

A STEREOTAXIS NÃO DÁ QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAMENTE AO DISPOSITIVO DESCRITO NESTE DOCUMENTO. A STEREOTAXIS RENUNCIA A TODAS AS REPRESENTAÇÕES OU GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA, TÍTULO OU NÃO INFRAÇÃO, DECORRENTES DE ESTATUTO OU LEI, OU DECORRENTES DE UM CURSO DE CONDUTA, CURSO DE NEGOCIAÇÃO OU USO DO COMÉRCIO.

A STEREOTAXIS, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEI ESPECÍFICA.

A STEREOTAXIS NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO.

Instrucțiuni de utilizare

MAGiC™

Cateter magnetic de ablație intervențională

Română

Atenție: Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

UDI: Basic UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil pentru public la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> În cazul în care nu sunt accesibile în EUDAMED, informațiile sunt puse la dispoziția publicului la cerere <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

eIFU:

Componente

Cateter magnetic de ablație intervențională (MAGiC™)

1. Descrierea dispozitivului

MAGiC este un cateter steril, ghidat magnetic, utilizat pentru cartografiere și ablație. MAGiC are scopul să detecteze și să cartografizeze semnalele electrice la nivelul inimii în scop de diagnosticare. Dispune de patru electrozi pentru stimulare și detectare, cu un electrod cu vârf de irigare deschis pentru a aplica energie ablativă țesutului cardiac. MAGiC este conceput pentru a fi utilizat împreună cu Sistemul Stereotaxis de navigație magnetic robotizat (RMNS) și sistemul Cardiodrive® de avansare a catetelor (CAS).

2. Informații esențiale pentru utilizare

Caracteristică	Specificație	Precizie
Diametrul adaptorului cateterului	8,5 F	2,67-2,87 mm
Lungimea utilizabilă a cateterului	135 cm	133 cm ± 2 cm
Lungimea vârfului electrod	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Materialul vârfului electrod	Aur	
Materialul electrodului (cu excepția vârfului)	Platină/iridiu	
Lungimea inelului electrod	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Distanța între electrozi	2-3-1 mm	Toleranța: +0,3/-0,2 mm

3. Combinații cu alte dispozitive medicale

Dispozitivele următoare sunt compatibile cu MAGiC:

Producător legal	Dispozitiv
Livetec Ingenieurbuero GmbH	Generator RF HAT 500®, Pompă de irigare HAT 500, telecomandă, tubulatură
Abbott	Generator RF Ampere™, pompă de irigare compatibilă, tubulatură
Boston Scientific	Sistem de ablație cardiacă Maestro, pompă de irigare compatibilă, tubulatură
Biosense Webster	Sistem SMARTABLATE™ (generator RF, pompă și telecomandă), tubulatură
Stereotaxis	Sistem de navigație magnetic robotizat (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® și QuikCAS™
OSYPKA AG	Cabluri iCONNECT™ și iCONNECT

4. Indicații de utilizare

MAGiC este destinat utilizării în electrofiziologia cardiacă pentru cartografiere, administrarea de stimuli pentru diagnosticare și la pacienții cu indicație de ablație prin cateter RF a aritmiilor cardiace. Indicația pentru tratamentul acestor aritmii este descrisă în ghidurile și declarațiile de consens ale principalelor societăți de cardiologie, inclusiv Societatea Europeană de Cardiologie.

5. Contraindicații

Cateterul nu ar trebui utilizat:

- la pacienții cu tromboză intracardiacă;
- la pacienții la care cateterul ar trebui să traverseze o valvă protetică;
- în arterele coronare;
- la pacienții care prezintă infecție sistemică;
- la pacienții cu antecedente de sensibilitate la obiecte străine sau alergii extreme;
- la pacienții cu anomalii histologice sau anatomice care pot duce la complicații postoperatorii, cum ar fi diateza hemoragică, rezistența diminuată la infecții;
- la pacienții cu instabilitate hemodinamică;
- la pacienții cărora nu li se poate administra heparină sau o alternativă acceptabilă pentru a obține o anticoagulare adecvată.

6. Scopul propus

MAGiC în combinație cu sistemul Stereotaxis RMNS este destinat utilizării în timpul ablației prin radiofrecvență pentru a produce leziuni locale în țesutul cardiac pentru tratamentul aritmiilor cardiace, pentru cartografierea electrofiziologică și pentru administrarea impulsurilor de stimulare.

7. Beneficiul clinic așteptat

S-a dovedit la numeroși pacienți că ablația țesuturilor care cauzează sau susțin o aritmie elimină aritmia și readuce inima la un ritm sinusal normal.

8. Populația de pacienți

MAGiC este destinat utilizării la pacienții care prezintă aritmie cardiacă, a căror stare de sănătate este adecvată pentru o procedură de ablație cardiacă și care nu prezintă niciuna dintre contraindicațiile enumerate.

9. Cum este livrat

Produsele sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Ambalajul este conceput pentru a menține sterilitatea în conformitate cu data de expirare de pe etichetă. Nu utilizați produsul după data de expirare, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

10. Manipulare și depozitare

Păstrați produsul la temperatura ambiantă, într-un loc uscat și întunecos (10-25°C, 30-60% umiditate relativă, 60-120kPa). Păstrați produsul uscat și ferit de lumina directă a soarelui. Nu expuneți produsul la surse generate de radiații gamma, neutroni, particule α și particule β.

11. Declarație de precauție la reutilizare

Produsul nu este autoclavabil. Numai pentru o singură utilizare. Nu sterilizați din nou produsul. Reutilizarea generează riscuri de infecție și posibilitatea de funcționare defectuoasă.

12. Avertismente

- **Numai pentru o singură utilizare.** Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea poate compromite caracteristicile de performanță ale cateterului și poate duce la vătămarea sau infectarea pacientului.
- Acest cateter ar trebui utilizat numai de către medici formați în tehnici de electrofiziologie.
- Acest cateter ar trebui utilizat numai în proceduri care utilizează sistemul Stereotaxis RMNS.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau a autorităților locale.
- Utilizarea altor dispozitive sau accesorii decât cele indicate poate duce la o funcționare necorespunzătoare.
- Trebuie utilizată o tehnică sterilă adecvată la scoaterea cateterului din ambalaj și în timpul operării cateterului pentru a preveni expunerea pacientului la posibilitatea de infectare.
- Nu modificați produsul în niciun fel.
- Nu avansați produsul printr-o valvă protetică.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată pe eticheta de pe ambalaj.

13. Precauții

- Cateterul este furnizat STERIL, într-un pachet închis. Verificați dacă integritatea ambalajului a fost menținută și dacă sterilitatea dispozitivului nu a fost compromisă.
- Într-un mediu steril, verificați dacă dispozitivul prezintă defecte și verificați buna funcționare și integritatea dispozitivului.
- În cazul în care constatați deteriorări ale barierei sterile sau ale dispozitivului, nu utilizați dispozitivul. Contactați reprezentantul Stereotaxis și înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
- Dacă se utilizează o putere și intervale de timp mai mari decât cele indicate în tabelul cu parametri RF, există posibilitatea apariției vaporilor.
- Utilizați întotdeauna o pompă de irigare împreună cu cateterul.
- Utilizați întotdeauna RMNS, Cardiodrive CAS și componente sterile Cardiodrive împreună cu cateterul.
- Monitorizați cantitatea de lichid de irigare utilizată pentru a nu administra pacientului o cantitate prea mare de lichid
- Nu expuneți cateterul la solvenți organici.
- Nu autoclavați cateterul.
- Nu scufundați conexiunile electrice în apă.
- Nu curățați mânerul cu lichide.
- Asigurați-vă că tot aerul este eliminat din tubulatura pompei și din cateter prin purjare corespunzătoare.
- Administrați heparină intravenos pentru a evita tromboemboliile, în special în timpul accesului în partea stângă a inimii.
- Mențineți întotdeauna un debit de irigare de bază de 2 ml/min.
- Nu utilizați în interiorul sau în apropierea echipamentelor RMN.
- Verificați dacă soluția salină de irigare conține bule. Bulele de aer pot provoca embolii.
- Reduceți câmpul magnetic atunci când introduceți sau scoateți cateterul pentru a preveni deteriorarea cateterului.
- Ablația în apropierea nodului SA sau a nodului AV poate provoca leziuni care necesită stimulare temporară sau permanentă.
- Utilizați imagistica fluoroscopică și semnalele de electrogramă pentru a monitoriza mișcările cateterului, pentru a reduce riscul de lezare a țesuturilor.
- Înainte de utilizare, verificați dacă orificiile de irigare sunt deschise și dacă lichidul de irigare curge din orificii, prin spălare cu soluție salină.
- Nu utilizați cateterul mai mult de 24 de ore.
- Respectați mesajele de eroare de pe generatorul de ablație și consultați Instrucțiunile de utilizare pentru îndrumări.
- Respectați instrucțiunile de utilizare relevante atunci când conectați și utilizați dispozitive externe.

