STEREOTAXIS™

MAGiC SWEEP™

INSTRUCTIONS FOR USE

REF 200871-001



English	4	Lietuvių k.	13
中文	5	Magyar	14
繁體中文	6	Nederlands	16
Česky	7	Polski	17
Dansk	8	Português	18
Deutsch	9	Русский	19
Español	10	Română	20
Français	11	Suomi	21
Italiano	12	Svenska	22

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in USA

SYMBOL LEGEND / 符号图例说明 / 符號圖例 / LEGENDA K SYMBOLŮM / SYMBOLFORKLARING / SYMBOLLEGENDE / LISTA DE SÍMBOLOS / LÉGENDE DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLIŲ APRAŠAS / JELMAGYARÁZAT / UITLEG VAN SYMBOLEN / OPIS SYMBOLI / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / LEGENDA SIMBOLURILOR / MERKKIEN SELITYS / SYMBOLFÖRKLARING

EC REP	Authorized Representative in the European Community / 欧盟授权代表 / 歐盟授權代表 / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad EU-representant	REF	Catalogue Number / 目录编号 / 目錄編號 / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalog-Nr./ Número de catálogo / Numéro de référence / Codice catalogo / Katalogo numeris / Katalógusszám / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталору / Număr de catalog / Luettelonumero / Katalognummer
	Identifies a defibrillation-proof type CF applied part / 标识防除颤 CF 型应用部件 / 識別防除顫 CF 型應用部件 / Identifikuje příložnou část typu CF odolnou vůči defibrilaci / Identificerer en defibrilleringssikker type CF anvendt del / Kennzeichnet ein defibrillationssicheres Anwendungsteil des Typs CF / Identifica una pieza aplicada de tipo CF con protección contra desfibrilación / Identifie une pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation / Identifica una parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione / Identifikuoja defibriliacijai atsparią CF tipo su pacientu besiliečiančią dalį / A pácienssel közvetlenül érintkező, defibrillációbiztos, CF típusú alkatrészt azonosít / Identificeert een defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van het type CF / Identyfikuje część aplikacyjną typu CF odporną na defibrylację / Identifica uma peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação / Обозначает контактирующую деталь с защитой от разряда дефибриллятора типа CF./ Identifică o piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare / Osoittaa defibrillaation kestävän tyypin CF potilasliityntäosan / Identifierar en defibrilleringssäker tillämpad del av CF-typ		Consult Operating Instructions / 请查阅操作说明 / 參閱操作說明 / Prostudujte si návod k obsluze / Se betjeningsvejledningen / Bedienungsanleitung beachten / Consultar las instrucciones de funcionamiento / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per il funzionamento / Žr. naudojimo instrukcijas / Ellenőrizze az üzemeltetési utasításokat / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Consultar as Instruções de Funcionamento / См. руководство по эксплуатации / Consultați instrucțiunile de utilizare / Tutustu käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen
2 STERILIZE	Do Not Resterilize / 请勿重新消毒 / 請勿重複滅菌 / Opakovaně nesterilizujte / Må ikke resteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Nesterilizuoti pakartotinai / Újrasterilizálása tilos / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / A nu se resteriliza / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras		Do not use if package is damaged and consult instruction for use / 如果包装破损，请勿使用，并参阅使用说明 / 如果包裝損壞，請勿使用，並查閱使用說明 / Prostudujte si návod k použití. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le

			mode d'emploi. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült; ellenőrizze a használati utasítást / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Не использовать, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet / Får ej användas om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen
	Double Sterile Barrier System / 双无菌屏障系统 / 雙層無菌隔絕系統 / Systém s dvojitou sterilní bariérou / Dobbelt sterilt barrieresystem / System mit Doppel-Sterilbarriere / Sistema de barrera estéril doble / Système à double barrière stérile / Sistema a doppia barriera sterile / Dviguba sterilaus barjero sistema / Kettős sterilgát-rendszer / Systeem met dubbele steriele barrière / System podwójnej bariery sterylnej / Sistema de barreira estéril dupla / Система двойного стерильного барьера / Sistem cu barieră sterilă dublă / Kaksinkertainen steriili pakkausjärjestelmä / Dubbelt sterilt barriärsystem		Humidity Limit / 湿度限制 / 濕度限制 / Omezení vlhkosti / Luftfugtighedsgrænse / Luftfeuchtigkeitsgrenze / Límite de humedad / Limite d'humidité / Limite di umidità / Drėgnio apribojimas / Páratartalom-határérték / Vochtigheidsgrens / Granica wilgotności / Limite de humidade / Допустимая влажность / Limită de umiditate / Ilmankosteuden raja-arvo / Fuktighetsgräns
	Importer / 进口商 / 進口商 / Dovozce / Importør / Importeur / Importador / Importateur / Importatore / Importuotojas / Importőr / Importeur / Importer / Importador / Импортер / Importator / Maahantuoja / Importör		Keep Away from Sunlight / 避免日照 / 避免日光照射 / Nevystavujte slunečnímu světlu / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos / Napfénytől védve tartandó / Niet blootstellen aan zonlicht / Przechowywać z dala od promieni słonecznych / Manter afastado da luz solar / Избегайте попадания прямых солнечных лучей / A se feri de lumina soarelui / Suojattava auringonvalolta / Skyddas från solljus
	Keep Dry / 保持干燥 / 保持乾燥 / Uchovávejte v suchu / Opbevares tørt / Vor Nässe schützen / Mantener seco / Conserver au sec / Mantenere asciutto / Laikyti sausoje vietoje / Szárazon tartandó / Droog bewaren / Utrzymywać produkt w stanie suchym / Manter seco / Хранить в сухом месте / A se păstra la loc uscat / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt		Lot Number / 产品批号 / 批次編號 / Číslo šarže / Partinummer / Chargen-Nr. / Número de lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Partijos numeris / Gyártásitétel-szám / Partijnummer / Numer partii / Número de lote / Номер партии / Număr de lot / Eränumero / Partinummer
	Manufacturer / 制造商 / 製造商 / Výrobce / Producent / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Produttore / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Producent / Fabricante / Производитель / Producător / Valmistaja / Tillverkare		Marking for devices entering the European market / 进入欧洲市场器械的标识 / 裝置的歐洲市場准入標識 / Označení prostředků vstupujících na evropský trh / Mærkning af anordninger, der importeres til det europæiske marked / Markierung für Geräte, die in den europäischen Markt eintreten / Marcado de los dispositivos que se introducen en el mercado europeo / Marquage des dispositifs entrant sur le marché européen / Marcatura per i dispositivi che entrano nel mercato europeo / Europos rinkai pateikiamų priemonių žymėjimas / Az európai piacon bevezetett eszközök jelölése / Markering voor hulpmiddelen die op de Europese markt worden gebracht / Oznakowanie dla urządzeń

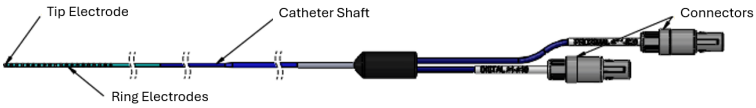
			wprowadzanych na rynek europejski / Marcação para dispositivos que entram no mercado europeu / Маркировка устройств, вывозимых на европейский рынок / Marcaj pentru dispozitivele care intră pe piața europeană / Merkintä Euroopan markkinoilla myytäville laitteille / Märkning för enheter som förs in på den europeiska marknaden
MD	Medical Device / 医疗器械 / 醫療器材 / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medicinos priemonė / Orvostechnikai eszköz / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Медицинское изделие / Dispozitiv medical / Lääkinnällinen laite / Medicinsk enhet	ELECTRODES	Number of Electrodes
	Packaging Unit / 包装单位 / 包裝單元 / Balení / Emballeringsenhed / Verpackungseinheit / Unidad de embalaje / Unité de conditionnement / Unità di confezionamento / Pakuotė / Csomagolási egység / Verpakkingseenheid / Jednostka opakowania / Unidade de embalagem / Упаковочная единица / Unitate de ambalare / Pakkausyksikkö / Förpackning	℞ ONLY	Prescription Only / 凭处方销售 / 處方器材 / Pouze na lékařský předpis / Receptpligtig / Verschreibungspflichtig / Solo bajo prescripción facultativa / Uniquement sur ordonnance / Solo su prescrizione / Tik pagal receptą / Kizárólag orvosi rendelvényre / Alleen op recept / Tylko na receptę / Apenas com receita médica / Только по назначению врача / Numai pe bază de rețetă medicală / Vain lääkärin määräyksestä / Endast mot recept
	Single Use Only / 仅限一次性使用 / 僅供單次使用 / Pouze na jedno použití / Kun til engangsbrug / Nur zum einmaligen Gebrauch / Para un solo uso / Réservé à un usage unique / Esclusivamente monouso / Tik vienkartiniam naudojimui / Kizárólag egyszer használatos / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Do jednorazowego użytku / Apenas para uma única utilização / Только для одноразового применения / De unică folosință / Ei saa käyttää uudelleen / Endast för engångsbruk	ELECTRODE SPACING (mm)	Spacing of Electroes
MAGNET SPACING (mm)	Spacing of Magnets	STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide / 已用环氧乙烷灭菌 / 使用環氧乙烷滅菌 / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado con óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Sterilizuota naudojant etileno oksidą / Etilén-oxiddal sterilizálva / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu / Esterilizado por óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid
	Temperature Limit / 温度限制 / 溫度限制 / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturgrenze / Límite de temperatura / Limite de température / Limite di temperatura / Temperatūros apribojimas / Hőmérsékleti határérték / Temperatuurgrens / Granica temperatury / Limite de temperatura / Температурный предел / Limită de temperatură / Lämpötilaraja / Temperaturgräns		Use By / 有效期 / 使用期限 / Použitelné do / Udløbsdato / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utiliser avant le / Data di scadenza / Panaudoti iki / Szavatossági idő / Uiterste gebruiksdatum / Termin ważności / Prazo de validade / Использовать до / Expiră la / Viimeinen käyttöpäivä / Använd före

ENGLISH

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

DEVICE INTRODUCTION

The MAGiC Sweep™ EP Mapping Catheter is a flexible, insulated radiopaque catheter constructed of thermoplastic elastomer material with a variable number of noble metal electrodes. The tip of the steerable catheter is magnetically enabled and manipulated by the Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System. It can be used for recording intracardiac signals and for cardiac stimulation during electrophysiology studies or to map regions of heart.



ESSENTIAL USE INFORMATION

Characteristic	Specification	Accuracy
Catheter Shaft Diameter	8.0 F	2.57-2.67 mm
Catheter Usable Length	130 cm	130 cm ± 5 cm
Tip Electrode Material	Platinum / Iridium	
Elctrode Material (except tip)	Platinum / Iridium	
Ring Electrode Length	1.0 mm	1.0 mm ± 0.05 mm
Electrode Spacing	2-2-2 mm 2-5-2 mm 5-5-5 mm	Tolerance: ± 0.5 mm

COMBINATIONS WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Legal Manufacturer	Device
APT	Map-iT Extension Cable
Stereotaxis	QuikCAS™
Stereotaxis	Robotic Magnetic Navigation System (MNS)

INDICATIONS FOR USE

The *MAGiC Sweep* EP Mapping Catheter is intended for intracardiac electrophysiological recording and/or stimulation for pacing in the heart.

PATIENT TARGET GROUP

The *MAGiC Sweep* EP Mapping Catheter targets patients with cardiac arrythmia in need of cardiac stimulation or mapping regions of their hearts.

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.

INTENDED USERS

The *MAGiC Sweep* EP Mapping Catheters intended users are physicians trained in the technique of angiography, electrophysiology, intracardiac recording and stimulation, and in the use of the Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System.

CONTRAINDICATIONS

The *MAGiC Sweep* EP Mapping Catheters are contraindicated for:

- Electrophysiology studies are contraindicated when acute factors make the findings unrepresentative of the patient's usual state (e.g. electrolyte abnormality, acute ischemia, drug toxicity)
- When a patient's underlying cardiac disease makes it likely that induced arrhythmias will be extremely difficult to terminate and carry a high risk of death (e.g. acute myocardial infarction, unstable angina, hemodynamic instability)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This device should only be used by physicians trained in the techniques of angiography, electrophysiology, intracardiac recording and stimulation, and the use of the Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System.
- Read the directions prior to use
- Do not alter this device
- United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This device should only be used with equipment that complies with international safety standards
- Do not use this catheter for intracardiac ablation or for DC ablation.
- Do not use for internal cardioversion
- Do not force the catheter through the vessel
- Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance.
- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another
- Store in a cool, dry place away from light
- Follow all warnings and precautions applicable to the Stereotaxis Robotic Magnetic Navigation System, especially those regarding magnetic objects in the catheter laboratory. Refer to the Robotic Magnetic Navigation System Users Manual for user precautions
- Always reduce the magnetic fields of the Robotic Magnetic Navigation System before attempting to remove the magnetic catheter
- This device contains small permanent magnets. Keep six inches away from magnetically susceptible devices in order to avoid any potential interaction

CLINICAL BENEFIT

The *MAGiC Sweep* EP Mapping Catheter clinical benefits include capturing critical cardiac information to deliver a more precise therapy or treatment to fix arrythmias.

TRANSPORTATION AND STORAGE

- Temperature: -29°C ~ 55°C
- Relative Humidity: Below 85%
- Keep away from light

CATHETER HANDLING AND CARE

- Personnel handling the electrophysiology catheter should follow appropriate sterile techniques
- Excessive bending or kinking of the catheter may cause damage to the catheter
- Do not allow moisture onto the connectors on the catheter
- Do not wipe the catheter with organic solvents, such as alcohol
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy

USE BY DATE

Use the device prior to the "Use By" date on the package label.

DISPOSAL

Recycle components or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with cardiac catheter procedures include, but are not limited to the following:

- The risks of use of electrophysiology catheters include those risks related to cardiac catheterization in general, such as thromboembolisms, cardiac perforation, tamponade and infection. The induction of atrial fibrillation, ventricular tachycardia (VT) requiring cardioversion, and ventricular fibrillation (VF) can be risks associated with electrical stimulation
- Radiation exposure: electrophysiologic studies procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and gene tic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging
- Vascular access: (e.g. bleeding, hematomas, deep venous thrombosis, arterial or cardiac tissue perforation, cardiac tamponade, pulmonary embolism, thromboembolism, myocardial infarction, stroke, arteriovenous fistula, pneumothorax, local or systemic infection, and death)
- Catheter manipulation: (e.g. valvular damage, micro emboli, perforation of the coronary sinus or myocardial wall, coronary artery dissection, thrombosis)

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Access Point Technologies EP and the competent authority of the Member State the patient/user is established.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the catheter packaging before opening. Do not use if the package is open or damaged.
2. Use aseptic technique to remove the catheter from the package and place it on a sterile working area.
3. Carefully inspect the electrode integrity and overall condition of the catheter. Do not use the catheter if the electrodes or tip are loose, irregular or otherwise visibly damaged.
4. Perform vascular access utilizing a sterile technique. The catheter may be used in the femoral, brachial, subclavian, or jugular access sites.
5. Connect the catheter to a compatible extension cable by aligning the marks of the catheter's connector with the corresponding marks on the cable. Press the connectors together. Do not force the connection.

6. Connect the lead pins of the Catheter Connection Cable to the appropriate electronic recording and/or stimulation equipment.
7. Insert the catheter through the *QuikCAS* hemostasis adapter, following the *QuikCAS* Instructions for Use.
8. Insert the tip of the catheter into the hemostasis valve of the Introducer.
9. Lock the hub of the *QuikCAS* hemostasis adapter to the hub of the introducer and slide the insertion 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 10 cm).
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 hemostasis adapter to the *QuikCAS*.
15. Place the catheter into the *QuikCAS* and lock the catheter into the drive.
16. Advance the catheter into the desired area of the heart using fluoroscopic and ECG guidance. Using robotic magnetic navigation, perform the mapping and sensing required to diagnose the arrhythmia and identify locations for therapy delivery
17. Reduce the magnetic field or retract the Robotic Magnetic Navigation System prior to removing the catheter.
18. When removing the catheter (during or after the procedure), remove the hemostasis adapter from the *QuikCAS*. Gently withdraw the catheter.
19. Do not re-sterilize or reuse.
20. Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements.

TRADEMARKS
Stereotaxis, the Stereotaxis logo, *QuikCAS*, and *MAGiC Sweep* are registered trademarks of Stereotaxis, Inc. in the USA and other countries. All other brand names, product names, or trademarks are the property of their respective owners.

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.

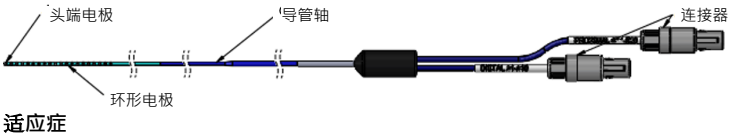
NOTICE TO THE USER AND/OR PATIENT
Any adverse event or malfunction that occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer. Serious adverse events should be reported to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

中文

器械简介

MAGiC Sweep™ EP 标测导管是一种柔性绝缘不透射线导管，由热塑性弹性体材料制成，带有不同数量的贵金属电极。可操控导管的尖端由 Stereotaxis 机器人磁导航系统进行磁性启用和操作。它可用于在电生理学研究期间记录心内信号和进行心脏刺激，也可用于标测心脏区域。



适应症

MAGiC Sweep™ EP 标测导管预期用于心内电生理记录和/或心脏起搏刺激。

患者目标组

MAGiC Sweep™ EP 标测导管针对需要心脏刺激或心脏标测区域的心律失常患者。

预期用户

MAGiC Sweep™ EP 标测导管预期用户是经过血管造影术、电生理学、心内记录和刺激技术以及 Stereotaxis 机器人磁导航系统使用技术培训的医生。

禁忌症

MAGiC Sweep™ EP 标测导管禁忌用于：

- 当急性因素使得发现的问题无法代表患者的正常状态（例如电解质异常、急性缺血、药物中毒）时，禁止进行电生理学研究
- 当患者潜在的心脏疾病使得诱发性心律失常极难终止且存在高死亡风险时（例如急性心肌梗塞、不稳定心绞痛、血液动力学不稳定）

警告和注意事项

- 本器械仅应由受过血管造影术、电生理学和心内记录和刺激技术培训的医生使用
- 使用前请阅读说明
- 请勿改动本器械
- 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或凭医嘱销售
- 本器械只能与符合国际安全标准的设备配合使用
- 不要将此导管用于心内消融或直流消融术。
- 切勿用于体内复律
- 不要强行使导管穿过血管
- 导管推进应在荧光透视引导下进行。
- 本器械仅供一次性使用。请勿重新处理或重复使用。重复使用可导致患者受伤和/或传染病由一名患者传染给另一名患者
- 存放于阴凉干燥处
- 遵循适用于 Stereotaxis 机器人磁导航系统的所有警告和注意事项，特别是导管实验室中有关磁性物体的警告和注意事项。有关用户注意事项，请参阅《机器人磁导航系统用户手册》
- 在尝试移除磁导管之前，务必降低机器人磁导航系统的磁场
- 本器械含有小型永磁体。远离磁性易感设备 6 英寸，以避免任何潜在的相互作用

临床益处

MAGiC Sweep™ EP 标测导管的临床益处包括捕获关键心脏信息以提供更精确的治疗或疗法以修复心律失常。

运输和储存

- 温度：-29℃ ~ 55℃
- 相对湿度：低于 85%
- 避光保存

导管的操作和保养

- 电生理导管的操作人员应采用适当的无菌技术
- 过度弯曲或扭结导管可能会损坏导管
- 请勿让导尿管上的连接器接触水分
- 切勿使用酒精等有机溶剂擦拭导管
- 使用后，请按照医院、主管部门和/或当地政府的政策处置产品和包装