14. Utilizatori preconizați (=utilizare și manipulare)

Produsul poate fi utilizat numai într-un centru de tratament medical care a fost special amenajat pentru aplicarea corespunzătoare și de către personal instruit (specialiști de laborator în catetere pentru electrofiziologie). Medicii și personalul care utilizează cateterul MAGiC trebuie să fie instruiți în utilizarea Sistemului Stereotaxis de navigare

magnetic. Este responsabilitatea medicului să selecteze procedura adecvată din punct de vedere medical pentru pacient. Aceste instrucțiuni de utilizare sunt au scop exclusiv de informare generală privind manipularea produsului. Produsul nu trebuie să fie modificat în niciun fel. Trebuie respectate avertismentele, informațiile generale și măsurile de precauție. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la complicații în timpul procedurii sau la funcționarea defectuoasă sau deteriorarea dispozitivului.

15. Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți cu atenție cateterul din ambalaj folosind tehnici sterile și puneți-l într-o zonă de lucru sterilă.
2. Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a confirma că nu este deteriorat. Dacă se detectează deteriorări (de exemplu, deformări, îndoituri etc.), nu încercați să reparați cateterul. Utilizați un cateter nou pentru procedură și returnați cateterul deteriorat către Stereotaxis, Inc.
3. Scoateți un dispozitiv de introducere compatibil folosind tehnici sterile și puneți-l într-o zonă de lucru sterilă.

16. Instrucțiuni de utilizare

1. Utilizând tehnici aseptice, creați accesul vascular într-un vas central mare.
2. Pregătiți și spălați Setul de tubulatură de irigare conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului.
3. Conectați Setul de tubulatură de irigare la cateter utilizând conectoare Luer standard.
4. Purjați cateterul și tubulatura pentru a asigura eliminarea oricăror bule de aer rămase și pentru a verifica dacă orificiile de irigare sunt deschise și dacă lichidul de irigare curge din orificii la un debit de 2 ml/min.
5. Confirmați că s-a îndepărtat câmpul magnetic.
6. Introduceți cateterul prin adaptorul hemostatic QuikCAS, urmând instrucțiunile de utilizare QuikCAS.
7. Introduceți vârful cateterului în valva hemostatică a dispozitivului de introducere.
8. Fixați soclul adaptorului hemostatic QuikCAS pe soclul dispozitivului de introducere.
9. Glisați tubul de inserție al adaptorului hemostatic QuikCAS în valva hemostatică a dispozitivului de introducere pentru a deschide valva hemostatică.
10. Avansați cateterul până când secțiunea distală moale cu magneții este inserată în dispozitivul de introducere (circa 10 cm).
11. Aspirați dispozitivul de introducere pentru a elimina aerul care a putut intra în acesta la inserarea cateterului.
12. Retrageți mânerele adaptorului hemostatic QuikCAS pentru a retrage tubul de inserție din valva hemostatică.
13. Avansați cateterul în inimă folosind ghidajul fluoroscopic.
14. Conectați discul posterior al adaptorului hemostatic QuikCAS la QuikCAS.
15. Plasați cateterul în QuikCAS și fixați cateterul în dispozitiv.
16. Cu ajutorul navigației magnetice robotizate, efectuați cartografierea, detectarea și stimularea necesare pentru diagnosticarea aritmiei și identificarea locului de administrare a terapiei.
17. Aplicați energia RF după cum este necesar pentru tratarea aritmiei.
18. Reduceți câmpul magnetic utilizând pictograma Apply magnetic field/Reduce magnetic field (Aplicare câmp magnetic/Reducere câmp magnetic) din bara de instrumente principală a Software-ului stației de lucru Navigant™ sau retrageți RMNS înainte de a scoate cateterul.
19. În timp ce scoateți cateterul (în timpul procedurii sau după procedură), scoateți adaptorul hemostatic din QuikCAS. Retrageți ușor cateterul aplicând bunele practici.

17. Ablație RF

Conectați cateterul la intrarea corespunzătoare din caseta de interfață iCONNECT sau din generatorul RF și utilizați un cablu compatibil. Trebuie plasat pe pacient un platură cu electrod indiferent, conectat la generatorul RF. La introducerea cateterului, asigurați-vă că impedanța afișată este într-un interval acceptabil și că temperatura afișată este apropiată de temperatura corpului (~37°C). Dacă impedanța nu este acceptabilă, generatorul nu va funcționa. Consultați Instrucțiunile de utilizare aplicabile pentru întrebări despre generatorul RF.

18. Parametri RF

Caracteristică	Specificație
Interval de putere	15-50W
Monitorizarea temperaturii	<50°C
Durată de aplicare	5-60 secunde pentru valori ale puterii de 30W sau mai mici 5-20 secunde pentru valori ale puterii peste 30W
Rată de irigare	10 ml/min

19. Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse pot rezulta din utilizarea corectă și incorectă a dispozitivului și pot fi cauzate și de procedura în sine. Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare. Evenimentele adverse potențiale legate de dispozitiv și/sau de procedură variază ca frecvență și severitate, până la și inclusiv deces, și includ, dar nu se limitează la:

fistulă atrio-esofagiană	embolie	infecție	stenoza arterei pulmonare
hemoragie	fistulă arteriovenoasă femurală	hematom inghinal	accident vascular cerebral
aritmie cardiacă	hemoragie femurală	infarct miocardic	tromboză
tamponadă cardiacă	insuficiență cardiacă	perforare	paralizie frenică temporară
blocarea conducerii neuromusculare	hemotorax	efuziune pericardică	
paralizie diafragmatică	inflamație	lezarea nervului frenic	

20. Eliminarea

Produsul poate fi contaminat după utilizare și ar trebui să fie considerat un pericol biologic potențial. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală și cu reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

21. Mărci comerciale

Stereotaxis, sigla Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System și Niobe Magnetic Navigation System sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Stereotaxis, Inc. în SUA și în alte țări. Toate denumirile de mărci, denumirile de produse sau mărcile comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor respectivi.

22. Serviciul Stereotaxis de asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați Echipa de asistență TeleRobotic (TST) din cadrul Stereotaxis la numărul de telefon 1-866-269-5268 sau 1-314-678-6200 sau la adresa de e-mail tst@stereotaxis.com.

23. **Înștiințare către utilizator și/sau pacienți**

Orice evenimente adverse sau defecțiuni apărute în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului. Evenimentele adverse grave trebuie raportate autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

24. **Declinarea garanției și limitarea răspunderii**

STEREOTAXIS NU OFERĂ NICIO GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, CU PRIVIRE LA DISPOZITIVUL DESCRIS ÎN ACEST DOCUMENT. STEREOTAXIS DECLINĂ TOATE DECLARAȚIILE SAU GARANȚIILE, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ ASE LIMITALA, GARANȚIILE PRIVIND VANDABILITATEA, ADECVAREA PENTRU O ANUMITĂ UTILIZARE, TITLUL DE PROPRIETATE SAU ABSENȚA ORICĂREI ABATERI, CARE DECURG DIN STATUT SAU DIN LEGE SAU CARE DECURG DINTR-OANUMITĂ CONDUITĂ, TRANZACȚIE SAU UTILIZARE COMERCIALĂ. STEREOTAXIS, INC. NU RĂSPUNDE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ ÎN ALTE SITUAȚII DECÂT CELE PREVĂZUTE EXPRES DE LEGEA SPECIFICĂ. STEREOTAXIS NU RĂSPUNDE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, REZULTATE DIN REUTILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV.

Bruksanvisning

MAGiC™

Magnetic Interventional Ablation Catheter (magnetisk interventionell ablationskateter)

Svenska

Observera: Läs igenom hela bruksanvisningen noga innan produkten används.

UDI: Grundläggande UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om informationen inte finns tillgänglig via EUDAMED ska den på begäran göras tillgänglig för allmänheten
eIFU: http://www.stereotaxis.com/referencelibrary

Komponenter

Magnetic Interventional Ablation Catheter (MAGiC™) (magnetisk interventionell ablationskateter)

1. **Enhetsbeskrivning**

MAGiC är en steril, magnetiskt styrd kartläggings- och ablationskateter. MAGiC är avsedd att tillhandahålla avkänning och kartläggning av hjärtats elektriska signaler för diagnostiska ändamål. Den har fyra elektroder för stimulering och avkänning med en öppen spetselektrod med spolning för att leverera ablativ energi till hjärtvävnaden. MAGiC är avsedd att användas med ett kompatibelt Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) och Cardiodrive® catheter advancement system (CAS).

2. **Grundläggande användningsinformation**

Karaktéristik	Specifikation	Noggrannhet
Kateterskaffets diameter	8,5 F	2,67–2,87 mm
Kateterns användbara längd	135 cm	133 cm ± 2 cm
Spetselektrodens längd	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Spetselektrodens material	Guld	
Elektrodmaterial (förutom spets)	Platina/Iridium	
Ringelektrodens längd	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Elektrodstånd	2-3-1 mm	Tolerans: +0,3/ – 0,2 mm

3. **Kombinationer med andra medicintekniska produkter**

Följande enheter är kompatibla med MAGiC:

Legal tillverkare	Enhet
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® RF Generator, HAT 500 spolningspump, fjärrkontroll, slangar
Abbott	Ampere™ RF Generator, kompatibel spolningspump, slangar
Boston Scientific	Maestro Cardiac Ablation System, kompatibel spolningspump, slangar
Biosense Webster	SMARTABLATE™ System (RF Generator, pump och fjärrkontroll), slangar
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® och QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ och iCONNECT-kablar

4. **Indikationer för användning**

MAGiC är avsedd för användning inom hjärtelektrofysiologi för kartläggning, leverans av diagnostiska stimuli och för patienter indicerade för RF-kateterablation av hjärtarytmier. Indikationen för behandling av dessa arytmier beskrivs i riktlinjerna och konsensusutlåtandena från stora kardiologiska sammanslutningar, inklusive European Society of Cardiology.

5. **Kontraindikationer**

Katetern ska inte användas:

- på patienter med intrakardiell mural trombos,
- på patienter där katetern skulle behöva passera en klaffprotes,
- i kranskärlen,
- på patienter som har en systemisk infektion,

- på patienter med historik av känslighet för främmande föremål eller extrema allergier,
- på patienter med histologiska eller anatomiska avvikelser som kan leda till postoperativa komplikationer såsom blödningsbenägenhet, minskad motståndskraft mot infektioner,
- på patienter med hemodynamisk instabilitet,
- på patienter som inte kan få heparin eller ett acceptabelt alternativ för att uppnå adekvat antikoagulering.

6. **Avsett ändamål**

MAGiC tillsammans med Stereotaxis RMNS är avsedd att användas under radiofrekvensablation för att producera lokala lesioner i hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, för elektrofysiologisk kartläggning och för att leverera stimuleringspulser.

7. **Förväntad klinisk nytta**

Ablation av de vävnader som orsakar eller stödjer en arytmi har hos många patienter visat sig eliminera arytmin och återställa hjärtat till en normal sinusrytm.

8. **Patientpopulation**

MAGiC är avsedd att användas på patienter som har hjärtarytmi vars hälsostatus är lämplig för en hjärtablationsprocedur och inte har någon av de angivna kontraindikationerna.

9. **Vid leverans**

Produkterna är steriliserade med etylenoxid. Förpackningen är utformad för att upprätthålla sterilitet enligt utgångsdatum på etiketten. Använd inte om utgångsdatum har passerat, förpackningen är öppnad eller skadad eller om märkningen är ofullständig eller oläslig.

10. **Hantering och förvaring**

Förvara vid rumstemperatur på en torr och mörk plats (10–25 °C, 30–60 % RH, 60–120 kPa). Förvaras torrt och skyddas mot direkt solljus. Exponera inte för genererade källor av gamma-, neutron-, α-partikel- och β-partikelstrålning.

11. **Skyddsangivelse om återanvändning**

Får ej autoklaveras. Enbart avsedd för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras. Vid återanvändning finns risk för infektion och möjlig felfunktion.

12. **Varningar**

- **Enbart avsedd för engångsbruk.** Återanvänd, omarbeta och återsterilisera ej. Återanvändning kan äventyra kateterns prestandaegenskaper och leda till patientskada eller infektion.
- Denna kateter ska endast användas av läkare som är utbildade inom elektrofysiologiska tekniker.
- Denna kateter ska endast användas i procedurer där Stereotaxis RMNS används.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters anvisningar.
- Användning av andra enheter eller tillbehör än dem som anges kan leda till felaktig funktion.
- Korrekt steril teknik måste användas när katetern tas ut ur förpackningen och under användningen av katetern för att förhindra att patienten utsätts för infektionsrisk.
- Modifiera inte produkten på något sätt.
- Passera inte genom en klaffprotes.
- Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningens etikett.

13. **Försiktighetsåtgärder**

- Katetern levereras STERIL i en öppenad förpackning. Kontrollera att förpackningens integritet har bibehållits och att enhetens sterilitet inte äventyrats.
- Kontrollera enheten under sterila förhållanden efter defekter och verifiera enhetens funktion och integritet.
- Använd inte enheten om skada på den sterila barriären eller enheten upptäcks. Kontakta er Stereotaxis-representant och byt ut enheten mot en ny.
- Om högre effekt och längre tider används än vad som anges i tabellen med RF-parametrar finns det risk för att en ångpuff uppstår.
- Använd alltid en spolningspump med katetern.
- Använd alltid RMNS, Cardiodrive CAS och Cardiodrive sterila komponenter med katetern.
- Övervaka mängden spolningsvätska som används för att förhindra vätskeöverbelastning i patienten.
- Exponera inte katetern för organiska lösningsmedel.
- Autoklavera inte katetern.
- Sänk inte ner de elektriska anslutningarna i vatten.
- Rengör inte handtaget med vätskor.
- Säkerställ att all luft avlägsnas från pumpslangen och katetern genom korrekt spolning.
- Använd intravenöst heparin för att undvika tromboembolier, särskilt vid åtkomst på hjärtats vänstra sida.
- Upprätthåll alltid ett grundläggande spolningsflöde på 2 ml/min.
- Använd inte i eller i närheten av MRI-utrustning.
- Inspektera spolningssaltlösningen efter bubblor. Luftbubblor kan orsaka emboli.
- Reducera magnetfältet när du sätter in eller avlägsnar katetern för att förhindra skador på katetern.
- Spolning nära SA- eller AV-knutan kan orsaka skada som kräver tillfällig eller permanent stimulering.
- Använd fluoroskopisk avbildning och elektrogramsignaler för att övervaka kateterrörelserna för att minska risken för vävnadsskada.
- Kontrollera före användning att spolningsportarna är öppna och att spolningsvätska rinner ut ur hålen genom att spola med saltlösning.
- Använd inte katetern i mer än 24 timmar.
- Observera felmeddelanden på ablationsgeneratoren och konsultera bruksanvisningen för vägledning.
- Följ respektive bruksanvisning när du ansluter och använder externa enheter.