有效期

请在包装标签上的有效期之前使用本器械。

处置

请根据当地法律法规回收部件或处置产品及其残留元件或废弃物。

不良事件

与心导管手术相关的潜在不良事件包括但不限于：

- 使用电生理导管的风险包括与心脏导管插入术相关的一般风险，例如血栓栓塞、心脏穿孔、填塞和感染。诱发需要复律的心房纤颤、室性心动过速 (VT) 和室颤 (VF) 可能与电刺激相关
- 辐射暴露：电生理学研究手术具有潜在的大量 X 射线照射，由于透视成像的 X 射线束强度和持续时间，可能会对患者和实验室工作人员造成急性辐射损伤，并增加躯体和遗传影响的风险。
- 血管通路：（例如出血、血肿、深静脉血栓形成、动脉或心脏组织穿孔、心脏填塞、肺栓塞、血栓栓塞、心肌梗塞、中风、动静脉瘘、气胸、局部或全身感染以及死亡）
- 导管操作：（例如瓣膜损伤、微栓塞、冠状窦或心肌壁穿孔、冠状动脉夹层、血栓形成）

任何与设备相关的严重事件都应报告给 Access Point Technologies EP 和患者/用户所在成员国的主管部门。

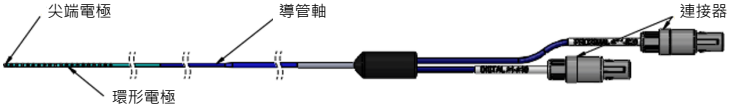
使用说明

1. 在打开之前检查导管包装。如果包装已打开或破损，请勿使用。
2. 使用无菌技术从包装中取出导管，并将其放在无菌工作区。
3. 仔细检查电极的完整性和导管的总体状况。如果电极或头端松动、不规则或以其他方式明显损坏，请勿使用导管。
4. 使用无菌技术进行血管通路。该导管可用于股动脉、肱动脉、锁骨下血管或颈静脉入路部位。
5. 通过将导管接头的标记与电缆上的相应标记对齐，将导管连接到兼容的延长电缆上。将连接器按到一起。请勿强行连接。
6. 将导管连接电缆的导线插针连接到适当的电子记录和/或刺激设备上。
7. 将导管插入 QuikCAS™ 止血接头，然后遵循 *QuikCAS* 使用说明。
8. 将导管尖端插入导引器的止血阀。
9. 将 *QuikCAS* 止血接头插孔与导引器插孔连接锁定，并将插件滑入导引器止血阀，以打开止血阀。
10. 推进导管，直到带有磁体的软性远端部分插入导引器（约 10 厘米）。
11. 抽吸导管鞘，以除去插入导管后可能进入导引器的空气。
12. 缩回 *QuikCAS* 止血接头，以便从止血阀中退出插入管。
13. 在荧光透视引导下，将导管推入心脏。
14. 将止血接头的后盘连接到 *QuikCAS*。
15. 将导管放入 *QuikCAS* 并将导管锁定到驱动装置内。
16. 在荧光透视和心电图引导下，将导管推进到心脏的所需部位。使用机器人磁导航，执行诊断心律失常和确定治疗位置所需的标测和传感功能
17. 在移除导管之前，降低磁场或缩回机器人磁导航系统。
18. 拔出导管时（手术中或手术后），从 *QuikCAS* 上取下止血接头。轻轻地退出导管。
19. 请勿重复灭菌或重复使用。
20. 按照医院的生物危害要求处置导管。

繁體中文

裝置簡介

MAGiC Sweep™™ EP定位導管為可彎式、絕緣不透射線導管，由熱塑性彈性體材料製成，還帶有可變數量之貴金屬電極。本可控式導管的尖端是透過 Stereotaxis 機器人磁導航系統以磁力方式啟用和操縱。本導管可在電生理學檢查期間用於記錄心內訊號和進行心臟刺激，也可用於定位心臟區域。



適應症

MAGiC Sweep™ EP 定位導管預期用於心內電生理記錄和/或心臟起搏刺激。

患者目標族群

MAGiC Sweep™ EP 定位導管針對需要心臟刺激或定位心臟區域的心律不整患者。

目標使用者

MAGiC Sweep™ EP 定位導管的目標使用者是接受過血管攝影檢查、電生理學、心內記錄和刺激技術訓練以及 Stereotaxis 機器人磁導航系統使用訓練的醫師。

禁忌症

MAGiC Sweep™ EP 定位導管的使用禁忌如下：

- 當急性因素使檢查結果不能代表患者的正常狀態時（例如電解質異常、急性缺血、藥物毒性），禁忌進行電生理學檢查
- 患者的基礎心臟病使得誘發的心律不整可能極難終止並具有很高的死亡風險（例如急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、血流動力學不穩定）

警告和注意事項

- 本裝置只能由接受過血管攝影檢查、電生理學以及心內記錄和刺激技術訓練的醫師使用
- 使用前請閱讀說明
- 請勿改裝本裝置
- 美國聯邦法律限制本裝置只能由醫師銷售或根據醫囑銷售
- 本裝置只能與符合國際安全標準的設備搭配使用
- 請勿將此導管用於心內消融或 DC 消融
- 請勿用於體內心臟複律
- 不要強行將導管穿過血管
- 應在螢光透視引導下進行導管推進
- 本裝置僅供一次性使用。請勿重新加工或重複使用。重複使用會導致患者受傷和/或導致感染性疾病從一名患者傳播到另一名患者
- 存放在陰涼乾燥處
- 請遵循 Stereotaxis 機器人磁導航系統適用的所有警告和注意事項，尤其是有關導管室內磁性物體的警告和注意事項。請參閱機器人磁導航系統使用者手冊以瞭解使用者注意事項
- 在嘗試取出磁性導管之前，請務必減弱機器人磁導航系統的磁場
- 本裝置包含小型永久磁鐵。本裝置務必與磁敏感裝置保持 6 英寸的距離，以避免任何潛在的交互作用

臨床益處

MAGiC Sweep™ EP 定位導管的臨床益處包括採集關鍵的心臟資訊，以提供更精確的療法或治療來修復心律不整。

運輸和儲存

- 溫度：-29°C ~ 55°C
- 相對濕度：低於 85%
- 避光

導管操作和保養

- 操作電生理導管的人員應採取適當的無菌技術
- 導管過度彎曲或扭結可能會造成導管損壞
- 不要讓導管的連接器沾溼
- 請勿使用酒精等有機溶劑擦拭導管
- 使用後，請根據醫院、行政單位和/或當地政府的規定丟棄產品和包裝

使用期限

應在包裝標籤上的「使用期限」日期之前使用本裝置。

丟棄

應根據當地法律法規回收元件或丟棄產品及其殘留組分或廢物。

不良事件

與心臟導管手術相關的潛在不良事件包括但不限於：

- 使用電生理導管的風險包括與心臟導管插入術相關的一般風險，例如血栓栓塞、心臟穿孔、心包填塞和感染。與電刺激相關的風險可能包括心房顫動誘發、需要心臟複律的室性心搏過速 (VT) 和心室顫動 (VF)
- 輻射暴露：根據 X 射線束的強度和螢光透視造影的持續時間，電生理學檢查程序可能會對患者和導管室工作人員造成嚴顯著的 X 射線暴露，這可能導致急性輻射傷害以及增加軀體和遺傳效應的風險
- 血管通路：（例如出血、血腫、深靜脈血栓形成、動脈或心臟組織穿孔、心包填塞、肺栓塞、血栓栓塞、心肌梗塞、中風、動靜脈廔管、氣胸、局部或全身感染和死亡）
- 導管操縱：（例如瓣膜損傷、微栓塞、冠狀竇或心肌壁穿孔、冠狀動脈剝離、血栓形成）

如果發生任何與裝置有關的嚴重事件，應向 Access Point Technologies EP 和患者/使用者所在成員國的主管機關報告。

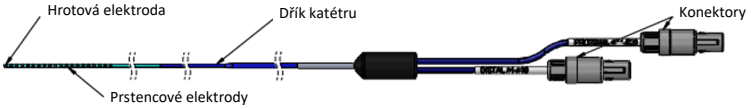
使用說明

1. 開封前檢查導管包裝。如果包裝已打開或損壞，請勿使用。
2. 透過無菌操作從包裝中取出導管並將其放在無菌工作區域。
3. 仔細檢查電極完整性和導管的整體狀況。如果電極或尖端鬆脫、變形或有其他明顯損壞，請勿使用導管。
4. 以無菌操作建立血管通路。本導管可採用股靜脈、肱靜脈、鎖骨下靜脈或頸靜脈通路位點。
5. 將導管連接到相容的延長電纜，連接方法是將導管連接器的標記與延長電纜上的相應標記對齊，然後將兩個連接器壓合。請勿強行連接。
6. 將導管連接電纜的引線插腳連接到適當的電子記錄和/或刺激設備。
7. 根據 *QuikCAS* 使用說明，將導管插入 QuikCAS™ 止血轉接器。
8. 將導管尖端插入導引器的止血閥中。
9. 將 *QuikCAS* 止血轉接器的管座與導引器的管座鎖合，將插入管滑入導引器的止血閥以打開止血閥。
10. 推進導管直到帶有磁鐵的柔軟遠端段已插入導引器（約 10 公分）。
11. 抽吸導引器以去除可能隨著導管插入而進入導引器的任何空氣。
12. 回拉 *QuikCAS* 止血轉接器的把手，以從止血閥中取出插入管。
13. 在螢光透視引導下將導管推進到心臟內。
14. 將止血轉接器的後盤連接到 *QuikCAS*。
15. 將導管插入 *QuikCAS* 並將導管鎖定到驅動件內。
16. 在螢光透視和心電圖引導下將導管推進到心臟內的目標區域。透過機器人磁導航，執行診斷心律不整所需的定位和感測並確定治療實施位置
17. 在取出導管之前，應減弱磁場或收回機器人磁導航系統。
18. 要取出導管時（手術期間或手術後），從 *QuikCAS* 內取出止血轉接器。輕輕抽出導管。
19. 請勿重複滅菌或重複使用。
20. 根據醫院生物危害要求丟棄導管。

ČESKY

PŘEDSTAVENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Mapovací katétr MAGiC Sweep™ EP je ohebný izolovaný rentgenkontrastní katétr vyrobený z termoplastického elastomeru s proměnlivým počtem elektrod z ušlechtilého kovu. Hrot řiditelného katétru je magneticky aktivován a ovládá ho robotický magnetický navigační systém Stereotaxis. Lze jej použít k záznamu intrakardiálních signálů a ke stimulaci srdce během elektrofyziologických studií nebo k mapování oblastí srdce.



INDIKACE

Mapovací katétr EP MAGiC Sweep™ je určen k intrakardiálnímu elektrofyziologickému záznamu a/nebo stimulaci srdce.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Mapovací katétr *MAGiC* Sweep™ EP je určen pro pacienty se srdeční arytmií, kteří potřebují srdeční stimulaci nebo mapování oblastí srdce.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Zamýšlenými uživateli mapovacích katétrů *MAGiC* Sweep™ EP jsou lékaři vyškolení v technikách angiografie, elektrofyziologie, intrakardiálního záznamu a stimulace a v používání robotického magnetického navigačního systému Stereotaxis.

KONTRAINDIKACE

Mapovací katétry *MAGiC* Sweep™ EP jsou kontraindikovány v následujících případech:

- Elektrofyziologické studie jsou kontraindikovány v případech, kdy akutní faktory činí nálezy nereprezentativními pro obvyklý stav pacienta (např. abnormalita elektrolytů, akutní ischémie, toxicita léku).
- Je-li vzhledem k pacientovu základnímu srdečnímu onemocnění pravděpodobné, že indukované arytmie bude velmi obtížně ukončit a představují vysoké riziko úmrtí (např. akutní infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, hemodynamická nestabilita).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v technikách angiografie, elektrofyziologie a intrakardiálního záznamu a stimulace.
- Před použitím si přečtěte návod.
- Tento prostředek nijak neupravujte.
- Podle federálního zákona USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
- Tento prostředek se smí používat pouze s vybavením, které splňuje mezinárodní bezpečnostní normy.
- Tento katétr nepoužívejte k intrakardiální ablaci ani ke stejnosměrné ablaci.
- Nepoužívejte k interní kardioverzi.
- Nezavádějte katétr do cévy násilím.
- Zavádění katétru je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakovaně nezpracovávejte ani nepoužívejte. Při opakovaném použití může dojít k poranění pacienta a/nebo k přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
- Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření týkající se robotického magnetického navigačního systému Stereotaxis, zvláště ta, která se týkají magnetických objektů v katetrizační laboratoři. Bezpečnostní opatření pro uživatele naleznete v uživatelské příručce k robotickému magnetickému navigačnímu systému.
- Před pokusem o vyjmutí magnetického katétru vždy snižte intenzitu magnetických polí robotického magnetického navigačního systému.
- Tento prostředek obsahuje malé trvalé magnety. Udržujte prostředek šest palců od zařízení s magnetickou citlivostí, aby nedošlo k interakci.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Klinické přínosy mapovacího katétru *MAGiC* Sweep™ EP zahrnují záznam kritických srdečních informací za účelem aplikace přesnější terapie nebo léčby k nápravě arytmií.

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Teplota: -29 °C ~ 55 °C
- Relativní vlhkost: do 85 %
- Chraňte před světlem.

MANIPULACE S KATÉTREM A PÉČE O NĚJ

- Personál, který manipuluje s elektrofyziologickým katétrem, musí dodržovat náležité sterilní postupy.
- Nadměrné ohnutí nebo zkroucení katétru může způsobit poškození katétru.
- Zabraňte vniknutí vlhkosti do konektorů na katétru.
- Neotírejte katétr organickými rozpouštědly, například alkoholem.

- Po použití zlikvidujte výrobek a balení v souladu s nemocničními, úředními nebo místními vládními předpisy.

DATUM POUŽITELNOSTI
Prostředek použijte před uplynutím data „Použitelné do“ uvedeného na štítku na obalu.

LIKVIDACE
Součásti recyklujte nebo výrobek a jeho zbytkové nebo odpadní části zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

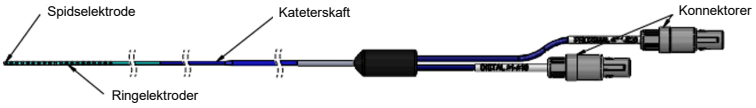
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Potenciální nežádoucí účinky související s postupy srdečního katétru zahrnují mimo jiné následující:
- K rizikům použití elektrofyziologických katétrů patří rizika obecně související s katetrizací srdce, jako je tromboembolie, perforace srdce, tamponáda a infekce. S elektrickou stimulací může být spojena indukce fibrilace síní, komorová tachykardie (KT) vyžadující kardioverzi a fibrilace komor (FK).
- Vystavení účinkům záření: Postupy elektrofyziologických studií představují vzhledem k intenzitě RTG záření a k trvání skiaskopického zobrazování riziko významné expozice RTG záření pro pacienty i personál laboratoře, což může vést k akutnímu zranění v důsledku ozáření a vyššímu riziku somatických a genetických účinků.
- Cévní přístup: (např. krvácení, hematomy, hluboká žilní trombóza, perforace arteriální nebo srdeční tkáně, srdeční tamponáda, plicní embolie, tromboembolie, infarkt myokardu, mrtvice, arteriovenózní píštěl, pneumotorax, lokální nebo systémová infekce a smrt).
- Manipulace s katétrem: (např. poškození chlopně, mikroembol, perforace koronárního sinu nebo stěny myokardu, disekce koronární artérie, trombóza).

Jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, nahlaste společnosti Access Point Technologies EP a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel/pacient nachází.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Před otevřením zkontrolujte obal katétru. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.
2. Aseptickou technikou vyjměte katétr z obalu a položte jej na sterilní pracovní plochu.
3. Pečlivě zkontrolujte neporušenost elektrody a celkový stav katétru. Nepoužívejte katétr, pokud jsou elektrody nebo hroty volné, nepravidelné nebo jinak viditelně poškozené.
4. Proveďte cévní přístup sterilní technikou. Katétr lze použít v místech femorálního, brachiálního, subklaviálního nebo jugulárního přístupu.
5. Připojte katétr ke kompatibilnímu prodlužovacímu kabelu zarovnáním značek na konektoru katétru s odpovídajícími značkami na kabelu. Přitlačte konektory k sobě. Netlačte na připojení silou.
6. Připojte kolíky svodů připojovacího kabelu katétru k příslušnému elektronickému záznamovému a/nebo stimulačnímu zařízení.
7. Zaveďte katétr přes hemostatický adaptér QuikCAS™ podle návodu k použití prostředku *QuikCAS*.
8. Zasuňte hrot katétru do hemostatického ventilu zavaděče.
9. Připevněte hrdlo hemostatického adaptéru *QuikCAS* k hrdlu zavaděče a zasunutím do hemostatického ventilu zavaděče otevřete hemostatický ventil.
10. Zasouvejte katétr, dokud nebude do zavaděče vložena měkká distální část s magnety (asi 10 cm).
11. Aspirujte přes zavaděč, abyste odstranili veškerý vzduch, který případně vnikl do zavaděče při zavedení katétru.
12. Zatáhněte rukojeti hemostatického adaptéru *QuikCAS* a vytáhněte zaváděcí trubici z hemostatického ventilu.
13. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte katétr do srdce.
14. Připojte zadní disk hemostatického adaptéru k prostředku *QuikCAS*.
15. Umístěte katétr do prostředku *QuikCAS* a zajistěte katétr v jednotce.
16. Pod skiaskopickou kontrolou a naváděním EKG zaveďte katétr do požadované oblasti srdce. Pomocí robotické magnetické navigace proveďte mapování a snímání potřebné k diagnostikování arytmie a identifikaci míst pro aplikaci terapie.
17. Před vyjmutím katétru snižte intenzitu magnetického pole nebo stáhněte robotický magnetický navigační systém.
18. Při vyjímání katétru (během zákroku nebo po něm) vyjměte hemostatický adaptér z prostředku *QuikCAS*. Jemně katétr vytáhněte.
19. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
20. Katétr zlikvidujte v souladu s požadavky nemocnice ohledně biologicky nebezpečného odpadu.

DANSK

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
Det elektrofysiologiske MAGiC Sweep™-kortlægningskateter er et fleksibelt, isoleret røntgenfast kateter fremstillet af termoplastisk elastomermateriale med et variabelt antal ædelmetalelektroder. Spidsen af det styrbare kateter aktiveres og manipuleres magnetisk af det robotstyrede magnetiske navigationssystem fra Stereotaxis. Det kan anvendes til registrering af intrakardiale signaler og til hjertestimulation under elektrofysiologiske undersøgelser eller til kortlægning af hjerteregioner.



INDIKATIONER
MAGiC Sweep™ EP-kortlægningskateter er beregnet til intrakardiel elektrofysiologisk registrering og/eller stimulering til pacemakere i hjertet.

PATIENTMÅLGRUPPE
Det elektrofysiologiske *MAGiC* Sweep™-kortlægningskateter henvender sig til patienter med hjertearytmi, der har behov for hjertestimulation eller kortlægning af hjerteregioner.

TILSIGTEDE BRUGERE
De tilsigtede brugere af elektrofysiologiske *MAGiC* Sweep™-kortlægningskatetre er læger, der er uddannet i angiografi, elektrofysiologi, intrakardial registrering og stimulation samt i brugen af det robotstyrede magnetiske navigationssystem fra Stereotaxis.