14. **Avsedda användare (=användning och hantering)**

Produkten får enbart användas för fackmässig tillämpning på specialiserade medicinska kliniker och av speciellt utbildad medicinsk personal (elektrofysiologiska kateteriseringslabbspecialister). Läkare och personal som använder MAGiC-katetern måste utbildas i användningen av Stereotaxis Magnetic Navigation System. Det är läkarens ansvar att välja den medicinskt lämpliga proceduren för patienten. Dessa bruksanvisningar är avsedda för allmän information om hantering av produkten. Produkten får inte modifieras på något sätt. Varningar, allmän information och försiktighetsåtgärder måste följas. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan resultera i procedurkomplikationer, funktionsfel eller skada på enheten.

15. **Bruksanvisning**

1. Avlägsna försiktigt katetern ur förpackningen med hjälp av sterila tekniker och placera den i ett sterilt arbetsområde.
2. Inspektera katetern före användning för att bekräfta att den är oskadad. Om en skada upptäcks (t.ex. böjningar, veck, etc.) ska du inte försöka att reparera katetern. Använd en ny kateter för proceduren och returnera den skadade katetern till Stereotaxis, Inc.
3. Avlägsna en kompatibel införare ur förpackningen med hjälp av sterila tekniker och placera den i ett sterilt arbetsområde.

16. Bruksanvisning

- Skapa vaskulär åtkomst i ett stort centralt kärl med hjälp av aseptiska tekniker.
- Förbered och spola genom spolningsslangsetet enligt enhetens bruksanvisning.
- Anslut spolningsslangsetet till katetern med hjälp av standardluerkopplingar.
- Spola genom katetern och slangen för att säkerställa att eventuella instängda luftbubblor avlägsnas och för att verifiera att spolningshålen är öppna samt att spolningsvätska rinner ut ur hålen med en flödes hastighet på 2 ml/min.
- Bekräfta att magnetfälten är borttagna.
- Sätt in katetern genom QuikCAS-hemostasadaptren enligt bruksanvisningen för QuikCAS.
- Sätt in spetsen på katetern i hemostasventilen på införaren.
- Lås hubben på QuikCAS-hemostasadaptren till hubben på införaren.
- Skjut in insättningsröret på QuikCAS-hemostasadaptren i hemostasventilen på införaren för att öppna hemostasventilen.
- För fram katetern tills den mjuka distala sektionen med magneterna har förts in i införaren (cirka 10 cm).
- Aspirera införaren för att avlägsna all luft som kan ha kommit in i införaren med kateterns insättning.
- Dra tillbaka handtagen på QuikCAS-hemostasadaptren för att dra ut insättningsröret från hemostasventilen.
- För fram katetern in i hjärtat med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
- Anslut den bakre skivan på QuikCAS-hemostasadaptren till QuikCAS.
- Placera katetern i QuikCAS och lås katetern i drivenheten.
- Utför den nödvändiga kartläggningen, avkänningen och stimuleringen som krävs med hjälp av robotisk magnetisk navigering för att diagnostisera arytmien och identifiera platsen för behandlingsleverans.
- Tillför RF-energi enligt behov för att behandla arytmien.
- Minska magnetfältet med hjälp av ikonerna Apply magnetic field/Reduce magnetic field i huvudverktygsskärmen i Navigant™ Workstation Software eller dra tillbaka RMNS innan katetern avlägsnas.
- Vid avlägsnande av katetern (under eller efter proceduren) tar du bort hemostasadaptren från QuikCAS. Dra försiktigt ut katetern i enlighet med bästa praxis.

17. RF-ablation

Anslut katetern till lämplig ingång på iCONNECT-gränssnittsboxen eller RF-generatoren och använd en kompatibel kabel. En självhäftande elektrod måste placeras på patienten och anslutas till RF-generatoren. Säkerställ när katetern sätts in att den visade impedansen ligger inom ett acceptabelt område och att den visade temperaturen är nära kroppstemperaturen (~37 °C). Om impedansen inte är acceptabel kommer generatoren inte att fungera. Konsultera tillämplig bruksanvisning för frågor om RF-generatoren.

18. RF-parametrar

Karakteristik	Specifikation
Effektområde	15–50 W
Temperaturövervakning	<50 °C
Applicerings tid	5–60 sekunder för en effekt på 30 W eller lägre 5–20 sekunder för en effekt högre än 30 W
Spolningshastighet	10 ml/min

19. Potentiella biverkningar

Biverkningar kan bero på korrekt och felaktig användning av enheten och kan även bero på själva proceduren. Följ bruksanvisningen noggrant. Potentiella biverkningar relaterade till enheten och/eller proceduren varierar i frekvens och svårighetsgrad upp till och inklusive dödsfall och inkluderar men är inte begränsade till:

atrioesofageal fistel	emboli	infektion	pulmonell venös stenos
blödning	femoral arteriovenös fistel	inguinalt hematom	stroke
hjärtarytmi	femoral blödning	myokardinfarkt	trombos
hjärttamponad	hjärtsvikt	perforering	övergående pares i diafragmanerven
retledningshinder	hemothorax	perikardiell effusion	
diafragmapares	inflammation	skada på diafragmanerven	

20. Avfallshantering

Produkten kan vara förorenad efter användning och ska betraktas som en potentiell biologisk fara. Hantera och avyttra i enlighet med medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

21. Varumärken

Stereotaxis, Stereotaxis-logotypen, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System och Niobe Magnetic Navigation System är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Stereotaxis, Inc. i USA och andra länder. Alla varumärkesnamn, produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

22. Stereotaxis teknisk support

För teknisk support, vänligen kontakta Stereotaxis TeleRobotic supportteam (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200 eller e-post tst@stereotaxis.com.

23. Meddelande till användaren och/eller patienten

Alla biverkningar och felfunktioner som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren. Allvarliga biverkningar ska rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

24. Garanti-friskrivning och ansvarsbegränsning

STEREOTAXIS LÄMNAR INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ DEN ENHET SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. STEREOTAXIS FRÅNSÄGER SIG ALLA UTFÅSTELSER OCH GARANTIER (UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA) INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING, ÅGANDERÄTT ELLER ICKE-INTRÄNG SOM HÄRRÖR FRÅN FÖRFATTNING, LAGSTIFTNING ELLER SOM HÄRRÖR FRÅN ETT UPPRÄDANDE, HANDELSFÖRLOPP ELLER HANDELSBRUK. STEREOTAXIS, INC. SKA INTE HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGRA DIREKTA, TILLFÄLLIGA ELLER FÖLJDSKADOR ANNAT ÄN VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I SPECIFIK LAGSTIFTNING. STEREOTAXIS ANSVARAR INTE FÖR NÅGRA DIREKTA, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR TILL FÖLJD AV ÅTERANVÄNDNING AV DENNA ENHET.

Operating instructions

MAGiC™

Magnetický intervenční ablační katetr

Čeština

Pozor: Před použitím výrobku si prosím pozorně přečtete návod k použití.

UDI: Základní UDI-DI: 4044508MAGICPM
SSCP: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti je veřejně dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Pokud nejsou údaje přístupné v systému EUDAMED, musí být na požádání zpřístupněny veřejnosti
eIFU: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

KOMPONENTY

Magnetický intervenční ablační katetr (MAGiC™)

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

MAGiC je sterilní, magneticky naváděný mapovací a ablační katetr. MAGiC je určen ke snímání a mapování elektrických signálů v srdci pro diagnostické účely. Má čtyři elektrody pro stimulaci a snímání s otevřeným irigačním hrotem pro dodávání ablační energie do srdeční tkáně. MAGiC je určen k použití s kompatibilním systémem Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) společnosti Stereotaxis a systémem pro zavádění katetru Cardiodrive® (CAS).

2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O POUŽITÍ

Charakteristika	Specifikace	Přesnost
Průměr dířku katetru	8.5 F	2,67–2,87 mm
Použitelná délka katetru	135 cm	133 cm ± 2 cm
Délka hrotové elektrody	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Materiál hrotové elektrody	zlato	
Materiál elektrody (kromě hrotu)	platina / iridium	
Délka kroužku elektrody	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Rozteč elektrod	2-3-1 mm	Tolerance: +0,3/ -0,2 mm

3. KOMBINACE S JINÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

Následující zařízení jsou kompatibilní se zařízením MAGiC:

Oprávněný výrobce	Zařízení
Livetec Ingenieurbuero GmbH	Generátor rádiových frekvencí HAT 500®, irigační čerpadlo HAT 500, dálkové ovládání, hadice
Abbott	Generátor rádiových frekvencí Ampere™, kompatibilní irigační čerpadlo, hadice
Boston Scientific	Systém kardiální ablace Maestro, kompatibilní irigační čerpadlo, hadice
Biosense Webster	Systém SMARTABLATE™ (generátor rádiových frekvencí, čerpadlo a dálkové ovládání), hadice
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® a QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ a kabely iCONNECT

4. INDIKACE PRO POUŽITÍ

MAGiC je určen pro použití v srdeční elektrofyziologii pro mapování, poskytování diagnostických stimulačních podnětů a pro pacienty indikované k radiofrekvenční katetrové ablaci srdečních arytmií. Indikace k léčbě těchto arytmií jsou popsány v pokynech a konsenzuálních prohlášeních hlavních kardiologických společností, včetně Evropské kardiologické společnosti.

5. KONTRAINDIKACE

Katetr se nesmí používat:

- u pacientů s intrakardiálním muralním trombem;
- u pacientů, u nichž by katetr musel procházet protetickou chlopní;
- v koronárních tepnách;
- u pacientů se systémovou infekcí;
- u pacientů s anamnézou citlivosti na cizí objekty nebo s extrémní alergií;
- u pacientů s histologickými nebo anatomickými abnormalitami, které mohou vést k pooperačním komplikacím, jako je krvácivá diatéza, snížená odolnost vůči infekci;
- u pacientů s hemodynamickou nestabilitou;
- u pacientů, kteří nemohou dostávat heparin nebo přijatelnou alternativu k dosažení adekvátní antikoagulace.

6. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

MAGiC spolu se systémem RMNS od společnosti Stereotaxis je určen k použití při radiofrekvenční ablaci k vytváření lokálních lézí v srdeční tkáni pro léčbu srdečních arytmií, k elektrofyziologickému mapování a k dodávání stimulačních pulzů.

7. OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

U mnoha pacientů bylo prokázáno, že ablace tkání, které arytmií způsobují nebo podporují, arytmií odstraní a vrátí srdce do normálního sinusového rytmu.

8. POPULACE PACIENTŮ

MAGiC je určen k použití u pacientů se srdeční arytmií, jejichž zdravotní stav je vhodný pro provedení srdeční ablace a kteří netrpí žádnou z uvedených kontraindikací.

9. ZPŮSOB DODÁNÍ

Výrobky jsou sterilizovány ethylenoxidem. Obaly jsou navrženy tak, aby byla zachována sterilita podle data expirace na štítku. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti, balení je otevřené nebo poškozené nebo pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

10. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Skladujte při okolní teplotě na suchém a tmavém místě (10–25 °C, 30–60 % rel. vlh., 60–120 kPa). Uchovávejte v suchu a chráňte před přímým slunečním zářením. Nevystavujte generovaným zdrojům záření gama, neutronů, α-částic a β-částic.

11. PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍCH PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Výrobek není autoklávvatelný. Je určen jen na jedno použití. Výrobek neresterilizujte. Opakované použití s sebou nese riziko infekce a možnost poruchy.

12. VAROVÁNÍ

- **Určeno pouze na jednorázové použití.** Výrobek nepoužívejte znovu, nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití může zhoršit výkonnostní charakteristiky katetru a může vést k poranění pacienta nebo infekci.
- Tento katetr by měli používat pouze lékaři vyškolení v elektrofyzilogických technikách.
- Tento katetr by se měl používat pouze při zákrocích, při kterých se používá systém RMNS od společnosti Stereotaxis.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.
- Použití jiných než uvedených zařízení nebo příslušenství může mít za následek nesprávnou funkci výrobku.
- Při vyjímání katetru z obalu a při manipulaci s katetrem je třeba používat správnou sterilní techniku, aby nedošlo k vystavení pacienta riziku infekce.
- Výrobek nijak neupravujte.
- Nezavádějte přes protetickou chlopuň.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

13. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katetr se dodává STERILNÍ v neotevřeném balení. Ověřte, zda byla zachována neporušenost obalu a zda nebyla narušena sterilita zdravotnického prostředku.
- Za sterilních podmínek zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek nevykazuje závady, a ověřte jeho správnou funkčnost a neporušenost.
- Pokud zjistíte poškození sterilní bariéry nebo samotného prostředku, pak jej nepoužívejte. Kontaktujte zástupce společnosti Stereotaxis a vyměňte zdravotnický prostředek za nový.
- Při použití vyššího výkonu a časů, než je uvedeno v tabulce parametrů rádiových frekvencí, může dojít k výskytu páry.
- S katetrem vždy používejte irigační čerpadlo.
- S katetrem vždy používejte systém RMNS, Cardiodrive CAS a Cardiodrive.
- Sledujte množství použité irigační tekutiny, abyste zabránili přetížení pacienta tekutinami
- Nevystavujte katetr působení organických rozpouštědel.
- Katetr neukládejte do autoklávu.
- Elektrické přípojky neponořujte do vody.
- Rukojeť nečistěte kapalínami.
- Zajistěte, aby byl z hadiček čerpadla a katetru odstraněn veškerý vzduch řádným propláchnutím.
- Používejte intravenózní heparin, abyste předešli tromboembolií, zejména při levostranné srdeční katetrizaci.
- Vždy udržujte základní průtok irigace 2 ml/min.
- Nepoužívejte v blízkosti zařízení magnetické rezonance (MRI).
- Zkontrolujte, zda se v irigačním roztoku netvoří bubliny. Vzduchové bubliny mohou způsobit embolii.
- Při zavádění nebo vyjímání katetru snižte magnetické pole, aby nedošlo k jeho poškození.
- Ablace v blízkosti SA uzlu nebo AV uzlu může způsobit poškození vyžadující dočasnou nebo trvalou kardiostimulaci.
- Ke sledování pohybu katetru používejte fluoroskopické zobrazení a elektrogramové signály, abyste snížili riziko poranění tkáně.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou irigační otvory otevřené a zda z nich vytéká irigační tekutina propláchnutím fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte katetr déle než 24 hodin.
- Sledujte chybová hlášení na ablačním generátoru a vyhledejte pokyny v návodu k použití.
- Při připojování a používání externích zařízení postupujte podle příslušných návodů k obsluze.

14. ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ (=POUŽITÍ A MANIPULACE)

Výrobek smí být používán pouze ve zdravotnickém zařízení, které bylo speciálně zřízeno pro příslušnou aplikaci, a to vyškoleným personálem (specialisté elektrofyzilogické katetrizační laboratoře). Lékaři a lékařský personál používající katétr MAGiC musí být vyškoleni v používání magnetického navigačního systému od společnosti Stereotaxis (Stereotaxis Magnetic Navigation System). Lékař je zodpovědný za výběr lékařsky vhodného postupu pro konkrétního pacienta. Tento návod k obsluze je určen k poskytnutí obecných informací o zacházení s výrobkem. Na výrobku nesmíte provádět žádné změny. Je třeba dodržovat varování, obecné informace a bezpečnostní opatření. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek procesní komplikace nebo nesprávnou funkci či poškození zdravotnického prostředku.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Opatrně vyjměte katetr z obalu pomocí sterilních technik a umístěte jej na sterilní pracoviště.
2. Před použitím katetr zkontrolujte, zda není poškozený. Pokud zjistíte poškození (např. ohyb, zalomení atd.), nepokoušejte se katetr opravovat. Pro zákrok použijte nový katetr a poškozený katetr vraťte společnosti Stereotaxis, Inc.
3. Vyjměte kompatibilní zavaděč pomocí sterilních technik a umístěte jej do sterilního pracovního prostoru.

16. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí aseptických technik vytvořte cévní přístup do velké centrální cévy.
2. Připravte a propláchněte sadu irigačních hadiček podle pokynů návodu k použití zdravotnického prostředku.
3. Připojte sadu irigačních hadiček ke katetru pomocí standardních přípojek typu Luer.
4. Propláchněte katetr a hadičku, abyste zajistili odstranění všech zachycených vzduchových bublin a ověřili, zda jsou irigační otvory otevřené a irigační tekutina vytéká z otvorů rychlostí 2 ml/min.
5. Zkontrolujte, zda jsou odstraněna magnetická pole.
6. Zavádějte katetr přes hemostázový adaptér QuikCASpodle návodu k použití zařízení QuikCAS.
7. Vložte špičku katetru do hemostázového ventilu zavaděče.
8. Zajistěte náboj hemostázového adaptéru QuikCAS na náboji zavaděče.
9. Zasuňte zavaděč trubičku hemostázového adaptéru QuikCAS do hemostázového ventilu zavaděče a otevřete hemostázový ventil.
10. Posouvajte katetr tak dlouho, dokud nebude měkká distální část s magnety zavedena do zavaděče (asi 10 cm).
11. Aspirujte zavaděč, abyste odstranili veškerý vzduch, který se do něj mohl dostat při zavádění katetru.
12. Stáhněte rukojetí hemostázového adaptéru QuikCAS a vyjměte zavaděcí hadičku z hemostázového ventilu.
13. Postupujte v zavedení katetru do srdce pomocí fluoroskopického navádění.
14. Připojte zadní disk hemostázového adaptéru QuikCAS k přístroji QuikCAS.
15. Vložte katetr do zařízení QuikCAS a zajistěte katetr v jednotce.
16. Pomocí robotické magnetické navigace proveďte nezbytné mapování, snímání a kardiostimulaci potřebné k diagnostice

- arytmie a určení místa pro ošetření.
17. Dodávejte radiofrekvenční energii podle potřeby za účelem léčby arytmie.
18. Snižte magnetické pole pomocí ikony Použit magnetické pole/Snížit magnetické pole na hlavním panelu nástrojů softwaru Navigant™ Workstation nebo vyjměte systém RMNS před vyjmutím katetru.
19. Při vyjímání katetru (během nebo po výkonu) vyjměte hemostatický adaptér z QuikCAS. Opatrně vytáhněte katetr podle osvědčených postupů.

17. RADIOFREKVENČNÍ ABLACE

Připojte katetr k příslušnému vstupu na rozhraní iCONNECT nebo generátoru rádiové frekvence a použijte kompatibilní kabel. Na pacienta musí být umístěna indiferentní elektrodová náplast a připojena ke generátoru rádiové frekvence. Po zavedení katetru se ujistěte, že zobrazená impedance je v přijatelném rozsahu a že zobrazená teplota se blíží tělesné teplotě (~37 °C). Pokud hodnota impedance není přijatelná, generátor nebude fungovat. Otázky týkající se generátoru rádiové frekvence najdete v příslušném návodu k použití.

18. PARAMETRY RÁDIOVÉ FREKVENCE

Charakteristika	Specifikace
Výkonnostní rozsah	15-50W
Monitorování teploty	<50 °C
Doba aplikace	5–60 sekund pro výkon 30 W nebo nižší 5–20 sekund pro výkon vyšší než 30 W
Průtok irigace	10 ml/min

19. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky mohou být důsledkem správného a nesprávného použití zařízení a mohou být také způsobeny samotným postupem. Pečlivě dodržujte pokyny návodu k použití. Potenciální nežádoucí účinky související se zdravotnickým prostředkem a/nebo postupem se liší četností a závažností až po smrt a zahrnují, ale nejsou omezeny na:

atriocefageální píštěl	embolií	infekci	stenózu plicní žíly
krvácení	femorální arteriovenózní píštěl	tříselný hematom	mrtvici
srdeční arytmií	femorální krvácení	infarkt myokardu	trombózu
srdeční tamponádu	srdeční selhání	perforaci	přechodnou frenickou obrnu
blokádu	hemotorax	perikardiální výpotek	
parézu bránice	inflamací	poranění bráničního nervu	

20. ZNEŠKODNĚNÍ

Výrobek může být po použití kontaminován a měl by být považován za potenciální biologické nebezpečí. S výrobkem zacházejte a likvidujte jej v souladu s lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

21. OCHRANNÉ ZNAČKY

Stereotaxis, logo Stereotaxis, MAGiC, Cardiodrive, QuikCAS, Genesis Robotic Magnetic Navigation System a Niobe Magnetic Navigation System jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Stereotaxis, Inc. v USA a dalších zemích. Všechny názvy značek, produktů nebo ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

22. TECHNICKÁ PODPORA SPOLEČNOSTI STEREOTAXIS

V případě zájmu o technickou podporu kontaktujte tým Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) na telefonním čísle 1-866-269-5268 nebo 1-314-678-6200 nebo e-mailové adrese tst@stereotaxis.com.

23. UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE A/NEBO PACIENTA

Jakákoli nežádoucí příhoda nebo porucha, která se vyskytla v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí. Závažné nežádoucí účinky/příhody by měly být hlášeny příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

24. VYLOUČENÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

SPOLEČNOST STEREOTAXIS NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU POPSANÉHO V TOMTO DOKUMENTU. SPOLEČNOST STEREOTAXIS SE ZŘÍKÁ VŠECH PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ POUŽITÍ, VLASTNICTVÍ NEBO NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV, VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO ZE ZVYKLOSTÍ V OBCHODNÍM STYKU. SPOLEČNOST STEREOTAXIS, INC. NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ STANOVENY ZVLÁŠTNÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY. SPOLEČNOST STEREOTAXIS NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ TOHOTO VÝROBKU.

Használati utasítás

MAGiC™

Mágneses intervenció́s abláció́s katéter

Magyar

Figyelem: Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, mielőtt használná a benne leírt terméket.

- UDI:** Alap UDI-DI: 4044508MAGICPM
- SSCP:** A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) a következő címen érhető el nyílvánosan: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Ha az információ nem érhető el az EUDAMED felületén, akkor azt kérésre a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

Elektronikus használati utasítás: <http://www.stereotaxis.com/referencelibrary>

Tartalom

Mágneses intervencióis ablációs katéter (MAGiC™)

1. Az eszköz leírása

A MAGiC egy steril, mágnesesen irányított térképező és ablációs katéter. A MAGiC a szív elektromos jeleinek diagnosztikai célú érzékelésére és térképezésére használható. A szívritmus-szabályozáshoz és az érzékeléshez négy elektródával rendelkezik, valamint egy nyitott öblítő csúcselektrodával, amelyen keresztül leadja az ablációs energiát a szívizomszövetnek. A MAGiC a kompatibilis Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System (RMNS) rendszerrel, illetve a Cardiodrive® katéterbevezető rendszerrel (CAS) együttes használatra készült.

2. Alapvető felhasználói tájékoztató

Jellemzők	Műszaki adatok	Pontosság
Katéterszár átmérője	8,5 Ch	2,67–2,87 mm
Katéter hasznos hosszúsága	135 cm	133 cm ± 2 cm
Csúcselektroda hosszúsága	3,5 mm	3,5 mm ± 0,1 mm
Csúcselektroda anyaga	Arany	
Elektroda anyaga (a csúcs kivételével)	Platina/íridium	
Gyűrűelektroda hosszúsága	1,5 mm	1,5 mm ± 0,1 mm
Elektrodatávolság	2–3–1 mm	Tűrés: +0,3/-0,2 mm

3. Más orvostechnikai eszközökkel való kombinációk

A következő eszközök kompatibilisek a MAGiC katéterrel:

Hivatalos gyártó	Eszköz
Livetec Ingenieurbuero GmbH	HAT 500® rádiófrekvenciás generátor, HAT 500 öblítőpumpa, távvezérlő, csővezeték
Abbott	Ampere™ rádiófrekvenciás generátor, kompatibilis öblítőpumpa, csővezeték
Boston Scientific	Maestro kardiológiai ablációs rendszer, kompatibilis öblítőpumpa, csővezeték
Biosense Webster	SMARTABLATE™ rendszer (rádiófrekvenciás generátor, pumpa és távvezérlő), csővezeték
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (RMNS)
Stereotaxis	Cardiodrive® és QuikCAS™
OSYPKA AG	iCONNECT™ és iCONNECT kábelek

4. Javallatok

A MAGiC is a szív elektrofiziológiai térképezésére, diagnosztikai szívritmus-szabályozó ingerek leadására és a szívritmuszavarokban szenvedő betegek kezelésénél a rádiófrekvenciás katéteres abláció végrehajtására használható. Az ilyen ritmuszavarok kezelésének indikációját a fontosabb kardiológiai társaságok, köztük az Európai Kardiológiai Társaság irányelvei és konszenzusos megállapításai írják le.