KONTRAINDIKATIONER
Elektrofysiologiske *MAGiC* Sweep™-kortlægningskatetre er kontraindiceret til:
- Elektrofysiologiske undersøgelser er kontraindicerede, når akutte faktorer ikke er repræsentative for patientens sædvanlige tilstand (f.eks. elektrolytforstyrrelse, akut iskæmi, lægemiddeltoksicitet).
- Når en patients tilgrundliggende hjertesygdom gør det sandsynligt, at inducerede arytmier vil være yderst vanskelige at afslutte og medfører en høj risiko for død (f.eks. akut myokardieinfarkt, ustabil angina, hæmodynamisk instabilitet).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i teknikker, som omfatter angiografi, elektrofysiologi og intrakardial registrering og stimulation.
- Læs anvisningerne inden brug.
- Denne anordning må ikke modificeres.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Denne anordning må kun anvendes sammen med udstyr, der er i overensstemmelse med internationale sikkerhedsstandarder.
- Dette kateter må ikke anvendes til intrakardial ablation eller til DC-ablation.
- Må ikke anvendes til intern defibrillering.
- Kateteret må ikke tvinges gennem karret.
- Kateteret skal fremføres under fluoroskopisk vejledning.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden.
- Opbevares køligt og tørt.
- Følg alle advarsler og forholdsregler, der gælder for det robotstyrede magnetiske navigationssystem fra Stereotaxis, specielt dem, der vedrører magnetiske genstande på operationsstuen, hvor kateterisationen skal udføres. Se brugervejledningen til det robotstyrede magnetiske navigationssystem for brugerforholdsregler.
- Reducér altid magnetfelterne i det robotstyrede magnetiske navigationssystem, før du forsøger at fjerne det magnetiske kateter.
- Denne anordning indeholder små permanente magneter. Oprethold en afstand på 6 tommer fra magnetisk påvirkelige anordninger for at undgå potentiel interaktion.

KLINISK FORDEL
De kliniske fordele ved det elektrofysiologiske *MAGiC* Sweep™-kortlægningskateter omfatter indsamling af kritiske hjerteoplysninger med henblik på at administrere en mere præcis behandling eller lokalisering af arytmier.

TRANSPORT OG OPBEVARING
- Temperatur: -29 °C ~ 55 °C
- Fugtighedsgrad: Under 85 %
- Må ikke udsættes for direkte sollys

HÅNDTERING OG VEDLIGEHOLDELSE AF KATETERET
- Personale, der håndterer det elektrofysiologiske kateter, skal følge relevante sterile teknikker.
- Overdreven bøjning af eller knæk på kateteret kan forårsage beskadigelse af kateteret.
- Kateterkonnektorerne må ikke udsættes for fugt.
- Tør ikke kateteret af med organiske opløsningsmidler, såsom alkohol.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer samt administrative og/eller lokale bestemmelser.

UDLØBSDATO
Anordningen skal anvendes inden udløbsdatoen, som er anført på produktmærkningen.

BORTSKAFFELSE
Genbrug komponenterne, eller bortskaf produktet og dets resterende elementer eller affaldselementer i overensstemmelse med lokale love og bestemmelser.

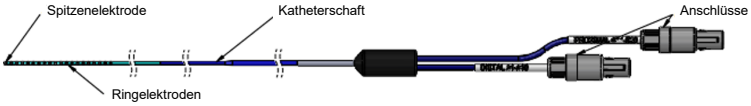
KOMPLIKATIONER
Potentielle komplikationer forbundet med hjertekateterprocedurer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
- Risiciene ved brug af elektrofysiologiske katetre omfatter de risici, der er relateret til hjertekateterisation generelt, såsom tromboemboli, hjerteperforation, tamponade og infektion. Induktion af atrieflimren, ventrikulær takykardi (VT), der kræver defibrillering, og ventrikelflimren (VF) kan være forbundet med elektrisk stimulation.
- Strålingseksponering: Procedurer, der omfatter elektrofysiologiske undersøgelser, indebærer risiko for betydelig røntgeneksponering, hvilket kan resultere i akut strålingsskade samt øget risiko for somatiske og genetiske følgevirkninger hos både patienter og laboratoriepersonale på grund af røntgenstrålens intensitet og varigheden af den fluoroskopiske billeddannelse.
- Vaskulær adgang: (f.eks. blødning, hæmatomer, dyb venetrombose, arteriel perforation, hjertevævsperforation, hjertetamponade, lungeemboli, tromboembolisme, myokardieinfarkt, slagtilfælde, arteriovenøs fistel, pneumothorax, lokal eller systemisk infektion og død).
- Katetermanipulation: (f.eks. klapskade, mikroemboli, perforation af sinus coronarius eller myokardievæg, dissektion af koronararterie, trombose).

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til Access Point Technologies EP og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten/brugeren har hjemsted.

BRUGSANVISNING
1. Undersøg kateteremballagen, før den åbnes. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
2. Anvend aseptisk teknik til at tage kateteret ud af emballagen og placere det i et sterilt arbejdsområde.
3. Undersøg omhyggeligt elektrodens fuldstændighed og kateterets overordnede tilstand. Kateteret må ikke anvendes, hvis elektroderne eller spidsen er løse, uregelmæssige eller på anden måde synligt beskadigede.
4. Foretag vaskulær adgang ved hjælp af en steril teknik. Kateteret kan anvendes via adgangssteder såsom arteria femoralis, arteria brachialis, arteria subclavia eller halsblodåre.
5. Tilslut kateteret til et kompatibelt forlængerkabel ved at justere mærkerne på kateterets konnektor med de tilsvarende mærker på kablet. Tryk stikkene sammen. Undlad at fremtvinge tilslutningen.
6. Tilslut kateterforbindelseskablets elektrodeben til det rette elektroniske registrerings- og/eller stimulationsudstyr.
7. Indfør kateteret gennem QuikCAS™-hæmostaseadapteren ved at følge brugsanvisningen til *QuikCAS*.
8. Indfør spidsen af kateteret i indførerens hæmostaseventil.
9. Fastgør *QuikCAS*-hæmostaseadapterens muffe til indføringsanordningens muffe, og skub indføringen ind i indførerens hæmostaseventil for at åbne hæmostaseventilen.
10. Fremfør kateteret, indtil den bløde distale del med magneterne er indsat i indføreren (ca. 10 cm).
11. Aspirer indføreren for at fjerne eventuel luft, der måtte være trængt ind i indføreren i forbindelse med indføring af kateteret.
12. Træk håndtagene på *QuikCAS*-hæmostaseadapter tilbage for at trække indføringssonden ud af hæmostaseventilen.
13. Før kateteret ind i hjertet under fluoroskopi.
14. Fastgør den bageste skive på hæmostaseadapteren til *QuikCAS*.
15. Anbring kateteret i *QuikCAS,* og lås kateteret fast i drevet.
16. Før kateteret ind i det ønskede område af hjertet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning og EKG. Udfør den kortlægning og sensing, der er nødvendig for at diagnosticere arytmier og identificere placeringer med henblik på behandling, ved hjælp af robotstyret magnetisk navigation.
17. Reducér magnetfeltet eller træk det robotstyrede magnetiske navigationssystem tilbage, inden kateteret fjernes.
18. Når kateteret fjernes (under eller efter indgrebet), fjernes hæmostaseadapteren fra *QuikCAS*. Træk forsigtigt kateteret ud.
19. Må ikke resteriliseres eller genbruges.
20. Bortskaf kateteret i henhold til hospitalets krav til håndtering af miljøfarligt affald.

DEUTSCH

GERÄTEEINFÜHRUNG
Der MAGiC Sweep™ EP Mapping-Katheter ist ein flexibler, isolierter, röntgendichter Katheter aus thermoplastischem Elastomermaterial mit einer variablen Anzahl von Edelmetallelektroden. Die Spitze des lenkbaren Katheters ist magnetisch aktiviert und wird durch das Roboter-Magnetnavigationssystem von Stereotaxis gesteuert. Sie kann zur Aufzeichnung intrakardialer Signale und zur Herzstimulation während elektrophysiologischer Studien oder zum Mapping von Herzregionen verwendet werden.



INDIKATIONEN
Der MAGiC Sweep™ EP Mapping-Katheter ist für die intrakardiale elektrophysiologische Aufzeichnung und/oder Stimulation zur Herzrhythmussteuerung vorgesehen.

PATIENTENZIELGRUPPE
Der *MAGiC* Sweep™ EP Mapping-Katheter richtet sich an Patienten mit Herzrhythmusstörungen, die eine Stimulation des Herzens oder ein Mapping ihrer Herzregionen benötigen.

VORGESEHENE ANWENDER
Die Zielgruppe des *MAGiC* Sweep™ EP Mapping-Katheters sind Ärzte, die in der Technik der Angiografie, Elektrophysiologie, intrakardialen Aufzeichnung und Stimulation sowie in der Anwendung des Roboter-Magnetnavigationssystems von Stereotaxis geschult sind.

KONTRAINDIKATIONEN
Die *MAGiC* Sweep™ EP Mapping-Katheter sind bei Folgendem kontraindiziert:
- Elektrophysiologische Studien sind kontraindiziert, wenn akute Faktoren dazu führen, dass die Befunde nicht repräsentativ für den Normalzustand des Patienten sind (z. B. Elektrolytanomalien, akute Ischämie, Medikamententoxizität)
- Wenn die zugrundeliegende Herzerkrankung eines Patienten es wahrscheinlich macht, dass induzierte Arrhythmien extrem schwer zu beenden sind und ein hohes Sterberisiko bergen (z. B. akuter Myokardinfarkt, instabile Angina pectoris, hämodynamische Instabilität)

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in den Techniken der Angiographie, Elektrophysiologie und intrakardialen Aufzeichnung und Stimulation geschult sind
- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen
- Dieses Gerät darf nicht verändert werden
- In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
- Dieses Produkt darf nur mit Geräten verwendet werden, die den internationalen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Diesen Katheter nicht für die intrakardiale Ablation oder für die DC-Ablation verwenden.
- Nicht für die interne Kardioversion verwenden.
- Den Katheter nicht mit Gewalt in das Gefäß einführen.
- Das Vorschieben des Katheters sollte unter Fluoroskopie erfolgen.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient führen.
- Kühl und trocken aufbewahren
- Alle für das Roboter-Magnetnavigationssystem von Stereotaxis angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, insbesondere in Bezug auf magnetische Objekte im Katheterlabor. Die geeigneten Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch für das Roboter-Magnetnavigationssystem

- Die Magnetfelder des Roboter-Magnetnavigationssystems immer reduzieren, bevor der Magnetkatheter entfernt wird.
- Dieses Gerät enthält kleine Dauermagnete. Einen Abstand von 15 cm zu magnetisch empfindlichen Geräten einhalten, um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden.

KLINISCHE VORTEILE

Zu den klinischen Vorteilen des *MAGiC* Sweep™ EP Mapping-Katheters gehört die Erfassung wichtiger Herzinformationen, um eine präzisere Therapie oder Behandlung zur Behebung von Herzrhythmusstörungen durchzuführen.

TRANSPORT UND LAGERUNG

- Temperatur: –29 °C ~ 55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: Unter 85 %
- Von Licht fernhalten

HANDHABUNG UND PFLEGE DES KATHETERS

- Das Personal, das den Elektrophysiologiekatheter handhabt, sollte geeignete sterile Techniken anwenden.
- Übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters kann zu Schäden am Katheter führen
- Keine Feuchtigkeit auf die Anschlüsse des Katheters gelangen lassen
- Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln, wie z. B. Alkohol, abwischen
- Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses sowie den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften entsorgen

VERFALLSDATUM
Das Gerät muss vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden.

ENTSORGUNG
Komponenten recyceln oder das Produkt und seine restlichen Bestandteile oder Abfälle gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Herzkatheterverfahren gehören unter anderem die folgenden:

- Zu den Risiken der Anwendung von Elektrophysiologiekathetern gehören die Risiken, die mit der Herzkatheterisierung im Allgemeinen verbunden sind, wie Thromboembolien, Herzperforation, Tamponade und Infektionen. Die Auslösung von Vorhofflimmern, ventrikulären Tachykardien (VT), die eine Kardioversion erfordern, und Kammerflimmern (VF) können Risiken im Zusammenhang mit der elektrischen Stimulation sein.
- Strahlenexposition: Bei elektrophysiologischen Untersuchungen besteht die Möglichkeit einer erheblichen Röntgenexposition, die zu akuten Strahlenschäden sowie zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Auswirkungen führen kann, und zwar sowohl bei Patienten als auch bei Labormitarbeitern aufgrund der Intensität der Röntgenstrahlen und der Dauer der fluoroskopischen Bildgebung.
- Vaskulärer Zugang: (z. B. Blutungen, Hämatome, tiefe Venenthrombose, Perforation von arteriellem oder kardialem Gewebe, Herztamponade, Lungenembolie, Thromboembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, arteriovenöse Fistel, Pneumothorax, lokale oder systemische Infektion und Tod)
- Kathetermanipulationen: (z. B. Klappenschäden, Mikroembolie, Perforation des Koronarsinus oder der Myokardwand, Koronararteriendissektion, Thrombose)

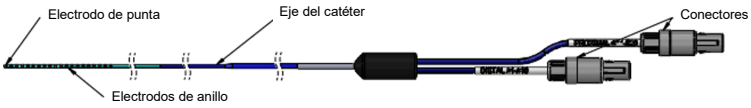
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten Access Point Technologies EP und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Patient/Anwender ansässig sind, gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Verpackung des Katheters vor dem Öffnen prüfen. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen und auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
3. Den Katheter sorgfältig auf Unversehrtheit der Elektroden und den Gesamtzustand des Katheters überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Elektroden oder die Spitze lose, unregelmäßig oder anderweitig sichtbar beschädigt sind.
4. Den vaskulären Zugang mit einer sterilen Technik legen. Der Katheter kann über den femoralen, brachialen, subklavikulären oder jugulären Zugang verwendet werden.
5. Den Katheter mit einem kompatiblen Verlängerungskabel verbinden, indem die Markierungen des Katheteranschlusses auf die entsprechenden Markierungen am Kabel ausgerichtet werden. Die Anschlüsse zusammenschieben. Den Anschluss nicht mit Gewalt herstellen.
6. Die Anschlussstifte des Katheteranschlusskabels an das entsprechende elektronische Aufzeichnungs- und/oder Stimulationsgerät anschließen.
7. Den Katheter durch den QuikCAS™ Hämostase-Adapter einführen und dabei die *QuikCAS* Gebrauchsanweisung beachten.
8. Die Spitze des Katheters in das Hämostaseventil des Einführbestecks einführen.
9. Die Nabe des *QuikCAS* Hämostaseadapters an der Nabe der Einführvorrichtung verriegeln und den Einsatz in das Hämostaseventil der Einführvorrichtung schieben, um das Hämostaseventil zu öffnen.
10. Den Katheter vorschieben, bis der weiche distale Teil mit den Magneten in die Einführvorrichtung eingeführt ist (etwa 10 cm).
11. Die Einführvorrichtung aspirieren, um jegliche Luft zu entfernen, die beim Einführen des Katheters in die Einführvorrichtung 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 Hämostaseadapters mit dem *QuikCAS* verbinden.
15. Den Katheter in das *QuikCAS* einführen und den Katheter im Antrieb verriegeln.
16. Den Katheter mit Hilfe der fluoroskopischen und EKG-Führung in den gewünschten Bereich des Herzens vorschieben. Mithilfe der Roboter-Magnetnavigation das Mapping und die Abtastung durchführen, die für die Diagnose der Arrhythmie und die Identifizierung der zu behandelnden Stellen erforderlich sind.
17. Das Magnetfeld reduzieren oder das Roboter-Magnetnavigationssystem zurückziehen, bevor der Katheter entfernt wird.
18. Beim Entfernen des Katheters (während oder nach dem Eingriff) den Hämostase-Adapter vom *QuikCAS* entfernen. Den Katheter vorsichtig herausziehen.
19. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
20. Den Katheter gemäß den Vorschriften des Krankenhauses für Biogefährdung entsorgen.

ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN DEL DISPOSITIVO
MAGiC Sweep™ es un catéter de mapeo electrofisiológico flexible, radiopaco y aislado, fabricado con material de elastómero termoplástico y con un número variable de electrodos de metal noble. El sistema de navegación magnética robótica Stereotaxis activa y manipula mediante magnetismo la punta del catéter dirigible. Puede emplearse para el registro de señales intracardíacas y para la estimulación del corazón durante estudios electrofisiológicos, o bien para mapear diferentes áreas del músculo cardíaco.



INDICACIONES
El catéter de mapeo electrofisiológico MAGiC Sweep™ se utiliza para el registro electrofisiológico intracardíaco y/o la estimulación cardíaca.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
El catéter de mapeo ELECTROFISIOLÓGICO *MAGiC* Sweep™ está dirigido a pacientes con arritmia cardíaca que necesitan estimulación cardíaca o el mapeo de ciertas regiones del corazón.

USUARIOS PREVISTOS
Los usuarios previstos de los catéteres de mapeo ELECTROFISIOLÓGICO *MAGiC* Sweep™ son médicos con formación en las técnicas de angiografía, electrofisiología, registro y estimulación intracardíacos y en el uso del sistema de navegación magnética robótica Stereotaxis.

CONTRAINDICACIONES
Los catéteres de mapeo ELECTROFISIOLÓGICO *MAGiC* Sweep™ están contraindicados en los siguientes casos:

- Los estudios electrofisiológicos están contraindicados cuando, debido a diversos factores agudos, los resultados no representan el estado habitual del paciente (p. ej., anomalía electrolítica, isquemia aguda o toxicidad farmacológica).
- Cuando debido a la enfermedad cardíaca subyacente de un paciente es probable que las arritmias inducidas sean sumamente difíciles de eliminar y comporten un alto riesgo de muerte (por ejemplo, infarto agudo de miocardio, angina inestable o inestabilidad hemodinámica).

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en las técnicas de angiografía, electrofisiología y registro y estimulación intracardíacos.
- Lea las instrucciones antes del uso.
- No altere este dispositivo.
- Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe utilizarse con equipos que cumplan las normas de seguridad internacionales.
- No utilice este catéter para la ablación intracardíaca ni para la ablación con CC.
- No lo utilice para cardioversión interna.
- No fuerce el catéter a través del vaso.
- El avance del catéter debe realizarse bajo guía fluoroscópica.
- El dispositivo está indicado para un único uso. No lo reprocese ni lo reutilice. La reutilización puede causar lesiones al paciente o el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Siga todas las advertencias y precauciones aplicables al sistema de navegación magnética robótica Stereotaxis, especialmente las relativas a objetos magnéticos en el laboratorio de cateterismo. Consulte el manual del usuario del sistema de navegación magnética robótica para conocer las precauciones del usuario.

- Reduzca siempre los campos magnéticos del sistema de navegación magnética robótica antes de intentar retirar el catéter magnético.
- Este dispositivo contiene pequeños imanes permanentes. Manténgalo a más de 15 centímetros de distancia de los dispositivos magnéticamente sensibles para evitar cualquier posible interacción.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los beneficios clínicos del catéter de mapeo ELECTROFISIOLÓGICO *MAGiC* Sweep™ incluyen la captura de información cardíaca crítica para administrar una terapia o un tratamiento más precisos para corregir arritmias.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
- Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
- Humedad relativa: Por debajo del 85 %
- Mantener alejado de la luz

MANIPULACIÓN Y CUIDADO DEL CATÉTER
- El personal que manipule el catéter electrofisiológico debe seguir técnicas estériles adecuadas.
- La flexión o torsión excesiva del catéter pueden dañarlo.
- Evite que la humedad entre en contacto con los conectores del catéter.
- No limpie el catéter con disolventes orgánicos, como alcohol.
- Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

FECHA DE CADUCIDAD
Utilice el dispositivo antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del envase.