5. Ellenjavallatok

A katéter nem használható:

- intrakardiális fali thrombussal rendelkező betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél a katéternek szívbillentyű-protézisen kell áthaladnia;
- koszorúerekben;
- szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél;
- olyan betegeknél, akiknél a kórelőzményben idegen anyagokkal szembeni érzékenység vagy extrém allergiás reakció szerepel;
- olyan betegeknél, akiknél olyan szövettani vagy anatómiai elváltozás áll fenn, ami műtét utáni szövődményeket okozhat, például vérzéses diatézist vagy a fertőzésekkel szembeni csökkent ellenállóképességet;
- hemodinamikailag instabil betegeknél;
- olyan betegeknél, akik a megfelelő véralvadástgátló kezeléshez nem kaphatnak heparint vagy más, megfelelő alternatív szert.

6. Rendeltetés

A MAGiC a Stereotaxis RMNS rendszerrel együtt a rádiófrekvenciás abláció során arra használható, hogy a szívritmuszavarok kezeléséhez kis helyi léziókat hozzanak létre a szívizomszövetben, elektrofiziológiai térképezést végezzenek és stimulációs impulzusokat adjanak le.

7. Várható klinikai előny

A ritmuszavarokat okozó vagy segítő szövetek ablációja sok betegnél igazoltan megszüntette a ritmuszavart, és a szív visszatért a szinuszritmushoz.

8. Betegpopuláció

A MAGiC olyan betegeknél használható, akik szívritmuszavarban szenvednek, akiknek az egészségi állapota megfelelő a szívaablációs beavatkozás elvégzéséhez, és akiknél a felsorolt ellenjavallatok egyike sem áll fenn.

9. Kiszállítási állapot

A termékeket etilén-oxiddal sterilizálják. A csomagolást úgy tervezték, hogy a címkén látható lejárati ideig megőrizze a sterilitást. Ne használja fel a lejárati időn túl, ha a csomagot felnyitották vagy megsérült, illetve ha a címke hiányos vagy nem olvasható.

10. Kezelés és tárolás

Környezeti hőmérsékleten, száraz és sötét helyen tárolja (10–25 °C, 30–60%-os relatív páratartalom, 60–120 kPa). Száraz helyen, a közvetlen napfénytől védve tartandó. Ne tegye ki mesterséges gamma-, neutron-, α- és β-sugárzásnak.

11. Az újrafelhasználással kapcsolatos figyelmeztető nyilatkozat

Nem autoklávozható. Kizárólag egyszer használatos termék. Ne sterilizálja újra a terméket. Az újrafelhasználás miatt fennáll a fertőzés és a hibás működés kockázata.

12 Figyelmeztetések

- Kizárólag egyszeri használatra.** Ne használja újra, ne készítse elő és ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás ronthat a katéter teljesítményjellemzőin, és a beteg fertőzéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
 - Ezt a katétert csak az elektrofiziológiai módszerekben képzett orvos használhatja.
 - Ez a katéter csak a Stereotaxis RMNS rendszert használó eljárásokban használható.
 - Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
 - A megadottakon kívül más eszközök vagy tartozékok használata nem megfelelő működéshez vezethet.
 - Alkalmazzon megfelelő steril technikát, amikor kiveszi a katétert a csomagolásból, illetve amikor a katétert használja, hogy megelőzze a beteg esetleges fertőződését.
 - Semmilyen módon se módosítsa a terméket.
 - Ne vezesse át szívbillentyű-protézisen.
 - Ne használja a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.
- 13. Övintézkedések**
- A katétert STERIL állapotban, zárt csomagolásban szállítjuk. Ellenőrizze a csomagolás épségét, hogy az eszköz sterilitása nem károsodott-e.
 - Steril körülmények között vizsgálja át az eszközt, hogy nincsenek-e rajta sérülések, valamint ellenőrizze az eszköz megfelelő működését és épségét.
 - Ha a steril gát vagy az eszköz sérülését tapasztalja, ne használja az eszközt. Vegye fel a kapcsolatot a Stereotaxis képviselőjével, és cserélje ki az eszközt egy újra.
 - Ha a rádiófrekvenciás táblázatban jelzettnél nagyobb áramerősséget vagy hosszabb időt használnak, fennáll a gőzbuborék-eldurranás („steam pop”) lehetősége.
 - Mindig használjon öblítőpumpát a katéterrel.
 - Mindig használja az RMNS, Cardiodrive CAS és Cardiodrive steril komponenseket a katéterrel.
 - Folyamatosan ellenőrizze az öblítőfolyadék mennyiségét annak megakadályozására, hogy a betegnél folyadék túltöltés alakuljon ki.
 - A katéter ne érintkezzen szerves oldószerekkel.
 - A katétert ne autoklávozza.
 - Az elektromos csatlakozókat ne merítse vízbe.
 - A szárat ne tisztítsa folyadékokkal.
 - Megfelelő átöblítéssel biztosítsa, hogy a pumpa csővezetékeiben és a katéterben ne maradjon levegő.
 - A thromboembólusok kialakulásának megelőzésére – különösen a bal szívfél kezelése során – használjon intravénás heparint.
 - A 2 ml/perces alap öblítési sebességet mindig tartsa fent.
 - Ne használja MRI-berendezésben vagy annak közelében.
 - Ellenőrizze az öblítésre használt sóoldatot, hogy ne legyen benne buborék. A légbuborékok embóliát okozhatnak.
 - A katéter bevezetésekor és kihúzásakor csökkentse a mágneses mező erősségét, hogy megelőzze a katéter károsodását.
 - A szinuszcsomó és a pitvarkamrai csomó közelében végzett abláció olyan károsodást eredményezhet, ami miatt átmenetileg vagy állandó jelleggel szívritmus-szabályozásra lehet szükség.
 - Használjon röntgenátvilágítást és elektrogram-jeleket a katéter mozgásának ellenőrzésére, hogy csökkenthesse a szövetsérülés kockázatát.
 - Használat előtt ellenőrizze, hogy az öblítőnyílások nyitva vannak-e, és a sóoldattal történő öblítéskor áramlik-e ki folyadék a lyukakon.
 - Ne lépje túl a katéter maximális, 24 órás használati idejét.
 - Az ablációs generátoron kísérje figyelemmel a hibaüzeneteket, és segítségért tanulmányozza a használati utasítást.
 - Külső eszközök csatlakoztatásakor és használatakor kövesse a vonatkozó használati utasításokat.
- 14. Rendeltetészerű felhasználók (=használat és kezelés)**
- A terméket csak az adott alkalmazáshoz speciálisan felszerelt egészségügyi intézményekben szabad használni, és csak képzett munkatársak (elektrofiziológiai katéteres laboratóriumi szakemberek) használhatják. Emellett a MAGiC katétert használó orvosoknak és munkatársaknak képzettnek kell lenniük a Stereotaxis mágneses navigációs rendszer használatában. A beteg számára megfelelő, orvosiilag helyes eljárásmód kiválasztása az orvos felelőssége. Ezen használati utasítások csupán általánosan tájékoztatást nyújtanak a termék kezelésére vonatkozóan. A terméken semmilyen módosítást nem szabad eszközölni. A figyelmeztetéseket, általános tudnivalókat és övintézkedéseket be kell tartani. Ezen utasítások figyelmen kívül hagyása az eljárással kapcsolatos szövődményekhez, illetve az eszköz hibás működéséhez vagy sérüléséhez vezethet.
- 15. Felkészülés a használatra**
20. Óvatosan, steril technikát alkalmazva vegye ki a katétert a csomagolásból, és helyezze rá egy steril munkaterületre.
21. Vizsgálja át a katétert a használat előtt, hogy ellenőrizze az épségét. Ha sérülést észlel (pl. meghajlott, megtört stb.), akkor ne kísérelje meg megjavítani a katétert. Használjon új katétert az eljáráshoz, és küldje vissza a sérült katétert a Stereotaxis, Inc. vállalatnak.
22. Óvatosan, steril technikát alkalmazva vegye ki a katéterbevezető szettet, és helyezze rá egy steril munkaterületre.
- 16. Használati utasítás**
- Steril technikát alkalmazva hozzon létre érhozzáférést egy nagy centrális érhez.
 - Az eszköz használati utasításának megfelelően készítse elő és öblítse át az öblítőcső készletet.
 - A szabványos Luer-csatlakozók segítségével csatlakoztassa az öblítőcső készletet a katéterhez.
 - Öblítse át a katétert és a csővezetéket, hogy minden megrekedt légbuborék eltávozzon, majd ellenőrizze, hogy az öblítőnyílások nyitva vannak-e, és hogy az öblítőfolyadék 2 ml/perces áramlási sebességgel áramlik-e ki a nyílásokon.
 - Ellenőrizze, hogy a mágneses mezőt megszüntette-e.
 - A katétert a QuikCAS hemosztázis adapteren keresztül helyezze be a QuikCAS használati utasításait követve.
 - Helyezze a katéter csúcstát a bevezető szett hemosztázis szelepébe.
 - A QuikCAS hemosztázis adapter csatlakozóját csatlakoztassa a bevezető szett csatlakozójához.
 - Helyezze a QuikCAS hemosztázis adapter bevezetőcsövét a bevezető szett hemosztázis szelepébe, hogy megnyissa a hemosztázis szelepet.
 - Tolja előre a katétert addig (kb. 10 cm-t), amíg a mágnesekkel ellátott puha disztális része be nem kerül a bevezető szettbe.
 - Szívja ki a bevezető szett tartalmát, hogy eltávolítsa a levegőt, ami a bevezető szettbe kerülhetett a katéter bevezetésekor.
 - Húzza vissza a QuikCAS hemosztázis adapter fület, hogy kihúzza a bevezetőcsövet a hemosztázis szelepből.
 - Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a katétert a szívbe.
 - A QuikCAS hemosztázis adapter hátsó tárcsáját csatlakoztassa a QuikCAS-hez.
 - Helyezze be a katétert a QuikCAS-be, majd rögzítse a katétert a meghajtóban.