DISPOSICIÓN
Recicle los componentes o deseche el producto y sus elementos residuales o de desecho conforme a las leyes y normativas locales.

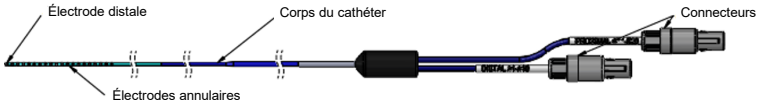
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Entre los posibles episodios adversos asociados a las intervenciones con catéter cardíaco se incluyen los siguientes:
- Entre los riesgos del uso de catéteres electrofisiológicos se incluyen los relacionados con el cateterismo cardíaco en general, como tromboembolias, perforación cardíaca, taponamiento e infección. La inducción de fibrilación auricular, la taquicardia ventricular (TV) con necesidad de cardioversión y la fibrilación ventricular (FV) pueden ser riesgos asociados a la estimulación eléctrica.
- Exposición a la radiación: las intervenciones de los estudios electrofisiológicos presentan la posibilidad de una exposición significativa a los rayos X, lo que, debido a la intensidad de dichos rayos X y a la duración del proceso de obtención de imágenes fluoroscópicas, puede dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos secundarios somáticos y genéticos, tanto a los pacientes como al personal del laboratorio.
- Acceso vascular: (p. ej., hemorragia, hematomas, trombosis venosa profunda, perforación de tejidos cardíacos o arteriales, taponamiento cardíaco, embolia pulmonar, tromboembolia, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, fístula arteriovenosa, neumotórax, infección local o sistémica y muerte).
- Manipulación del catéter: (p. ej., daño valvular, microémbolos, perforación del seno coronario o de la pared miocárdica, disección de la arteria coronaria o trombosis).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Access Point Technologies EP y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el paciente/usuario.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Inspeccione el envase del catéter antes de abrirlo. No utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el catéter del envase mediante una técnica aséptica y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
3. Inspeccione cuidadosamente la integridad del electrodo y el estado general del catéter. No utilice el catéter si los electrodos o la punta están sueltos, son irregulares o están visiblemente dañados.
4. Realice el acceso vascular utilizando una técnica estéril. El catéter puede utilizarse en los sitios de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Para conectar el catéter a un cable de extensión compatible, alinee las marcas del conector del catéter con las marcas que le corresponden en el cable. Presione los conectores entre sí. No fuerce la conexión.
6. Conecte las clavijas de la sonda del cable de conexión del catéter al equipo de estimulación o de registro electrónicos apropiado.
7. Inserte el catéter a través del adaptador hemostático QuikCAS™, de acuerdo con las instrucciones de uso de *QuikCAS*.
8. Inserte la punta del catéter en la válvula hemostática del introductor.
9. Bloquee el conector del adaptador hemostático *QuikCAS* en el conector del introductor y deslice la inserción en la válvula hemostática del introductor para abrirla.
10. Haga avanzar el catéter hasta haber insertado en el introductor (unos 10 cm) la sección distal blanda con los imanes.
11. Aspire el introductor para eliminar el aire que pueda haber entrado en el introductor con la inserción del catéter.
12. Retraiga los mangos del adaptador hemostático *QuikCAS* para retirar el tubo de inserción de la válvula hemostática.
13. La progresión del catéter al interior del corazón debe realizarse bajo control fluoroscópico.
14. Conecte el disco posterior del adaptador hemostático al *QuikCAS*.
15. Coloque el catéter en el *QuikCAS* y bloquee el catéter en la unidad.
16. Haga avanzar el catéter en la zona deseada del corazón mediante guía fluoroscópica y electrocardiográfica. Mediante navegación magnética robótica, realice el mapeo y la detección necesarios para diagnosticar la arritmia e identificar las ubicaciones para la administración de la terapia.
17. Reduzca el campo magnético o retraiga el sistema de navegación magnética robótica antes de retirar el catéter.
18. Al retirar el catéter (durante o después de la intervención), retire el adaptador hemostático del *QuikCAS*. Retire suavemente el catéter.
19. No reesterilizar ni reutilizar.
20. Deseche el catéter de acuerdo con los requisitos del hospital sobre riesgos biológicos.

FRANÇAIS

INTRODUCTION DU DISPOSITIF
Le cathéter de cartographie MAGiC Sweep™ EP est un cathéter radio-opaque flexible, isolé, constitué d'élastomère thermoplastique et muni d'un nombre variable d'électrodes fabriquées à partir de métaux nobles. L'extrémité du cathéter orientable est magnétiquement activée et manipulée par le système de navigation magnétique robotique Stereotaxis. Elle peut être utilisée pour l'enregistrement des signaux intracardiaques et pour la stimulation cardiaque pendant des études électrophysiologiques ou pour la cardiographie des régions cardiaques.



INDICATIONS
Le cathéter de cartographie EP MAGiC Sweep™ est destiné à l'enregistrement électrophysiologique intracardiaque et/ou à la stimulation cardiaque.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS
Le cathéter de cartographie *MAGiC* Sweep™ EP cible les patients présentant une arythmie cardiaque nécessitant une stimulation cardiaque ou la cartographie de certaines régions de leur cœur.

UTILISATEURS PRÉVUS
Les utilisateurs prévus des cathéters de cartographie *MAGiC* Sweep™ EP sont des médecins formés aux techniques d'angiographie, d'électrophysiologie, d'enregistrement et de stimulation intracardiaques, et à l'utilisation du système de navigation magnétique robotique de Stereotaxis.

CONTRE-INDICATIONS
Les cathéters de cartographie *MAGiC* Sweep™ EP sont contre-indiqués dans les cas suivants :
- Les études électrophysiologiques sont contre-indiquées lorsque des facteurs aigus rendent les résultats non représentatifs de l'état habituel du patient (p. ex. anomalie électrolytique, ischémie aiguë, toxicité médicamenteuse)
- Lorsque la maladie cardiaque sous-jacente d'un patient fait qu'il est probable que les arythmies induites soient extrêmement difficiles à arrêter et entraînent un risque élevé de décès (par exemple, infarctus du myocarde aigu, angor instable, instabilité hémodynamique)

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques d'angiographie, d'électrophysiologie et d'enregistrement et de stimulation intracardiaques.
- Lire le mode d'emploi avant utilisation
- Ne pas modifier ce dispositif
- Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un équipement conforme aux normes de sécurité internationales.

- Ne pas utiliser ce cathéter pour une ablation intracardiaque ou une ablation par courant continu.
- Ne pas utiliser à des fins de cardioversion interne
- Ne pas forcer le cathéter à travers le vaisseau
- La progression du cathéter doit être effectuée sous guidage radioscopique.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ou réutiliser. Une réutilisation peut causer des blessures au patient et/ou la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Conserver dans un endroit frais et sec
- Respecter toutes les mises en garde et précautions applicables au système de navigation magnétique robotique de Stereotaxis, en particulier pour les objets magnétiques utilisés dans la salle d'angiographie. Consulter le manuel d'utilisation du système de navigation magnétique robotique concernant les mesures de précaution.
- Toujours réduire les champs magnétiques du système de navigation magnétique robotique avant d'essayer de retirer le cathéter magnétique.
- Ce dispositif contient de petits aimants permanents. Maintenir une distance de 15 cm des dispositifs à sensibilité magnétique afin d'éviter toute interaction potentielle.

BÉNÉFICE CLINIQUE
Les bénéfices cliniques du cathéter de cartographie *MAGiC* Sweep™ EP comprennent la capture d'informations cardiaques critiques pour délivrer un traitement ou une thérapie plus précis pour corriger les arythmies.

TRANSPORT ET STOCKAGE
- Température : -29 °C ~ 55 °C
- Humidité relative : Inférieure à 85 %
- Tenir à l'abri de la lumière

MANIPULATION ET ENTRETIEN DU CATHÉTER
- Le personnel manipulant le cathéter d'électrophysiologie doit observer des techniques stériles appropriées.
- Un cintrage ou un pliage excessif du cathéter pourrait endommager celui-ci.
- Éviter toute présence d'humidité sur les raccords du cathéter.
- Ne pas essuyer le cathéter avec des solvants organiques, tels que de l'alcool.
- Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou des pouvoirs publics locaux.

DATE LIMITE D'UTILISATION
Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

ÉLIMINATION
Recycler les composants ou éliminer le produit et ses éléments résiduels ou les déchets conformément aux lois et réglementations locales.

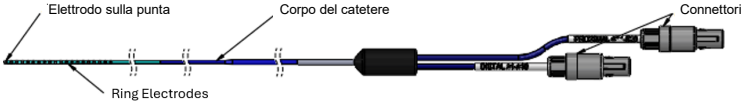
EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables potentiels associés aux procédures de cathéter cardiaque incluent, à titre non limitatif :
- Les risques liés à l'utilisation des cathéters d'électrophysiologie incluent ceux liés au cathétérisme cardiaque en général, tels que thromboembolie, perforation cardiaque, tamponnade et infection. L'induction d'une fibrillation auriculaire, d'une tachycardie ventriculaire (TV) nécessitant une cardioversion et d'une fibrillation ventriculaire (FV) peut être associée à des risques dus à la stimulation électrique.
- Exposition aux rayonnements : les procédures observées lors des études électrophysiologiques sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut entraîner une lésion par irradiation aiguë ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Accès vasculaire : (par ex. saignement, hématomes, thrombose veineuse profonde, perforation artérielle ou du tissu ou cardiaque, tamponnade cardiaque, embolie pulmonaire, thromboembolie, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, fistule artérioveineuse, pneumothorax, infection locale ou systémique et décès).
- Manipulation du cathéter : (p. ex. lésion valvulaire, micro embolie, perforation du sinus coronaire ou de la paroi du myocarde, dissection des artères coronaires, thrombose).

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Access Point Technologies EP et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient/utilisateur est établi.

MODE D'EMPLOI
1. Inspecter l'emballage du cathéter avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. En observant une technique aseptique, sortir le cathéter de son emballage et le placer sur une zone de travail stérile.
3. Inspecter soigneusement l'intégrité de l'électrode et l'état général du cathéter. Ne pas utiliser le cathéter si les électrodes ou l'embout sont desserrés, anormaux ou visiblement endommagés.
4. Procéder à un accès vasculaire en observant une technique stérile. Le cathéter peut être utilisé dans des sites d'accès fémoral, brachial, sous-clavier ou jugulaire.
5. Connecter le cathéter à un câble de rallonge compatible en alignant les repères du connecteur du cathéter avec les repères correspondants sur le câble. Presser les connecteurs l'un contre l'autre. Ne pas forcer la connexion.
6. Connecter les broches du câble de connexion du cathéter à l'équipement électronique d'enregistrement et/ou de stimulation approprié.
7. Insérer le cathéter dans l'adaptateur hémostatique QuikCAS™, en suivant le mode d'emploi de l'adaptateur *QuikCAS*.
8. Insérer l'extrémité du cathéter dans la valve hémostatique de l'introducteur.
9. Verrouiller l'embase de l'adaptateur hémostatique *QuickCAS* sur l'embase de l'introducteur et faire glisser l'insertion dans la valve hémostatique de l'introducteur pour ouvrir cette dernière.
10. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que la section distale souple contenant les aimants soit insérée dans l'introducteur (environ 10 cm).
11. Aspirer l'introducteur pour éliminer tout air qui a pu pénétrer dans l'introducteur lors de l'insertion du cathéter.
12. Rétracter les poignées de l'adaptateur hémostatique *QuikCAS* pour retirer le tube d'insertion de la valve hémostatique.
13. Faire progresser le cathéter dans le cœur sous guidage radioscopique.
14. Connecter le disque arrière de l'adaptateur hémostatique au *QuikCAS*.
15. Placer le cathéter dans l'adaptateur *QuikCAS* et verrouiller le cathéter dans le moteur.
16. Faire progresser le cathéter dans la zone souhaitée du cœur sous guidage radioscopique et ECG. À l'aide de la navigation magnétique robotique, effectuer la cartographie et la détection requises pour diagnostiquer l'arythmie et identifier les emplacements d'administration du traitement.
17. Réduire le champ magnétique ou rétracter le système de navigation magnétique robotique avant de retirer le cathéter.
18. Lors du retrait du cathéter (pendant ou après la procédure), retirer l'adaptateur hémostatique de l'adaptateur *QuikCAS*. Retirer délicatement le cathéter.
19. Ne pas restériliser ni réutiliser.
20. Mettre le cathéter au rebut conformément aux exigences de l'hôpital relatives aux risques biologiques.

ITALIANO

INTRODUZIONE ALL DISPOSITIVO
Il catetere di mappatura elettrofisiologica (EP) MAGiC Sweep™ è un catetere radiopaco flessibile isolato, realizzato in elastomero termoplastico con un numero variabile di elettrodi in metallo nobile. La punta del catetere orientabile è abilitata magneticamente e manipolata dal Sistema robotico di navigazione magnetica di Stereotaxis. Può essere utilizzata per registrare segnali intracardiaci e per la stimolazione cardiaca durante gli studi di elettrofisiologia o per mappare le regioni del cuore.



INDICAZIONI
Il catetere di mappatura EP MAGiC Sweep™ è progettato per la registrazione elettrofisiologica intracardiaca e/o la stimolazione per il pacing cardiaco.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET
Il catetere di mappatura elettrofisiologica EP *MAGiC* Sweep™ è destinato a pazienti con aritmia cardiaca che necessitano di stimolazione cardiaca o di mappatura delle regioni del cuore.

UTILIZZATORI PREVISTI
Gli utilizzatori previsti dei cateteri di mappatura elettrofisiologica EP *MAGiC* Sweep™ sono medici formati nella tecnica di angiografia, elettrofisiologia, registrazione e stimolazione intracardiache e nell'uso del Sistema robotico di navigazione magnetica di Stereotaxis.

CONTROINDICAZIONI
I cateteri di mappatura elettrofisiologica EP *MAGiC* Sweep™ sono controindicati nei casi seguenti:

- Gli studi di elettrofisiologia sono controindicati quando fattori acuti rendono i risultati non rappresentativi dello stato abituale del paziente (ad es., anomalia elettrolitica, ischemia acuta, tossicità da farmaci)
- Quando la patologia cardiaca sottostante di un paziente rende probabile che le aritmie indotte saranno estremamente difficili da terminare e comporteranno un elevato rischio di decesso (ad es., infarto miocardico acuto, angina instabile, instabilità emodinamica)

AVVERTENZE e PRECAUZIONI
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici formati in tecniche di angiografia, elettrofisiologia e registrazione e stimolazione intracardiache.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Non modificare questo dispositivo.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con apparecchiature conformi agli standard di sicurezza internazionali.
- Non utilizzare questo catetere per ablazione intracardiaca o per ablazione CC.
- Non utilizzare per la cardioversione interna.
- Non forzare il catetere attraverso il vaso.
- L'avanzamento del catetere deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non ritrattare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni relative al Sistema robotico di navigazione magnetica di Stereotaxis e in particolare le disposizioni riguardanti gli oggetti magnetici utilizzati nel laboratorio di cateterismo. Per le precauzioni per l'utente, consultare il manuale dell'utente del Sistema robotico di navigazione magnetica.
- Ridurre sempre i campi magnetici del Sistema robotico di navigazione magnetica prima di tentare di rimuovere il catetere magnetico.
- Questo dispositivo contiene piccoli magneti permanenti. Tenere a 15 cm (6 poll.) di distanza dai dispositivi magneticamente suscettibili per evitare qualsiasi potenziale interazione.

BENEFICIO CLINICO
I benefici clinici del catetere di mappatura EP *MAGiC* Sweep™ comprendono l'acquisizione di informazioni cardiache critiche per fornire una terapia o un trattamento più precisi per risolvere le aritmie.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE
- Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
- Umidità relativa: al di sotto dell'85%
- Tenere lontano dalla luce

MANIPOLAZIONE E CURA DEL CATETERE
- Il personale che manipola il catetere per elettrofisiologia deve seguire tecniche sterili appropriate.
- Una piegatura o un attorcigliamento eccessivi del catetere possono causare danni al catetere.
- Evitare l'umidità sui connettori del catetere.
- Non pulire il catetere con solventi organici, come l'alcol.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alle disposizioni ospedaliere, amministrative e/o delle autorità locali.

DATA DI SCADENZA
Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO
Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o rifiuti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

EFFETTI INDESIDERATI
I potenziali effetti indesiderati associati alle procedure con catetere cardiaco includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue:
- I rischi derivanti dall'uso dei cateteri per elettrofisiologia includono i rischi correlati al cateterismo cardiaco in generale, come tromboembolia, perforazione cardiaca, tamponamento e infezione. Con l'induzione di fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare (TV) che richiede cardioversione e fibrillazione ventricolare (FV) possono esserci rischi associati alla stimolazione elettrica.
- Esposizione alle radiazioni: le procedure di studi di elettrofisiologia presentano la possibilità di un'esposizione significativa ai raggi X, che può provocare lesioni acute da radiazioni, nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici, sia per i pazienti che per il personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio dei raggi X e della durata dell'imaging fluoroscopico.
- Accesso vascolare: (ad es., sanguinamento, ematomi, trombosi venosa profonda, perforazione del tessuto arterioso o cardiaco, tamponamento cardiaco, embolia polmonare, tromboembolia, infarto miocardico, ictus, fistola arterovenosa, pneumotorace, infezione locale o sistemica e decesso).
- Manipolazione del catetere: (ad es., danno valvolare, microemboli, perforazione del seno coronarico o della parete miocardica, dissezione dell'arteria coronarica, trombosi).

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Access Point Technologies EP e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente/l'utilizzatore.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Ispezionare la confezione del catetere prima di aprirla. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Utilizzare una tecnica asettica per rimuovere il catetere dalla confezione e posizionarlo su un'area di lavoro sterile.
3. Ispezionare attentamente l'integrità dell'elettrodo e le condizioni generali del catetere. Non utilizzare il catetere se gli elettrodi o la punta sono allentati, irregolari o visibilmente danneggiati.
4. Eseguire l'accesso vascolare utilizzando una tecnica sterile. Il catetere può essere utilizzato nei siti di accesso femorale, brachiale, succlavio o giugulare.
5. Collegare il catetere a un cavo di prolunga compatibile allineando i contrassegni del connettore del catetere con i contrassegni corrispondenti sul cavo. Premere i connettori uno contro l'altro. Non forzare il collegamento.
6. Collegare i pin degli elettrocateteri del cavo di collegamento del catetere all'apparecchiatura di registrazione e/o stimolazione elettronica appropriata.
7. Inserire il catetere attraverso l'adattatore emostatica QuikCAS™, seguendo le Istruzioni per l'uso di *QuikCAS*.
8. Inserire la punta del catetere nella valvola per emostasi dell'introduttore.
9. Bloccare il raccordo dell'adattatore per emostasi *QuikCAS* sul raccordo dell'introduttore e fare scorrere inserendo nella valvola per emostatica dell'introduttore per aprire la valvola emostatica.
10. Fare avanzare il catetere fino a quando la sezione distale morbida con i magneti non è stata inserita nell'introduttore (circa 10 cm).
11. Aspirare l'introduttore per rimuovere l'aria eventualmente entrata nell'introduttore con l'inserimento del catetere.
12. Retrarre le impugnature dell'adattatore per emostasi *QuikCAS* per estrarre il tubo di inserimento dalla valvola emostatica.
13. Fare avanzare il catetere nel cuore sotto guida fluoroscopica.
14. Collegare il disco posteriore dell'adattatore per emostasi al *QuikCAS*.
15. Posizionare il catetere nel *QuikCAS* e bloccare il catetere nell'unità.
16. Fare avanzare il catetere nell'area desiderata del cuore sotto guida fluoroscopica ed ECG. Utilizzando la navigazione magnetica robotica, eseguire la mappatura e il sensing necessari per diagnosticare l'aritmia e identificare i punti per l'erogazione della terapia.
17. Ridurre il campo magnetico o retrarre il Sistema robotico di navigazione magnetica prima di rimuovere il catetere.
18. Quando viene rimosso il catetere (durante o dopo la procedura), rimuovere l'adattatore per emostasi dal *QuikCAS*. Estrarre delicatamente il catetere.
19. Non risterilizzare né riutilizzare.
20. Smaltire il catetere secondo i requisiti ospedalieri per i materiali a rischio biologico.

LIETUVIŲ K.

PRIEMONĖS PRISTATYMAS
MAGiC Sweep™ EP atvaizdavimo kateteris yra lankstus, izoliuotas rentgenokontrastinis kateteris, pagamintas iš termoplastinės elastomero medžiagos su įvairiu skaičiumi elektrodų, pagamintų iš tauriųjų metalų. Valdomojo kateterio galiukas magnetiškai valdomas ir manipuliuojamas naudojant „Stereotaxis" robotinę magnetinės navigacijos sistemą. Jį galima naudoti intrakardiniams signalams registruoti ir širdžiai stimuliuoti elektrofiziologijos tyrimų metu arba širdies sritims atvaizduoti.



INDIKACIJOS
„MAGiC Sweep™ EP“ atvaizdavimo kateteris skirtas naudoti širdies viduje atliekant elektrofiziologinius tyrimus ir (arba) stimuliaciją širdies ritmui palaikyti.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ
MAGiC Sweep™ EP atvaizdavimo kateteriai skirti širdies aritmija sergantiems pacientams, kuriems reikia stimuliuoti širdį arba atvaizduoti širdies sritis.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI
MAGiC Sweep™ EP atvaizdavimo kateterių numatytieji naudotojai yra gydytojai, išmokyti angiografijos, elektrofiziologijos, intrakardinio registravimo ir stimuliavimo metodų bei „Stereotaxis“ robotinės magnetinės navigacijos sistemos naudojimo.

KONTRAINDIKACIJOS
MAGiC Sweep™ EP atvaizdavimo kateteriai kontraindikuotini toliau išvardytais atvejais.
- Elektrofiziologijos tyrimai kontraindikuotini, kai gauti rezultatai dėl ūmių veiksnių neatitinka paciento įprastinės būklės (pvz., elektrolitų anomalija, ūminė išemija, toksinis vaistų poveikis).
- Kai dėl paciento pagrindinės širdies ligos gali būti labai sunku nutraukti sukeltas aritmijas ir dėl jų gali kilti didelė mirties rizika (pvz., ūmus miokardo infarktas, nestabili angina, hemodinaminis nestabilumas).

ĮSPĖJIMAI ir ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Šią priemonę gali naudoti tik gydytojai, išmokyti angiografijos, elektrofiziologijos ir intrakardinio registravimo bei stimuliavimo metodų.
- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus.
- Nemodifikuokite priemonės.
- Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Šią priemonę galima naudoti tik su įranga, kuri atitinka tarptautinius saugos standartus.
- Nenaudokite šio kateterio intrakardinei abliacijai arba DC abliacijai.
- Nenaudokite vidinei kardioversijai.
- Nestumkite kateterio per kraujagyslę jėga.
- Kateteris turi būti stumiamas stebint fluoroskopinėmis priemonėmis.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant gali būti sužalotas pacientas ir (arba) vieno paciento infekcinė (-ės) liga (-os) gali būti perduodama (-os) kitam.
- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Laikykitės visų įspėjimų ir atsargumo priemonių, taikomų „Stereotaxis“ robotinei magnetinės navigacijos sistemai, ypač nurodymų dėl magnetinių objektų laboratorijoje, kurioje naudojamas kateteris. Apie naudotojui taikomas atsargumo priemones žr. robotinės magnetinės navigacijos sistemos naudotojo vadove.
- Prieš bandydami ištraukti magnetinį kateterį būtinai sumažinkite robotinės magnetinės navigacijos sistemos magnetinius laukus.
- Šioje priemonėje yra mažų nuolatinių magnetų. Kad išvengtumėte galimos sąveikos, laikykite šešių colių atstumu nuo magnetams jautrių priemonių.

KLINIKINĖ NAUDA
MAGiC Sweep™ EP atvaizdavimo kateterio klinikinė nauda yra kritinės širdies informacijos užfiksavimas, leidžiantis atlikti tikslesnę aritmijų terapiją arba gydymą.

GABENIMAS IR LAIKYMAS
- Temperatūra: apytiksliai nuo –29 °C iki 55 °C
- Santykinis drėgnis: mažesnis kaip 85 %
- Saugoti nuo šviesos.

KATETERIO TVARKYMAS IR PRIEŽIŪRA
- Darbuotojai, dirbantys su elektrofiziologijos kateteriu, turi laikytis atitinkamų sterilumo metodų.
- Per stipriai sulenkus arba susukus galima sugadinti kateterį.
- Neleiskite ant kateterio jungčių patekti drėgmei.
- Nevalykite kateterio organiniais tirpikliais, pavyzdžiui, alkoholiu.
- Panaudotą gaminį ir pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS
Priemonę panaudokite iki datos, nurodytos pakuotės etiketėje šalia užrašo „Panaudoti iki“.

ŠALINIMAS
Perdirbkite komponentus arba šalinkite gaminį ir jo likučius ar atliekas pagal vietinius įstatymus ir kitus teisės aktus.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su širdies kateterių procedūromis, apima toliau nurodytus, bet jais neapsiriboja.
- Elektrofiziologijos kateterių naudojimo rizika apima riziką, bendrai susijusią su širdies kateterizacija, pavyzdžiui, tromboemboliją, širdies perforaciją, tamponadą ir infekciją. Su elektriniu stimuliavimu susijusi rizika gali būti prieširžių virpėjimas, skilvelinė tachikardija (ST), kai reikalinga kardioversija, ir skilvelių virpėjimas (SV).
- Apšvitinimas spinduliuote: atliekant elektrofiziologijos tyrimų procedūras galima stipri apšvita rentgeno spinduliais, todėl galimi ūminiai radiaciniai sužalojimai bei padidėjusi somatinio ir genetinio poveikio rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos darbuotojams dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopinio vaizdavimo trukmės.
- Prieiga prie kraujagyslių: pvz., kraujavimas, hematomos, giliųjų venų trombozė, arterijos arba širdies audinio perforacija, širdies tamponada, plaučių embolija, tromboembolija, miokardo infarktas, insultas, arterioveninė fistulė, pneumotoraksas, vietinė ar sisteminė infekcija ir mirtis.
- Manipuliavimas kateteriu: pvz., vožtuvo pažeidimas, mikroembolija, vainikinio sinuso arba miokardo sienelės perforacija, vainikinių arterijų perpjovimas, trombozė.

Apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti bendrovei „Access Point Technologies EP“ ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas arba įsikūręs pacientas, kompetentingai institucijai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1. Prieš atidarydami patikrinkite kateterio pakuotę. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
2. Kateterį iš pakuotės išimkite aseptiniais metodais ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
3. Atidžiai patikrinkite elektrodo vientisumą ir bendrą kateterio būklę. Nenaudokite kateterio, jei elektrodai ar galiukas atsilaisvinę, deformuoti ar kitaip akivaizdžiai pažeisti.
4. Steriliu metodu sudarykite prieigą prie kraujagyslių. Kateterį galima naudoti šlaunies, žastinės, poraktikaulinės arba jungo venos prieigos vietose.
5. Prijunkite kateterį prie suderinamo ilginamojo kabelio, sulygiuodami kateterio jungties žymas su atitinkamomis kabelio žymomis. Suspauskite jungtis. Nemėginkite sujungti jėga.
6. Kateterio jungiamojo kabelio įvado kontaktus prijunkite prie atitinkamos elektroninio registravimo ir (arba) stimuliavimo įrangos.
7. Įkiškite kateterį per „QuikCAS™“ hemostazės adapterį, laikydamiesi *QuikCAS* naudojimo instrukcijos.
8. Įkiškite kateterio galiuką į įterpimo priemonės hemostazės vožtuvą.
9. Užfiksuokite *QuikCAS* hemostazės adapterio jungtį prie įterpimo priemonės jungties ir stumkite įkišimo vamzdelį į įterpimo priemonės hemostazės vožtuvą, kad pastarąjį atidarytumėte.
10. Stumkite kateterį, kol į įterpimo priemonę įkišite distalinę minkštąją dalį su magnetais (apie 10 cm).
11. Iš įterpimo priemonės išsiurbkite orą, galėjusį patekti įkišant kateterį.
12. Atitraukite *QuikCAS* hemostazės adapterio rankenėles, kad iš hemostazės vožtuvo ištrauktumėte įkišimo vamzdelį.
13. Stumkite kateterį į širdį, stebėdami fluoroskopinėmis priemonėmis.
14. Prijunkite galinį hemostazės adapterio diską prie *QuikCAS*.
15. Įstatykite kateterį į *QuikCAS* ir užfiksuokite kateterį pavaroje.
16. Stumkite kateterį į pageidaujamą širdies sritį, stebėdami fluoroskopijos ir EKG priemonėmis. Naudodami robotinę magnetinę navigaciją atlikite atvaizdavimo ir aptikimo procedūrą, reikalingą aritmijai diagnozuoti ir terapijos atlikimo vietoms nustatyti.
17. Prieš išimdami kateterį sumažinkite magnetinį lauką arba ištraukite robotinę magnetinės navigacijos sistemą.
18. Išimdami kateterį (procedūros metu ar po jos) nuimkite hemostazės adapterį nuo *QuikCAS*. Atsargiai ištraukite kateterį.
19. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
20. Išmeskite kateterį pagal ligoninės reikalavimus dėl biologinio pavojaus.

MAGYAR

AZ ESZKÖZ BEMUTATÁSA
A MAGiC Sweep™ EF térképező katéter hajlékony, szigetelt, röntgenkontrasztot adó katéter, amely hőre lágyuló elasztomer anyagból készül és változó számú, nemesfém anyagú elektródot tartalmaz. Az irányítható katéter vége mágneses működésű, és a Stereotaxis gyártmányú robotizált mágneses navigációs rendszerrel mozgatható. Elektrofiziológiai

vizsgálatok során az intracardialis jelek rögzítésére és a szív ingerlésére vagy a szív régióinak térképezésére használható.



JAVALLATOK
A MAGiC Sweep™ EP térképezőkatétert intrakardiális elektrofiziológiai adatrögzítésre és/vagy stimulációra tervezték a szívben történő szívritmus-szabályozáshoz.

BETEGCÉLCSOPORT
A *MAGiC* Sweep™ EF térképező katéter célcsoportjához olyan szívritmuszavaros páciensek tartoznak, akiknek szívingerlésre vagy a szívük régióinak térképezésére van szüksége.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK
A *MAGiC* Sweep™ EF térképező katéterek rendeltetése szerinti felhasználói az angiográfiai, elektrofiziológiai, intracardialis adatrögzítési és ingerlési technikákban, valamint a Stereotaxis gyártmányú robotizált mágneses navigációs rendszer használatában szakképzett orvosok.

ELLENJAVALLATOK
A *MAGiC* Sweep™ EF térképező katéterek ellenjavallottak az alábbi esetekben:
- Az elektrofiziológiai vizsgálatok ellenjavallottak, ha akut tényezők miatt a leletek nem tükrözik a páciens általában jellemző állapotát (pl. rendellenes elektrolitszint, akut ischaemia, gyógyszertoxicitás).
- Amikor a páciens alapszívbetegsége miatt valószínűsíthető, hogy az előidézett arrhythmiák megszüntetése rendkívül nehéz lehet, és magas az elhalálozás (pl. akut myocardialis infarctus, instabil angina, hemodinamikai instabilitás) kockázata.

FIGYELMEZTETÉSEK és ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Az eszközt kizárólag az angiográfiai, az elektrofiziológiai, az intracardialis adatrögzítési és ingerlési technikák terén szakképzett orvosok használhatják.
- Használat előtt el kell olvasni az útmutatót.
- Az eszköz átalakítása tilos.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz korlátozottan, kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszközt kizárólag olyan készülékekkel szabad használni, amelyek eleget tesznek a nemzetközi biztonságtechnikai szabványoknak.
- A tárgyalt katéter használata tilos intracardialis abláció vagy egyenáramú abláció céljából.
- Belső kardioverzió céljára tilos használni.
- A katétert tilos áterőltetni az éren.
- A katétert fluoroszkópiás irányítással kell előretolni.
- Az eszköz a rendeltetéséből adódóan kizárólag egyszer használatos. Újrafeldolgozása vagy felújítása tilos. Az újrafelhasználás a beteg sérülését és/vagy fertőző betegség(ek) átvitelét okozhatja az egyik páciensről a másikra.
- Száraz, hűvös helyen tárolandó.
- Be kell tartani a Stereotaxis robotizált mágneses navigációs rendszerre, különösen pedig a katéterlaboratóriumban lévő mágneses tárgyakra vonatkozó összes figyelmeztetést és óvintézkedést. A felhasználókra vonatkozó óvintézkedéseket a robotizált mágneses navigációs rendszer felhasználói kézikönyvében kell ellenőrizni.
- A mágneses katéter eltávolításának megkísérlése előtt minden esetben csökkenteni kell a robotizált mágneses navigációs rendszer mágneses térerősségét.
- Az eszköz kis méretű permanens mágneseket tartalmaz. Bármilyen esetleges kölcsönhatás elkerülése érdekében a mágneses terekre érzékeny eszközöktől tizenöt centiméter távolságban kell tartani.

KLINIKAI ELŐNY
A *MAGiC* Sweep™ EF térképező katéter klinikai előnyei közé tartozik a szív kiemelten fontos adatainak rögzítése a szívritmuszavarok gyógyítására irányuló terápia pontosabb leadása vagy azok kezelése céljából.

SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS
- Hőmérséklet: –29 °C~55 °C
- Relatív páratartalom: 85% alatt
- Fénytől védve tartandó

A KATÉTER KEZELÉSE ÉS GONDOZÁSA
- Az elektrofiziológiai katétert kezelő személyzetnek a megfelelő steril technikákat kell követnie.
- A katéter túlzott meghajlítása vagy megtörése a katéter károsodását okozhatja.
- Tilos hagyni, hogy nedvesség kerüljön a katéter csatlakozóira.
- A katétert tilos szerves oldószerekkel, például alkohollal letörölni.
- Használat után az intézményi, közigazgatási és/vagy helyi kormányzati szabályzatok szerint kell ártalmatlanítani a terméket és a csomagolását.

SZAVATOSSÁGI IDŐ
Az eszközt a csomagolás címkéjén feltüntetett „Szavatosság lejárta” időpont előtt kell felhasználni.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A részegységeket újra kell hasznosítani, vagy a terméket, annak maradványait és hulladékait a helyi jogszabályoknak és szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK
A szívkatéteres beavatkozásokkal összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:
- Az elektrofiziológiai katéterek használatának kockázatai általában véve a szívkatéterezéssel kapcsolatos kockázatok, például thromboembolia, szívperforáció, tamponád és fertőzés. A pitvarfibrilláció, a kardiovertálást igénylő kamrai tachycardia (VT) és a kamrafibrilláció (VF) előidézése az elektromos ingerléssel összefüggésbe hozható kockázatok lehetnek.
- Sugárterhelés: Az elektrofiziológiai vizsgálatokra irányuló beavatkozások a jelentős röntgensugár-terhelés lehetőségével járnak, ami akut sugársérülést, valamint a szomatikus és genetikus hatások fokozott kockázatát eredményezheti a páciensek és a laboratóriumi személyzet esetében egyaránt, a röntgensugár intenzitása és a fluoroszkópiás képalkotás időtartama miatt.
- Érkanül: (pl. vérzés, haematomák, mélyvénás trombózis, artériás vagy szívszövetek perforációja, szívtamponád, tüdőembólia, tromboembólia, szívinfarktus, stroke, arteriovenosus fisztula, pneumothorax, helyi vagy szisztémás fertőzés és halál).
- A katéter mozgatása: (pl. billentyűkárosodás, mikroembólia, a sinus coronarius vagy a myocardialis fal perforációja, a szívkoszorúér dissectiója, trombózis).

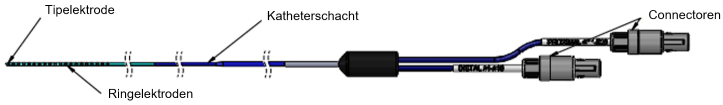
Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni az Access Point Technologies EP-nek, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Felbontás előtt vizsgálja meg a katéter csomagolását. Tilos felhasználni, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
2. Aszeptikus technikával vegye ki a katétert a csomagolásból, és helyezze steril munkaterületre.
3. Gondosan vizsgálja meg az elektród épségét és a katéter általános állapotát. Tilos felhasználni a katétert, ha az elektródok vagy a vége meglazultak, rendellenesek vagy egyébiránt láthatóan sérültek.
4. Steril technika alkalmazásával végezze el ér feltárását. A katéter femoralis, brachialis, subclavicularis vagy jugularis behatolási helyeken használható.
5. Csatlakoztassa a katétert kompatibilis hosszabbítókábelhez úgy, hogy a katétercsatlakozón lévő jelöléseket a kábelen lévő, megfeleltethető jelölésekkel egy vonalba igazítja. Nyomja össze a csatlakozókat. A csatlakoztatást tilos erőltetni.
6. Csatlakoztassa a katétercsatlakozó kábel vezetékcsapjait a megfelelő elektronikus adatrögzítő és/vagy ingerlőberendezéshez.
7. Vezesse át a katétert a QuikCAS™ hemosztatikus adapteren a *QuikCAS* eszköz használati utasítását követve.
8. Helyezze a katéter végét a bevezetőeszköz hemosztatikus szelepébe.
9. Zárja a *QuikCAS* hemosztatikus adapter elosztófejét a bevezetőeszköz csatlakozójához, és a hemosztatikus szelep kinyitásához csúsztassa a bevezetőcsövet a bevezetőeszközön lévő hemosztatikus szelepbe.
10. Tolja előre a katétert, amíg a mágnesekkel ellátott lágy disztális szakasz a bevezetőeszközbe nem jut (kb. 10 cm).
11. Aspirálja a bevezetőeszközt, hogy eltávolítsa a katéter behelyezésekor esetleg a bevezetőeszközbe került levegőt.
12. Húzza vissza a *QuikCAS* hemosztatikus adapter fogantyúit, hogy a bevezetőcsövet visszahúzza a hemosztatikus szelepből.
13. Fluoroszkópiás irányítással tolja előre a katétert a szívbe.
14. Csatlakoztassa a hemosztatikus adapter hátsó tárcsáját a *QuikCAS* eszközhöz.
15. Helyezze a katétert a *QuikCAS* eszközbe, és rögzítse a katétert a meghajtóban.