16. A robotizált mágneses navigáció használatával végezze el a ritmuszavar diagnosztizálásához szükséges térképezést, érzékelést és szívritmusszabályozást, és keresse meg azt a helyet, ahol a kezelést el kell végezni.
17. Adja le a ritmuszavar kezeléséhez szükséges rádiófrekvenciás energiát.
18. Csökkentse a mágneses mezőt a Navigant™ munkaállomás szoftver fő eszköztárában található mágneses mező alkalmazása/csökkentése ikon segítségével vagy húzza vissza az RMNS rendszert, mielőtt eltávolítaná a katétert.
19. A katéter eltávolításakor (az eljárás során vagy azt követően) távolítsa el a hemosztázis adaptert a QuikCAS-ból A bevált gyakorlatot alkalmazva húzza vissza óvatosan a katétert.

17. **Rádiófrekvenciás abláció:**

Kompatibilis kábel használatával csatlakoztassa a katétert az iCONNECT interfész doboz vagy a rádiófrekvenciás generátor megfelelő bemenetéhez. Egy indifferens elektróda tapaszt kell felhelyezni a betegre, amit összekapcsolnak a rádiófrekvenciás generátorral. A katéter bevezetésekor győződjön meg arról, hogy a megjelenített impedancia értéke az elfogadható tartományban van, és a megjelenített hőmérséklet majdnem azonos a testhőmérséklettel (~37 °C). Ha az impedancia nem elfogadható, a generátor nem működik. A rádiófrekvenciás generátorral kapcsolatos kérdésekhez nézze át a vonatkozó használati utasítást.

18. **Műszaki paraméterek**

Jellemzők	Műszaki adatok
Teljesítménytartomány	15–50 W
Hőmérséklet monitorozása	< 50 °C
Alkalmazási idő	5–60 másodperc legfeljebb 30 W-os teljesítménynél 5–20 másodperc 30 W feletti teljesítménynél
Öblítési sebesség	10 ml/perc

19. **Lehetséges nemkívánatos események**

A nemkívánatos események származhatnak az eszköz helyes, illetve helytelen használatából is, és lehetnek magának az eljárásnak a következményei is. Szigorúan tartsa be a használati utasítást. Az eszközzel és/vagy az eljárással kapcsolatos potenciális nemkívánatos események gyakorisága és súlyossága (a halálozást is beleértve) eltérő lehet, és ezek többek között a következők lehetnek:

atrio-özfageális fisztula	embólia	fertőzés	a tüdővéna szűkülete
vérzés	femorális arteriovenózus fisztula	lágycéki vérömleny	sztrók
szívritmuszavar	femorális vérzés	miokardiális infarktus	trombózis
szívtamponád	szívelégtelenség	perforáció	a nervus phrenicus átmeneti bénulása
ingerületvezetési blokk	hemothorax	perikardiális folyadékgyülem	
a rekeszizom bénulása	gyulladás	a nervus phrenicus sérülése	

20. **Ártalmatlanítás**

A termék használata után szennyezett lehet, ezért potenciálisan biológiai veszélynek kell tekinteni. Az egészségügyi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásnak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

21. **Védjegyek**

A Stereotaxis, a Stereotaxis logó, a MAGiC, a Cardiodrive, a QuikCAS, a Genesis Robotic Magnetic Navigation System és a Niobe Magnetic Navigation System a Stereotaxis, Inc. vállalat védjegyei és bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban. Minden márkánév, terméknév és védjegy a jogos tulajdonosok tulajdona.

22. **Stereotaxis műszaki támogatás**

Műszaki támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Stereotaxis TeleRobotic támogató csapatával (TST) az 1-866-269-5268 vagy az 1-314-678-6200 telefonszámon, illetve a tst@stereotaxis.com e-mail-címen.

23. **Megjegyzés a felhasználónak és/vagy a betegnek**

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező bármilyen nemkívánatos eseményt vagy hibás működést jelenteni kell a gyártónak. A súlyos nemkívánatos eseményeket jelenteni kell a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

24. **Jótállás és a felelősség korlátozása**

A STEREOTAXIS NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT AZ EBBEN A DOKUMENTUMBAN LEÍRT ESZKÖZÉRT. A STEREOTAXIS KIFEJEZETLEN ELUTASÍT MINDENFÉLE, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT, BÁRMILYEN JELLEGŰ, TÖRVÉNY VAGY JOGSZABÁLY ÁLTAL ELŐÍRT SZAVATOSSÁGI NYILATKOZATOT VAGY GARANCIÁVÁLLALÁST, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGSÉRTÉS HIÁNYÁRA VONATKOZÓ GARANCIÁT, SZÁRMAZZON AZ A MAGATARTÁSBÓL, A KERESKEDELEM MENETÉBŐL VAGY A KERESKEDELMI SZOKÁSOKBÓL. A STEREOTAXIS, INC. NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A KÖZVETLEN, VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KIVÉVE, HA EZT A VONATKOZÓ TÖRVÉNY KIFEJEZETLEN ELŐÍRJA. A STEREOTAXIS NEM FELELŐS A JELEN ESZKÖZ ÚRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL EREDŐ KÖZVETLEN, VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