16. Fluoroszkópos és EKG-irányítás segítségével vezesse a katétert előre a szív kívánt területére. Robotizált mágneses navigáció segítségével végezze el az arrhythmia diagnosztizálásához szükséges térképezést és érzékelést, és azonosítsa a terápia leadásának helyeit.
17. A katéter eltávolítása előtt csökkenteni kell a mágneses térerősséget, vagy vissza kell húzni a robotizált mágneses navigációs rendszert.
18. A katéter eltávolításakor (beavatkozás közben vagy azután) távolítsa el a hemosztatikus adaptert a *QuikCAS* eszközről. Óvatosan húzza vissza a katétert.
19. Újrasterilizálása vagy újrafelhasználása tilos.
20. A katétert a biológiai veszélyforrásokra vonatkozó kórházi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

NEDERLANDS

INTRODUCTIE VAN HET HULPMIDDEL
De MAGiC Sweep™ EP-mappingkatheter is een flexibele, geïsoleerde radiopake katheter gemaakt van thermoplastisch elastomeer met een variabel aantal elektroden van edel metaal. De tip van de stuurbare katheter wordt magnetisch geactiveerd en gemanipuleerd door het Stereotaxis robot magnetisch navigatiesysteem. Het kan worden gebruikt voor het registreren van intracardiale signalen en voor hartstimulatie tijdens elektrofysiologische onderzoeken, of voor het in kaart brengen van hartgebieden.



INDICATIES
De MAGiC Sweep™ EP-mappingkatheter is bedoeld voor intracardiale elektrofysiologische registratie en/of stimulatie voor pacing in het hart.

PATIËNTENDOELGROEP
De *MAGiC* Sweep™ EP-mappingkatheter is bedoeld voor patiënten met hartritmestoornissen die hartstimulatie nodig hebben of bij wie bepaalde delen van het hart in kaart moeten worden gebracht.

BEOOGDE GEBRUIKERS
De beoogde gebruikers van de *MAGiC* Sweep™ EP-mappingkatheters zijn artsen die zijn opgeleid in de techniek van angiografie, elektrofysiologie, intracardiale opname en stimulatie en in het gebruik van het Stereotaxis robot magnetisch navigatiesysteem.

CONTRA-INDICATIES
De *MAGiC* Sweep™ EP-mappingkatheters zijn gecontra-indiceerd voor:
- Elektrofysiologische onderzoeken zijn gecontra-indiceerd wanneer acute factoren de bevindingen niet-representatief maken voor de gebruikelijke toestand van de patiënt (bijv. elektrolytenafwijking, acute ischemie, geneesmiddeltoxiciteit)
- Wanneer geïnduceerde aritmieën vanwege de onderliggende hartaandoening van een patiënt waarschijnlijk uitermate moeilijk kunnen worden beëindigd er een hoog risico van overlijden bestaat (bijv. acuut myocardinfarct, instabiele angina, hemodynamische instabiliteit)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in de technieken voor angiografie, elektrofysiologie en intracardiale opname en stimulatie.
- Lees de aanwijzingen vóór gebruik.
- Verander niets aan dit hulpmiddel.
- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met apparatuur die voldoet aan internationale veiligheidsnormen.
- Gebruik deze katheter niet voor intracardiale ablatie of ablatie met gelijkstroom (DC).
- Niet gebruiken voor interne cardioversie.
- Forceer de katheter niet door het bloedvat.
- Voer de katheter op onder fluoroscopie.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of overbrenging van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten.
- Op een koele, droge plaats bewaren.
- Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die van toepassing zijn op het Stereotaxis robot magnetisch navigatiesysteem, met name voor magnetische voorwerpen in het katheterlaboratorium. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het robot magnetisch navigatiesysteem voor de voorzorgsmaatregelen voor gebruikers.
- Verminder altijd de magnetische velden van het robot magnetisch navigatiesysteem voordat u probeert de magnetische katheter te verwijderen.
- Dit hulpmiddel bevat kleine permanente magneten. Houd het hulpmiddel op een afstand van 6 inch tot magnetische apparaten om mogelijke interactie te voorkomen.

KLINISCH VOORDEEL
De klinische voordelen van de *MAGiC* Sweep™ EP-mappingkatheter omvatten het vastleggen van kritieke hartinformatie voor het uitvoeren van een meer nauwkeurige therapie of behandeling voor het herstellen van hartritmestoornissen.

TRANSPORT EN OPSLAG
- Temperatuur: -29 °C ~ 55 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: Onder 85%
- Niet blootstellen aan licht

HANTERING EN VERZORGING VAN DE KATHETER
- Personeel dat de elektrofysiologische katheter hanteert dient passende steriele technieken te gebruiken
- Overmatig buigen of knikken van de katheter kan schade veroorzaken aan de katheter
- Zorg dat er geen vocht op de connectors op de katheter komt
- Veeg de katheter niet af met organische oplosmiddelen, zoals alcohol
- Werp het product en de verpakking na gebruik weg volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of plaatselijke overheid

UITERSTE GEBRUIKSDATUM
Gebruik het hulpmiddel vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER
Recycle de onderdelen of voer het product en de restanten of bijbehorend afval af in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving.

ONGEWENSTE VOORVALLEN
Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met hartkatheterprocedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- De risico's van het gebruik van elektrofysiologische katheters omvatten de risico's met betrekking tot hartkatheterisatie in het algemeen, zoals trombo-embolie, hartperforatie, tamponnade en infectie. De opwekking van atriumfibrillatie, ventriculaire tachycardie (VT) die cardioversie vereist en ventrikelfibrillatie (VF) kunnen risico's zijn die verband houden met elektrische stimulatie.
- Blootstelling aan straling: bij elektrofysiologische onderzoeksprocedures bestaat de kans op aanzienlijke blootstelling aan röntgenstralen. Deze kunnen leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico op somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de intensiteit van de röntgenstralen en de duur van de fluoroscopische beeldvorming.
- Vaattoegang: (bijv. bloeding, hematomen, diepveneuze trombose, arteriële of hartweefselperforatie, harttamponnade, longembolie, trombo-embolie, myocardinfarct, beroerte, arterioveneuze fistel, pneumothorax, lokale of systemische infectie en overlijden).
- Manipulatie van de katheter: (bijv. valvulaire beschadiging, micro-embolie, perforatie van de sinus coronarius of myocardwand, dissectie van de kransslagader, trombose).

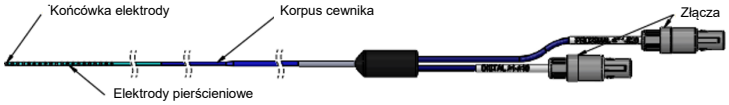
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Access Point Technologies EP en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de patiënt/gebruiker woont.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Inspecteer de verpakking van de katheter voordat u deze opent. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Gebruik een aseptische techniek om de katheter uit de verpakking te verwijderen en in een steriel werkgebied te plaatsen.
3. Controleer zorgvuldig de integriteit van de elektrode en de algemene toestand van de katheter. Gebruik de katheter niet als de elektroden of tip los zitten, onregelmatig zijn of anderszins zichtbaar beschadigd zijn.
4. Voer de vasculaire toegang uit met behulp van een steriele techniek. De katheter kan worden gebruikt voor de toegangsplaatsen femoralis, brachialis, subclavia of jugularis.
5. Sluit de katheter aan op een compatibele verlengkabel door de markeringen op de connector van de katheter uit te lijnen met de overeenkomstige markeringen op de kabel. Druk de connectoren samen. Forceer de verbinding niet.

6. Sluit de afleidingspinnen van de katheteraansluitkabel aan op de juiste elektronische opname- en/of stimulatieapparatuur.
7. Breng de katheter in via de QuikCAS™-hemostaseadapter volgens de *QuikCAS*-gebruiksaanwijzing.
8. Steek de tip van de katheter in de hemostaseklep van de introducer.
9. Vergrendel de aansluiting van de *QuikCAS*-hemostaseadapter met de aansluiting van de introducer en schuif dit in de hemostaseklep van de introducer om de hemostaseklep te openen.
10. Voer de katheter op totdat het zachte distale gedeelte met de magneten via de introducer is ingebracht (ongeveer 10 cm).
11. Aspireer de introducer om alle lucht te verwijderen die tijdens het inbrengen van de katheter in de introducer is gekomen.
12. Trek de handgrepen van de *QuikCAS*-hemostaseadapter terug om de inbrengslang uit de hemostaseklep terug te trekken.
13. Voer de katheter onder fluoroscopie op tot in het hart.
14. Sluit de achterste schijf van de hemostaseadapter aan op de *QuikCAS*.
15. Plaats de katheter in de *QuikCAS* en vergrendel de katheter in de aandrijving.
16. Voer de katheter onder fluoroscopie en ECG op tot in het gewenste gebied van het hart. Voer de mapping en detectie uit met behulp van het robot magnetisch navigatiesysteem die nodig zijn voor het diagnosticeren van de hartritmestoornis en het identificeren van behandellocaties.
17. Verminder het magnetisch veld of trek het robot magnetisch navigatiesysteem terug voordat u de katheter verwijdert.
18. Bij het verwijderen van de katheter (tijdens of na de ingreep) moet de hemostaseadapter uit de *QuikCAS* worden verwijderd. Trek de katheter voorzichtig terug.
19. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
20. Voer de katheter af volgens de vereisten voor biologisch gevaarlijk afval van het ziekenhuis.

POLSKI

WPROWADZENIE DO WYROBU
Cewnik do mapowania MAGiC Sweep™ EP to elastyczny, izolowany cewnik radiocieniujący, wykonany z termoplastycznego elastomeru ze zmienną liczbą elektrod z metali szlachetnych. Końcówka sterowalnego cewnika jest magnetycznie aktywowana i manipulowana za pomocą zrobotyzowanego systemu magnetycznej nawigacji Stereotaxis. Może być używany do rejestrowania sygnałów wewnątrzsercowych i stymulacji serca podczas badań ele ktrofizjologicznych lub do mapowania obszarów serca.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Cewnik mapujący MAGiC Sweep™ EP jest przeznaczony do rejestracji aktywności elektrofizjologicznej wewnątrz serca i/lub stymulacji pracy serca.

GRUPA DOCELOWA PACJENTA
Cewnik do mapowania *MAGiC* Sweep™ EP jest przeznaczony dla pacjentów z arytmią serca wymagających stymulacji serca lub mapowania obszarów serca.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Docelowymi użytkownikami cewników do mapowania *MAGiC* Sweep™ EP są lekarze przeszkoleni w technice angiografii, elektrofizjologii, rejestracji i stymulacji wewnątrzsercowej oraz w korzystaniu ze zrobotyzowanego systemu magnetycznej nawigacji Stereotaxis.

PRZECIWWSKAZANIA
Cewniki do mapowania *MAGiC* Sweep™ EP są przeciwwskazane w przypadku:
- Badania elektrofizjologiczne są przeciwwskazane, gdy ostre czynniki sprawiają, że wyniki nie są reprezentatywne dla zwykłego stanu pacjenta (np. zaburzenia elektrolitowe, ostre niedokrwienie, toksyczność leków)
- Gdy podstawowa choroba serca pacjenta sprawia, że istnieje prawdopodobieństwo, że wywołane arytmie będą niezwykle trudne do przerwania i niosą ze sobą wysokie ryzyko zgonu (np. ostry zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, niestabilność hemodynamiczna)

OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Ten wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik angiografii, elektrofizjologii oraz rejestracji i stymulacji wewnątrzsercowej
- Przed użyciem należy zapoznać się ze wskazówkami
- Nie należy modyfikować tego wyrobu
- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
- Niniejszy wyrób powinien być używany wyłącznie ze sprzętem zgodnym z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa
- Nie używać tego cewnika do ablacji wewnątrzsercowej lub ablacji prądem stałym
- Nie używać do kardiowersji wewnętrznej
- Nie należy wprowadzać cewnika na siłę przez naczynie
- Wprowadzanie cewnika powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie dekontaminować ani nie stosować ponownie. Ponowne stosowanie może spowodować obrażenia pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu
- Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących zrobotyzowanego systemu magnetycznej nawigacji Stereotaxis, w szczególności tych dotyczących obiektów magnetycznych w pracowni cewników. Środki ostrożności dla użytkownika znajdują się w Podręczniku użytkownika zrobotyzowanego systemu magnetycznej nawigacji
- Przed próbą usunięcia cewnika magnetycznego należy zawsze zredukować pole magnetyczne zrobotyzowanego systemu magnetycznej nawigacji
- Wyrób zawiera małe magnesy stałe. Aby uniknąć potencjalnej interakcji, należy trzymać wyrób sześć cali z dala od urządzeń podatnych na działanie magnesów

KORZYŚCI KLINICZNE
Korzyści kliniczne cewnika do mapowania *MAGiC* Sweep™ EP obejmują przechwytywanie krytycznych informacji kardiologicznych w celu zapewnienia bardziej precyzyjnej terapii lub leczenia arytmii.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE
- Temperatura: -29°C ~ 55°C
- Wilgotność względna: Poniżej 85%
- Chronić przed światłem

OBSŁUGA I PIELĘGNACJA CEWNIKA
- Personel obsługujący cewnik do elektrofizjologii powinien przestrzegać odpowiednich technik sterylnych.
- Nadmierne zginanie lub załamywanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie
- Nie dopuszczać do zawilgocenia złączy cewnika
- Nie przecierać cewnika rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol
- Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub lokalnymi

TERMIN WAŻNOŚCI
Wyrób należy zużyć przed upływem terminu ważności podanym na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA
Poddać komponenty recyklingowi lub zutylizować produkt i jego pozostałe elementy lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zabiegami cewnikowania serca obejmują między innymi następujące zdarzenia:
- Ryzyko związane ze stosowaniem cewników do elektrofizjologii obejmuje ryzyko związane z cewnikowaniem serca w ogóle, takie jak choroby zakrzepowo-zatorowe, perforacja serca, tamponada i zakażenie. Indukcja migotania przedsionków, częstoskurczu komorowego (VT) wymagającego kardiowersji i migotania komór (VF) może stanowić ryzyko związane ze stymulacją elektryczną
- Narażenie na promieniowanie: zabiegi badań elektrofizjologicznych mogą potencjalnie powodować znaczne narażenie na promieniowanie rentgenowskie, co może skutkować ostrym urazem popromiennym, a także zwiększonym ryzykiem skutków somatycznych i genetycznych, zarówno dla pacjentów, jak i personelu laboratoryjnego, ze względu na intensywność wiązki promieniowania rentgenowskiego i czas trwania obrazowania fluoroskopowego
- Dostęp naczyniowy: (np. krwawienie, krwiaki, zakrzepica żył głębokich, perforacja tętnic lub tkanek serca, tamponada serca, zatorowość płucna, choroba zakrzepowo-zatorowa, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, przetoka tętniczo-żylna, odma opłucnowa, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe oraz zgon)

- Manipulowanie cewnikiem: (np. uszkodzenie zastawek, mikrozatorowość, perforacja zatoki wieńcowej lub ściany mięśnia sercowego, rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, zakrzepica)

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Access Point Technologies EP oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym pacjent/użytkownik ma siedzibę.

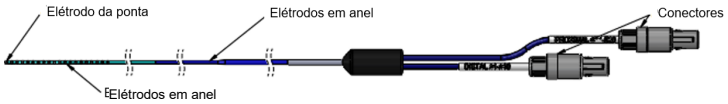
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie cewnika. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Należy zastosować technikę aseptyczną, aby wyjąć cewnik z opakowania i umieścić go na sterylnym obszarze roboczym.
3. Dokładnie sprawdzić integralność elektrody i ogólny stan cewnika. Nie używać cewnika, jeśli elektrody lub końcówka są luźne, nieregularne lub w inny sposób widocznie uszkodzone.
4. Wykonać dostęp naczyniowy przy użyciu techniki sterylnej. Cewnik może być stosowany w dostępie udowym, ramiennym, podobojczykowym lub szyjnym.
5. Podłączyć cewnik do kompatybilnego przedłużacza, wyrównując oznaczenia na złączu cewnika z odpowiednimi oznaczeniami na kablu. Ścisnąć złącza razem. Nie należy wymuszać połączenia.
6. Podłączyć styki odprowadzeniowe cewnika do odpowiedniego elektronicznego sprzętu rejestrującego i/lub stymulującego.
7. Wprowadzić cewnik przez zastawkę hemostatyczną QuikCAS™, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania *QuikCAS*.
8. Wprowadzić końcówkę cewnika do zastawki hemostatycznej introduktora.
9. Zablokować nasadkę zastawki hemostatycznej *QuikCAS* na nasadce introduktora i wsunąć wkładkę 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. Przeprowadzić aspirację w introduktorze, aby usunąć powietrze, które mogło dostać się do introduktora podczas wprowadzania cewnika.
12. Wycofać uchwyty zastawki hemostatycznej *QuikCAS*, aby wyjąć rurkę wprowadzającą z zaworu hemostatycznego.
13. Wprowadzić cewnik do serca pod kontrolą fluoroskopową.
14. Podłączyć tylny krążek zastawki hemostatycznej do *QuikCAS*.
15. Umieścić cewnik w *QuikCAS* i zablokować cewnik w napędzie.
16. Wprowadzić cewnik do żądanego obszaru serca pod kontrolą fluoroskopową i EKG. Wykorzystując zrobotyzowaną magnetyczną nawigację, wykonać mapowanie i wykrywanie wymagane do zdiagnozowania arytmii i zidentyfikowania miejsc do dostarczenia terapii
17. Zmniejszyć pole magnetyczne lub wycofać zrobotyzowany system magnetycznej nawigacji przed usunięciem cewnika.
18. Podczas usuwania cewnika (w trakcie lub po zabiegu) należy zdjąć zastawkę hemostatyczną z *QuikCAS*. Delikatnie wycofać cewnik.
19. Nie sterylizować ponownie ani nie stosować ponownie.
20. Zutylizować cewnik zgodnie ze szpitalnymi wymogami dotyczącymi odpadów biologicznych.

PORTUGUÊS

APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de mapeamento EF MAGiC Sweep™ é um cateter radiopaco flexível e isolado, construído em material de elastómero termoplástico com um número variável de elétrodos de metal nobre. A ponta do cateter direcionável é ativada magneticamente e manipulada pelo Sistema Robótico de Navegação Magnética da Stereotaxis. Pode ser utilizado para registar sinais intracardíacos e para estimulação cardíaca durante estudos de eletrofisiologia ou para mapear regiões do coração.



INDICAÇÕES

O cateter de mapeamento EF MAGiC Sweep™ destina-se ao registo eletrofisiológico intracardíaco e/ou à estimulação para estimulação no coração.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O cateter de mapeamento EF *MAGiC* Sweep™ destina-se a pacientes com arritmia cardíaca que necessitam de estimulação cardíaca ou mapeamento de regiões do coração.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos dos cateteres de mapeamento EF *MAGiC* Sweep™ são médicos com formação na técnica de angiografia, eletrofisiologia, registo e estimulação intracardíaca e na utilização do Sistema Robótico de Navegação Magnética da Stereotaxis.

CONTRAINDICAÇÕES

Os cateteres de mapeamento EF *MAGiC* Sweep™ estão contraindicados para:

- Os estudos de eletrofisiologia estão contraindicados quando fatores agudos tornam os resultados não representativos do estado habitual do paciente (por exemplo, anomalia eletrolítica, isquemia aguda, toxicidade medicamentosa).
- Quando a doença cardíaca subjacente de um paciente torna provável que as arritmias induzidas sejam extremamente difíceis de terminar e acarretem um risco elevado de morte (por exemplo, enfarte agudo do miocárdio, angina instável, instabilidade hemodinâmica).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas de angiografia, eletrofisiologia e registo e estimulação intracardíaca.
- Leia as instruções antes da utilização.
- Não altere este dispositivo.
- A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
- Este dispositivo só deve ser utilizado com equipamento que esteja em conformidade com as normas de segurança internacionais.
- Não utilize este cateter para ablação intracardíaca ou para ablação por CC.
- Não utilize para cardioversão interna.
- Não force o cateter através do vaso.
- O avanço do cateter deve ser efetuado sob orientação fluoroscópica.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro.
- Guarde num local fresco e seco
- Siga todas as advertências e precauções aplicáveis ao Sistema Robótico de Navegação Magnética da Stereotaxis, especialmente as relativas a objetos magnéticos no laboratório de cateterismo. Consulte o Manual do Utilizador do Sistema Robótico de Navegação Magnética para as precauções a tomar pelo utilizador.
- Reduza sempre os campos magnéticos do Sistema Robótico de Navegação Magnética antes de tentar remover o cateter magnético.
- Este dispositivo contém pequenos ímanes permanentes. Mantenha-se a 15 cm de distância de dispositivos magneticamente suscetíveis, para evitar qualquer potencial interação.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos do cateter de mapeamento EF *MAGiC* Sweep™ incluem a captura de informações cardíacas críticas para fornecer uma terapia ou tratamento mais precisos para corrigir arritmias.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
- Humidade relativa: inferior a 85%
- Mantenha o produto afastado da luz.

MANUSEAMENTO E CUIDADOS COM O CATETER

- O pessoal que manuseia o cateter de eletrofisiologia deve seguir técnicas estéreis adequadas.
- Uma flexão ou dobragem excessiva do cateter pode causar danos no cateter.
- Não deixe que a humidade entre em contacto com os conectores do cateter.
- Não limpe o cateter com solventes orgânicos, como o álcool.
- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

PRAZO DE VALIDADE

Utilize o dispositivo antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Recicle os componentes ou elimine o produto e respetivos elementos ou itens residuais de acordo com as leis e regulamentos locais.

EFEITOS INDESEJÁVEIS
Os potenciais efeitos indesejáveis associados aos procedimentos com cateteres cardíacos incluem, entre outros, os seguintes:

- Os riscos da utilização de cateteres de eletrofisiologia incluem os riscos relacionados com o cateterismo cardíaco em geral, como tromboembolismos, perfuração cardíaca, tamponamento e infeção. A indução de fibrilhação auricular, taquicardia ventricular (TV) que requeira cardioversão e fibrilhação ventricular (FV) podem ser riscos associados à estimulação elétrica.
- Exposição à radiação: os procedimentos de estudos eletrofisiológicos apresentam um potencial de exposição significativa aos raios-X, que pode resultar em lesões agudas por radiação, bem como um risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, tanto para os pacientes como para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios-X e à duração da imagiologia fluoroscópica.
- Acesso vascular: (por exemplo, hemorragia, hematomas, trombose venosa profunda, perfuração de tecido arterial ou cardíaco, tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, tromboembolismo, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, fístula arteriovenosa, pneumotórax, infeção local ou sistémica e morte).
- Manipulação de cateteres: (por exemplo, lesão valvular, microembolia, perfuração do seio coronário ou da parede do miocárdio, dissecção da artéria coronária, trombose).

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Access Point Technologies EP e à autoridade competente do Estado-Membro em que o paciente/utilizador está estabelecido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione a embalagem do cateter antes de a abrir. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. Utilize uma técnica asséptica para retirar o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
3. Inspecione cuidadosamente a integridade do elétrodo e o estado geral do cateter. Não utilize o cateter se os elétrodos ou a ponta estiverem soltos, irregulares ou visivelmente danificados.
4. Efetue o acesso vascular utilizando uma técnica estéril. O cateter pode ser utilizado nos locais de acesso femoral, braquial, subclávio ou jugular.
5. Ligue o cateter a um cabo de extensão compatível, alinhando as marcas do conector do cateter com as marcas correspondentes no cabo. Pressione os conectores em conjunto. Não force a ligação.
6. Ligue os pinos condutores do cabo de ligação do cateter ao equipamento eletrónico de registo e/ou estimulação adequado.
7. Insira o cateter através do adaptador hemostático QuikCAS™, seguindo as Instruções de utilização *QuikCAS*.
8. Introduza a ponta do cateter na válvula hemostática do Introdutor.
9. Bloqueie o cubo do adaptador hemostático *QuikCAS* no cubo do introdutor e deslize a inserção na válvula hemostática do introdutor para abrir a válvula hemostática.
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 hemostático *QuikCAS* para retirar o tubo de inserção da válvula hemostática.
13. Avance o cateter no coração utilizando orientação fluoroscópica.
14. Ligue o disco traseiro do adaptador hemostático ao *QuikCAS*.
15. Coloque o cateter no *QuikCAS* e bloqueie o cateter na unidade.
16. Avance o cateter para a área desejada do coração utilizando orientação fluoroscópica e de ECG. Utilizando a navegação magnética robótica, efetue o mapeamento e a deteção necessários para diagnosticar a arritmia e identificar os locais para a administração da terapia.
17. Reduza o campo magnético ou retraia o Sistema Robótico de Navegação Magnética antes de remover o cateter.
18. Ao remover o cateter (durante ou após o procedimento), remova o adaptador hemostático do *QuikCAS*. Retire o cateter com cuidado.
19. Não reutilize nem reesterilize.
20. Elimine o cateter de acordo com os requisitos de risco biológico do hospital.

РУССКИЙ

ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА
Картирующий катетер MAGiC Sweep™ EP представляет собой гибкий изолированный рентгеноконтрастный катетер, выполненный из термопластичного эластомера с различным количеством электродов из благородных металлов. Наконечник управляемого катетера содержит магнит и управляется роботизированной магнитной навигационной системой Stereotaxis. Его можно использовать для регистрации внутрисердечных сигналов, для стимуляции сердца во время электрофизиологических исследований или для картирования областей сердца.



ПОКАЗАНИЯ
Катетер для электрофизиологического картирования MAGiC Sweep™ предназначен для внутрисердечной регистрации электрофизиологических сигналов и (или) кардиостимуляции.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ
Картирующий катетер *MAGiC* Sweep™ EP предназначен для пациентов с аритмией сердца, которые нуждаются в стимуляции сердца или в картировании определенных областей сердца.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Предполагаемыми пользователями картирующих катетеров MAGiC Sweep™ EP являются врачи, обученные электрофизиологии, методике ангиографии, внутрисердечной регистрации и стимуляции, а также использованию роботизированной магнитной навигационной системы Stereotaxis.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Картирующие катетеры *MAGiC* Sweep™ EP противопоказаны в следующих случаях:

- для электрофизиологических исследований в целом, когда наличие острых факторов (например, избыток или недостаток электролитов, острая ишемия, токсичность лекарственных препаратов) приводит к тому, что результаты не являются репрезентативными для обычного состояния пациента;
- если основное заболевание сердца пациента сопровождается индуцированными аритмиями, которые будет крайне трудно купировать и которые сопровождаются высоким риском смерти (например, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, гемодинамическая нестабильность);

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными методикам ангиографии, электрофизиологии и внутрисердечной регистрации и стимуляции.
- Перед использованием прочтите инструкции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
- Данное устройство следует использовать только с оборудованием, которое соответствует международным стандартам безопасности.
- Запрещается использовать этот катетер для внутрисердечной абляции или для абляции с использованием постоянного тока.
- Запрещается использовать для внутренней кардиоверсии.
- Запрещается вводить катетер с силой через сосуд.
- Продвижение катетера должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается обрабатывать и использовать повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Хранить в сухом прохладном месте.
- Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, применимые к роботизированной магнитной навигационной системе Stereotaxis, особенно в отношении магнитных предметов в лаборатории катетеризации. Меры предосторожности пользователя см. в руководстве пользователя роботизированной магнитной навигационной системы.
- Перед извлечением магнитного катетера следует всегда уменьшать магнитные поля роботизированной магнитной навигационной системы.
- Данное устройство содержит небольшие постоянные магниты. Во избежание потенциального взаимодействия держите приборы, подверженные воздействию магнитного поля, на расстоянии не менее 6 дюймов.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Клинические преимущества картирующего катетера *MAGiC* Sweep™ EP включают в себя запись важной информации о кардиологии для более точной терапии или лечения аритмий.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
- Температура от -29 °C до 55 °C;
- Относительная влажность: ниже 85 %;
- Беречь от света.

ОБРАЩЕНИЕ С КАТЕТЕРОМ И УХОД ЗА НИМ
- Персонал, который будет использовать электрофизиологический катетер, должен соблюдать соответствующие правила стерильности.
- Чрезмерное сгибание или перегибание катетера может привести к повреждению устройства.
- Не допускайте попадания влаги на разъемы катетера.
- Не протирайте катетер органическими растворителями, такими как спирт.
- После применения утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

СРОК ГОДНОСТИ
Используйте устройство до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ
В соответствии с местными законами и правилами утилизируйте компоненты или утилизируйте изделие и его остаточные элементы или отходы.

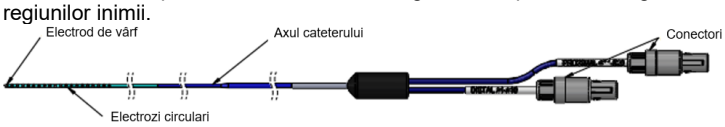
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Ниже приведен неполный список возможных побочных эффектов, связанных с процедурами катетеризации сердца:
- Риски при использовании электрофизиологических катетеров включают в себя риски, связанные с катетеризацией сердца в целом, такие как тромбоэмболия, перфорация сердца, тампонада и инфекция. С электрической стимуляцией могут быть связаны такие риски, как индукция фибрилляции предсердий, желудочковой тахикардии (ЖТ), требующая кардиоверсии, и индукция фибрилляции желудочков (ФЖ).
- Облучение: электрофизиологические исследования могут привести к значительному рентгеновскому облучению, что может привести к острой лучевой травме, а также повышенному риску соматических и генетических эффектов как у пациентов, так и у персонала лаборатории, вследствие интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности рентгеноскопической визуализации.
- Сосудистый доступ: (например кровотечение, гематомы, тромбоз глубоких вен, перфорация артериальной или сердечной ткани, тампонада сердца, легочная эмболия, тромбоэмболия, инфаркт миокарда, инсульт, артериовенозная фистула, пневмоторакс, местная или системная инфекция и смерть).
- Манипуляции с катетером: (например повреждение клапана, микроэмболия, перфорация коронарного синуса или стенки миокарда, расслоение коронарной артерии, тромбоз).

О любом серьезном нежелательном явлении, возникшем в связи с изделием, следует сообщить в компанию Access Point Technologies EP и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Перед вскрытием осмотрите упаковку катетера. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Извлеките катетер из упаковки и поместите его на стерильную рабочую поверхность, соблюдая правила асептики.
3. Тщательно осмотрите целостность электрода и общее состояние катетера. Не используйте катетер, если электроды или кончик ослаблены или имеют видимые повреждения.
4. Выполните сосудистый доступ, применяя стерильную методику. Катетер может использоваться в местах доступа в бедренную, плечевую, подключичную или яремную впадины.
5. Подсоедините катетер к совместимому удлинительному кабелю, совместив отметки на разъеме катетера с соответствующими отметками на кабеле. Прижмите разъемы друг к другу. Не прилагайте чрезмерных усилий к соединению.
6. Подсоедините штырьки электродов соединительного кабеля катетера к соответствующему электронному оборудованию для регистрации и (или) стимуляции.
7. Введите катетер через гемостатический адаптер QuikCAS™, следуя инструкции по применению *QuikCAS*.
8. Вставьте кончик катетера в гемостатический клапан интродьюсера.
9. Зафиксируйте втулку гемостатического адаптера *QuikCAS* в разъеме интродьюсера и введите вставку в гемостатический клапан интродьюсера, чтобы открыть гемостатический клапан.
10. Продвигайте катетер до тех пор, пока мягкий дистальный участок с магнитами не окажется внутри интродьюсера (около 10 см).
11. Аспирируйте интродьюсер, чтобы удалить воздух, который мог попасть внутрь при введении катетера.
12. Отведите ручки гемостатического адаптера *QuikCAS* и выведите трубку для вставки из гемостатического клапана.
13. С помощью рентгеноскопической визуализации продвиньте катетер в сердце.
14. Подсоедините задний диск гемостатического адаптера к устройству *QuikCAS*.
15. Поместите катетер в устройство *QuikCAS* и зафиксируйте катетер в приводе.
16. С помощью рентгеноскопической визуализации и ЭКГ продвиньте катетер в нужную область сердца. Используя роботизированную магнитную навигацию, выполните картирование и сбор информации, необходимые для диагностики аритмии и определения места проведения терапии.
17. Перед извлечением магнитного катетера следует всегда уменьшать магнитные поля или отводить магнитную роботизированную навигационную систему от него.
18. При извлечении катетера (во время или после процедуры) снимите гемостатический адаптер с устройства *QuikCAS*. Осторожно извлеките катетер.
19. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
20. Утилизируйте катетер в соответствии с требованиями медицинского учреждения по биологической безопасности.

ROMÂNĂ

INTRODUCEREA DISPOZITIVULUI
Cateterul de cartografiere MAGiC Sweep™™ EP este un cateter radioopac flexibil, izolat, fabricat din elastomer termoplastic cu un număr variabil de electrozi din metal nobil. Vârful cateterului manevrabil este activat și manipulat magnetic de sistemul de navigație magnetic robotic Stereotaxis. Acesta poate fi utilizat pentru înregistrarea semnalelor intracardiace și pentru stimularea cardiacă în timpul studiilor electrofiziologice sau pentru cartografierea regiunilor inimii.



INDICAȚII
Cateterul de cartografiere MAGIC Sweep™ este destinat înregistrării electrofiziologice intracardiace și/sau stimulării pentru ritmul cardiac.

GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI
Cateterul de cartografiere *MAGiC* Sweep™ EP vizează pacienții cu aritmie cardiacă care au nevoie de stimulare cardiacă sau de cartografierea regiunilor inimii.

UTILIZATORI VIZAȚI
Utilizatorii cărora le sunt destinate cateterele de cartografiere *MAGiC* Sweep™ EP sunt medici instruiți în tehnica angiografiei, electrofiziologiei, înregistrării și stimulării intracardiace și în utilizarea sistemului de navigație magnetic robotic Stereotaxis.

CONTRAINDICAȚII
Cateterele de cartografiere *MAGiC* Sweep™ EP sunt contraindicate în următoarele situații:
- Studiile de electrofiziologie sunt contraindicate atunci când factorii acuți fac constatările să fie nereprezentantive pentru starea obișnuită a pacientului (de ex., anomalii de electroliți, ischemie acută, toxicitate medicamentoasă)
- Atunci când boala cardiacă subiacentă a pacientului determină probabilitatea ca aritmiile induse să fie extrem de dificil de rezolvat și duce la un risc crescut de deces (de ex., infarct miocardic acut, angină instabilă, instabilitate hemodinamică)

AVERTISMENTE și PRECAUȚII
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în domeniul tehnicilor de angiografie, electrofiziologie și înregistrare și stimulare intracardiacă.
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
- Nu modificați acest dispozitiv.
- Potrivit legislației federale a Statelor Unite ale Americii, acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai împreună cu echipamente care respectă standardele internaționale de siguranță

- Nu utilizați acest cateter pentru ablație intracardiacă sau pentru ablație în curent continuu.
- A nu se utiliza pentru cardioversia internă
- Nu forțați cateterul prin vas
- Înaintarea cateterului trebuie efectuată sub ghidare fluoroscopică.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. A nu se reprocesa sau reutiliza. Reutilizarea poate cauza vătămarea pacientului și/sau transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul
- A se depozita într-un loc răcoros și uscat
- Urmați toate avertismentele și precauțiile aplicabile sistemului de navigație magnetic robotic Stereotaxis, în special pe cele referitoare la obiectele magnetice din laboratorul de cateterizare. Consultați manualul utilizatorului sistemului de navigație magnetic robotic pentru măsurile de precauție ce trebuie luate de utilizator
- Reduceți întotdeauna câmpurile magnetice ale sistemului de navigație magnetic robotic înainte de a încerca să îndepărtați cateterul magnetic
- Acest dispozitiv conține mici magneți permanenți. Mențineți o distanță de șase inch (15,25 cm) față de dispozitivele sensibile magnetic, pentru a evita orice potențială interacțiune

BENEFICIUL CLINIC
Beneficiile clinice ale cateterului de cartografiere *MAGiC* Sweep™ EP includ capturarea de informații cardiace critice pentru a administra o terapie sau un tratament mai precis în vederea remedierii aritmiilor.

TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
- Temperatură: -29 °C ~ 55 °C
- Umiditate relativă: Sub 85 %
- A se feri de lumină

MANIPULAREA ȘI ÎNTREȚINEREA CATETERULUI
- Personalul care manipulează cateterul de electrofiziologie trebuie să urmeze tehnicile sterile corespunzătoare
- Îndoirea excesivă sau răsucirea cateterului poate cauza deteriorarea acestuia
- Nu permiteți pătrunderea umezelii pe conectorii de pe cateter.
- Nu ștergeți cateterul cu solvenți organici, cum ar fi alcoolul
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale

DATA EXPIRĂRII
Utilizați dispozitivul până la data expirării înscrisă pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA
Reciclați componentele sau eliminați produsul și elementele sale reziduale sau deșeurile în conformitate cu legile și reglementările locale.

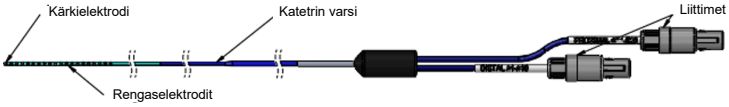
EVENIMENTE ADVERSE
Evenimentele adverse posibile asociate cu procedurile de cateterizare cardiacă includ, în mod neexhaustiv, următoarele:
- Riscurile asociate cateterelor de electrofiziologie includ riscurile legate de cateterizarea cardiacă în general, precum tromboembolie, perforație cardiacă, tamponadă și infecție. Inducția fibrilației atriale, a tahicardiei ventriculare (TV) care necesită cardioversie și fibrilație ventriculară (FV) poate fi asociată cu stimularea electrică.
- Expunere la radiații: procedurile de studiu electrofiziologic prezintă potențial pentru expunerea la niveluri semnificative de raze X, care poate conduce atât la vătămări corporale acute cauzate de radiații, cât și la un risc sporit de efecte somatice și genetice, atât la pacienți, cât și la personalul de laborator, din cauza intensității fasciculului de raze X și a duratei imagisticii fluoroscopice.
- Acces vascular: (de ex., hemoragie, hematoame, tromboză venoasă profundă, perforație arterială sau cardiacă, tamponadă cardiacă, embolie pulmonară, tromboembolism, infarct miocardic, accident vascular cerebral, fistulă arteriovenoasă, pneumotorax, infecție locală sau sistemică și deces)
- Manipularea cateterului: (de ex., leziuni valvulare, microembolii, perforarea sinusului coronar sau a peretelui miocardic, disecția arterei coronare, tromboză)

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Access Point Technologies EP și autorității competente a statului membru în care este stabilit pacientul/utilizatorul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Inspectați ambalajul cateterului înainte de a-l deschide. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
2. Utilizați tehnica aseptică pentru a scoate cateterul din ambalaj și a-l amplasa într-o zonă de lucru sterilă.
3. Inspectați cu atenție integritatea electrodului și starea generală a cateterului. Nu utilizați cateterul dacă vârful sau electrozii sunt slăbiți, neregulați sau prezintă deteriorări vizibile în orice alt mod.
4. Efectuați accesul vascular folosind o tehnică sterilă. Cateterul poate fi utilizat în locurile de acces femural, brahial, subclavian sau jugular.
5. Conectați cateterul la un cablu prelungitor compatibil, aliniind marcajele conectorului cateterului cu marcajele corespunzătoare de pe cablu. Uniți conectorii prin apăsare unul în celălalt. Nu forțați conectarea.
6. Conectați pinii conductorului cablului de conectare al cateterului la echipamentul electronic de înregistrare și/sau stimulare adecvat.
7. Introduceți cateterul prin adaptorul hemostatic QuikCAS™, urmând instrucțiunile de utilizare *QuikCAS*.
8. Introduceți vârful cateterului în valva hemostatică a dispozitivului de introducere.
9. Fixați amboul adaptorului hemostatic *QuikCAS* la amboul dispozitivului de introducere și glisați inserția în valva hemostatică a dispozitivului de introducere pentru a deschide valva hemostatică.
10. Avansați cateterul până când secțiunea distală moale cu magneții a fost introdusă în dispozitivul de introducere (aproximativ 10 cm).
11. Aspirați dispozitivul de introducere pentru a îndepărta aerul care ar fi putut pătrunde în dispozitivul de introducere odată cu introducerea cateterului.
12. Retrageți mânerele adaptorului hemostatic *QuikCAS* pentru a retrage tubul de introducere din valva hemostatică.
13. Avansați cateterul în inimă utilizând ghidarea fluoroscopică.
14. Conectați discul posterior al adaptorului hemostatic la *QuikCAS*.
15. Amplasați cateterul în *QuikCAS* și fixați cateterul în dispozitivul de antrenare.
16. Avansați cateterul în zona dorită a inimii, utilizând ghidarea fluoroscopică și ECG. Utilizând navigația magnetică robotică, efectuați cartografierea și detectarea necesare pentru diagnosticarea aritmiei și identificarea locațiilor de administrare a terapiei.
17. Reduceți câmpul magnetic sau retrageți sistemul de navigație magnetic robotic înainte de îndepărtarea cateterului.
18. La scoaterea cateterului (în timpul procedurii sau după aceasta), scoateți adaptorul hemostatic din *QuikCAS*. Retrageți ușor cateterul.
19. A nu se resteriliza sau reutiliza.
20. Eliminați cateterul în conformitate cu cerințele spitalului privind pericolele biologice.

SUOMI

LAITTEEN JOHDANTO
Elektrofysiologinen MAGiC Sweep™ -kartoituskatetri on joustava, eristetty, röntgenpositiivinen katetri, joka on valmistettu termoplastisesta elastomeerimateriaalista ja jossa on vaihteleva määrä jalometallielektrodeja. Ohjattavan katetrin kärki on magneettinen, ja sitä hallitaan Stereotaxis-robottimagneettinavigointijärjestelmällä. Sitä voidaan käyttää sydämensisäisten signaalien rekisteröintiin ja sydämen stimulaatioon elektrofysiologisten tutkimusten aikana tai sydämen alueiden kartoittamiseen.



KÄYTTÖAIHEET
Elektrofysiologinen MAGiC Sweep™ -kartoituskatetri on tarkoitettu sydämensisäiseen elektrofysiologiseen rekisteröintiin ja/tai stimulaatioon sydämen tahdistusta varten.

KOHDEPOTILASRYHMÄ
Elektrofysiologinen *MAGiC* Sweep™ -kartoituskatetri on tarkoitettu potilaille, joilla on sydämen stimulaatiota tai sydämen alueiden kartoitusta vaativa rytmihäiriö.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Elektrofysiologisten *MAGiC* Sweep™ -kartoituskatetrien tarkoitettuja käyttäjiä ovat lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen angiografian, elektrofysiologian ja sydämensisäisen rekisteröinnin ja stimulaation tekniikoihin sekä Stereotaxis-robottimagneettinavigointijärjestelmän käyttöön.

VASTA-AIHEET
Elektrofysiologiset *MAGiC* Sweep™ -kartoituskatetrit ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:
- Elektrofysiologiset tutkimukset ovat vasta-aiheisia silloin, kun löydökset eivät edusta potilaan tavanomaista tilaa akuuteista tekijöistä johtuen (esim. elektrolyyttien poikkeavuus, akuutti iskemia, lääketoksisuus).
- Kun potilaan taustalla oleva sydänsairaus tekee todennäköiseksi sen, että indusoituja rytmihäiriöitä on erittäin vaikea pysäyttää ja että ne aiheuttavat

suuren kuolemanriskin (esim. akuutti sydäninfarkti, epävakaa angina pectoris, hemodynaaminen instabiliteetti).

VAROITUKSET ja VAROTOIMENPITEET
- Tätä laitetta saavat käyttää vain angiografian, elektrofysiologian ja sydämensisäisen rekisteröinnin ja stimulaation tekniikoihin koulutetut lääkärit.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Laitetta ei saa muuttaa.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tätä laitetta saa käyttää vain kansainväliset turvallisuusstandardit täyttävien laitteiden kanssa.
- Tätä katetria ei saa käyttää sydämensisäiseen ablaatioon eikä tasavirta-ablaatioon.
- Ei saa käyttää sisäiseen rytminsiirtoon.
- Katetria ei saa työntää väkisin suonen läpi.
- Katetrin eteenpäinvienti on suoritettava läpivalaisuohjauksessa.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vamman ja/tai tartuntatautien siirtymisen potilaasta toiseen.
- Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.
- Noudata kaikkia Stereotaxis-robottimagneettinavigointijärjestelmää koskevia varoituksia ja varotoimenpiteitä, etenkin niitä, jotka koskevat katetrilaboratoriossa olevia magneettisia esineitä. Katso robottimagneettinavigointijärjestelmän käyttöoppaasta käyttäjän varotoimenpiteet.
- Pienennä aina robottimagneettinavigointijärjestelmän magneettikenttiä ennen kuin yrität poistaa magneettikatetrin.
- Tämä laite sisältää pieniä kestomagneetteja. Se on pidettävä kuuden tuuman päässä magneettialttiista laitteista mahdollisen yhteisvaikutuksen välttämiseksi.

KLIININEN ETU
Elektrofysiologisen *MAGiC* Sweep™ -kartoituskatetrin kliinisiin etuihin kuuluu kriittisten sydäntietojen kerääminen tarkemman hoidon antamiseksi tai rytmihäiriöiden hoitamiseksi.

KULJETUS JA SÄILYTYS
- Lämpötila: -29 °C – 55 °C
- Suhteellinen kosteus: alle 85 %
- Suojattava valolta

KATETRIN KÄSITTELY JA KUNNOSSAPITO
- Elektrofysiologista katetria käsittelevän henkilökunnan on noudatettava asianmukaisia steriilejä tekniikoita.
- Katetrin liiallinen taivuttaminen tai litistäminen voi aiheuttaa katetrin vaurioita.
- Katetrin liittimiin ei saa päästää kosteutta.
- Katetria ei saa pyyhkiä orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholilla.
- Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ
Käytä laite ennen pakkausetiketissä olevaa viimeistä käyttöpäivää.

HÄVITTÄMINEN
Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen jäännösosat tai jätteet on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

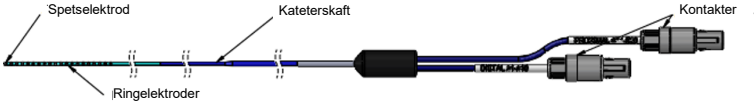
HAITTATAPAHTUMAT
Sydänkatetritoimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:
- Elektrofysiologisten katetrien käyttöön liittyviin riskeihin kuuluvat sydämen katetrointiin yleisesti liittyvät riskit, kuten tromboemboliat, sydämen perforaatio, tamponaatio ja infektio. Sähköiseen stimulaatioon liittyviä riskejä voivat olla eteisvärinän induktio, rytminsiirtoa vaativa kammiotakykardia sekä kammiovärinä.
- Säteilyaltistus: elektrofysiologisiin tutkimustoimenpiteisiin liittyy mahdollisuus huomattavaan röntgensäteilyaltistukseen, joka voi aiheuttaa akuutin säteilyvamman, sekä röntgensäteiden voimakkuudesta ja läpivalaisun kestosta johtuvien, potilaaseen ja laboratoriohenkilökuntaan kohdistuvien somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntynyt riski.
- Veritie: (esim. verenvuoto, hematoomat, syvä laskimotromboosi, valtimo- tai sydänkudoksen perforaatio, sydämen tamponaatio, keuhkoembolia, tromboembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, valtimo-laskimofisteli, ilmarinta, paikallinen tai systeeminen infektio ja kuolema)
- Katetrin liikuttelu: (esim. läppävaurio, mikroemboliat, sepelpoukaman tai sydänlihaksen seinämän perforaatio, sepelvaltimon dissekoituma, tromboosi)

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava Access Point Technologies EP:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa potilas/käyttäjä on.

KÄYTTÖOHJEET
1. Tarkasta katetrin pakkaus ennen avaamista. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
2. Ota katetri pakkauksesta aseptisesti ja aseta se steriilille työskentelyalueelle.
3. Tarkasta huolellisesti elektrodin eheys ja katetrin yleinen kunto. Katetria ei saa käyttää, jos elektrodit tai kärki ovat löysiä, epätasaisia tai muutoin näkyvästi vaurioituneita.
4. Luo veritie steriiliä tekniikkaa käyttäen. Katetri voidaan viedä sisään reiteen, olkavarteen, solisluun alle tai kaulaan tehtävän veritien kautta.
5. Liitä katetri yhteensopivaan jatkokaapeliin kohdistamalla katetrin liittimen merkit kaapelin vastaaviin merkkeihin. Paina liittimet yhteen. Liitäntää ei saa tehdä väkisin.
6. Liitä katetrin liitäntäkaapelin nastat asianmukaiseen elektroniseen rekisteröinti- ja/tai stimulaatiolaitteeseen.
7. Työnnä katetri QuikCAS™-hemostaasisovittimen läpi *QuikCAS*-käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Työnnä katetrin kärki sisäänviejän hemostaasiventtiiliin.
9. Lukitse *QuikCAS*-hemostaasisovittimen kanta sisäänviejän kantaan ja liu'uta kokoonpano sisäänviejän hemostaasiventtiiliin hemostaasiventtiilin avaamiseksi.
10. Vie katetria eteenpäin, kunnes pehmeä distaaliosa, jossa magneetit ovat, on työnnetty sisäänviejään (noin 10 cm).
11. Aspiroi sisäänviejä poistaaksesi kaiken sinne mahdollisesti katetrin sisäänviennin yhteydessä päässeen ilman.
12. Vedä *QuikCAS*-hemostaasisovittimen kahvoja taakse vetääksesi sisäänvientiputken hemostaasiventtiilistä.
13. Vie katetri sydämeen läpivalaisuohjauksessa.
14. Liitä hemostaasisovittimen takalevy *QuikCAS*iin.
15. Aseta katetri *QuikCAS*iin ja lukitse katetri käyttölaitteeseen.
16. Vie katetri sydämen halutulle alueelle läpivalaisu- ja EKG-ohjauksessa. Suorita robottimagneettinavigoinnilla rytmihäiriön diagnosointiin tarvittava kartoitus ja tunnistus sekä yksilöi hoidon antamiskohdat.
17. Pienennä magneettikenttää tai vedä robottimagneettinavigointijärjestelmä pois ennen kuin poistat katetrin.
18. Kun poistat katetria (toimenpiteen aikana tai sen jälkeen), poista hemostaasisovitin *QuikCAS*ista. Vedä katetri varovasti pois.
19. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
20. Hävitä katetri sairaalan biovaaravaatimusten mukaisesti.

SVENSKA

PRODUKTINLEDNING
MAGiC Sweep™ EP-mappningskateter är en flexibel, isolerad röntgentät kateter tillverkad av termoplastiskt elastomermaterial med ett variabelt antal av ädelmetallelektroder. Spetsen på den styrbara katetern är magnetaktiverad och manövreras av Stereotaxis robotstyrda magnetnavigationssystem. Den kan användas för registrering av intrakardiella signaler och för hjärtstimulering under elektrofysiologiska undersökningar eller för att kartlägga regioner av hjärtat.



INDIKATIONER
MAGiC Sweep™ EP-mappningskatetern är avsedd för intrakardiell elektrofysiologisk registrering och/eller hjärtstimulering.

PATIENTMÅLGRUPP
MAGiC Sweep™ EP-mappningskatetern riktar sig till patienter med hjärtarytmi i behov av hjärtstimulering eller mappningsregioner i hjärtat.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Avsedda användare av *MAGiC* Sweep™ EP-mappningskatetrar är läkare med utbildning i angiografi, elektrofysiologi, intrakardiell registrering och stimulering samt i användning av Stereotaxis robotstyrda magnetnavigationssystem.

KONTRAINDIKATIONER
MAGiC Sweep™ EP-mappningskatetrar är kontraindicerade för:

- Elektrofysiologiska studier är kontraindicerade när akuta faktorer gör fynden icke-representativa för patientens normala tillstånd (t.ex. elektrolytabnormitet, akut ischemi, läkemedelstoxicitet)
- När en patients underliggande hjärtsjukdom gör det troligt att inducerade arytmier blir extremt svåra att avbryta och medför en hög risk för dödsfall (t.ex. akut myokardinfarkt, instabil angina, hemodynamisk instabilitet)

VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i metoder för angiografi, elektrofysiologi och intrakardiell registrering och stimulering.
- Läs anvisningarna före användning
- Ändra inte denna produkt
- Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination
- Denna produkt får endast användas med utrustning som uppfyller internationella säkerhetsstandarder
- Använd inte denna kateter för intrakardiell ablation eller för likströmsablation.
- Får ej användas för intern elkonvertering
- Tvinga inte katetern genom kärlet
- Katetern ska föras fram under fluoroskopisk vägledning
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får ej ombearbetas eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patientskada och/eller överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan
- Förvaras svalt och torrt
- Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för Stereotaxis robotstyrda magnetnavigationssystem, särskilt de som avser magnetiska föremål i kateterlaboratoriet. Se användarhandboken till det robotstyrda magnetnavigeringssystemet för försiktighetsåtgärder för användare
- Minska alltid magnetfälten i det robotstyrda magnetnavigationssystemet innan magnetkatetern avlägsnas
- Denna produkt innehåller små permanenta magneter. Håll 6 tum från magnetiskt mottagliga enheter för att undvika eventuell interaktion

KLINISK NYTTA
Den kliniska nyttan med *MAGiC* Sweep™ EP-mappningskatetern innefattar att hämta viktig information om hjärtat för att ge en mer exakt behandling eller behandling för att åtgärda arytmier.

TRANSPORT OCH FÖRVARING
- Temperatur: -29 °C ~ 55 °C
- Relativ luftfuktighet: Under 85 %
- Håll borta från ljus

HANTERING OCH SKÖTSEL AV KATETERN
- Personal som hanterar den elektrofysiologiska katetern ska följa lämpliga sterila tekniker
- Katetern kan skadas om den böjs eller veckas för mycket
- Det får inte komma fukt på kateterns kontakter
- Torka inte av katetern med organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol
- Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets regler och/eller administrativa och lokala bestämmelser

BÄST FÖRE-DATUM
Använd produkten före ”Bäst före”-datumet på förpackningens etikett.

KASSERING
Återvinn komponenterna eller kassera produkten och dess restdelar eller avfallsartiklar i enlighet med lokala lagar och förordningar.

BIVERKNINGAR
Potentiella biverkningar som associeras med hjärtkateteringrepp inkluderar, men är inte begränsade till, följande:
- Riskerna med användning av elektrofysiologiska katetrar inkluderar de risker som är relaterade till hjärtkateterisering i allmänhet, såsom tromboembolism, hjärtperforation, tamponad och infektion. Induktion av förmaksflimmer, ventrikulär takykardi (VT) som kräver elkonvertering och kammarflimmer (VF) kan vara risker förknippade med elektrisk stimulering
- Strålningsexponering: elektrofysiologiska undersökningar utgör en risk för betydande röntgenexponering, som på grund av röntgenstrålens intensitet och tiden för den fluoroskopiska genomlysningen, kan ge akuta strålningsskador samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal.
- Vaskulär åtkomst: (t.ex. blödning, hematom, djup ventrombos, arteriell perforation eller hjärtvävnadsperforation, hjärttamponad, lungemboli, tromboembolism, myokardinfarkt, stroke, arteriovenös fistel, pneumotorax, lokal eller systemisk infektion och dödsfall)
- Manövrera katetern: (t.ex. klaffskada, mikroemboli, perforation av sinus coronarius eller hjärtväggen, koronarartärdissektion, trombos)

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Access Point Technologies EP och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där patienten/användaren är etablerad.

BRUKSANVISNING
1. Inspektera kateterförpackningen innan den öppnas. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
2. Använd aseptisk teknik för att ta ut katetern ur förpackningen och placera den på ett sterilt arbetsområde.
3. Undersök noggrant elektrodens integritet och kateterns allmänna skick. Använd inte katetern om elektroderna eller spetsen är lösa, oregelbundna eller på annat sätt synbart skadade.
4. Utför vaskulär åtkomst med steril teknik. Katetern kan användas i femorala, brakiala, subklavikulära eller jugulära åtkomstställen.
5. Anslut katetern till en kompatibel förlängningskabel genom att rikta in markeringarna på kateterns kontakt med motsvarande markeringar på kabeln. Tryck ihop kontakterna. Tvinga inte fram anslutningen.
6. Anslut kateteranslutningskabels elektrodstift till lämplig elektronisk registrerings- och/eller stimuleringsutrustning.
7. För in katetern genom QuikCAS™-hemostasadaptern och följ bruksanvisningen för *QuikCAS*.
8. För in kateterns spets i introducerns hemostasventil.
9. Lås fattningen på *QuikCAS*-hemostasadaptern i introducerns fattning och för in insättningen i introducerns hemostasventil för att öppna hemostasventilen.
10. För fram katetern tills den mjuka distala delen med magneterna har förts in i introducern (ca 10 cm).
11. Aspirera introducern för att avlägsna eventuell luft som kan ha trängt in i introducern när katetern förs in.
12. Dra tillbaka handtagen på *QuikCAS*-hemostasadaptern för att dra tillbaka införingsröret från hemostasventilen.
13. För in katetern i hjärtat under fluoroskopisk vägledning.
14. Anslut hemostasadapterns bakre disk till *QuikCAS*.
15. Placera katetern i *QuikCAS* och lås katetern i drivenheten.
16. För fram katetern till önskat hjärtområde under fluoroskopisk och EKG-vägledning. Utför den mappning och avkänning som krävs för att diagnostisera arytmin och identifiera platser för behandling med hjälp av navigering av robotmagneten.
17. Minska magnetfältet eller dra tillbaka det robotstyrda magnetnavigationssystemet innan katetern avlägsnas.
18. När katetern avlägsnas (under eller efter ingreppet) ska hemostasadaptern avlägsnas från *QuikCAS*. Dra försiktigt tillbaka katetern.
19. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
20. Kassera katetern i enlighet med sjukhusets krav på biologiskt riskavfall



Access Point Technologies EP Inc.
12560 Fletcher Lane, Suite 300
Rogers, MN 55374
www.stereotaxis.com
Telephone: 1-763-432-9004
Fax: 1-763-432-9305



S4M Europe
59 rue Castellion
01100 OYONNAX
France
TEL: (+33) 0749298181
www.s4m-europe.com



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123,
2596 AM The Hauge
Netherlands

P/N 200871-001 Rev. D