



Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheter Extension Cable

INSTRUCTIONS FOR USE



Issue Date: 1/2026

Device Introduction

The Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheter Extension Cable is an extension cable for the mapping and ablation catheter. It is comprised of an elongated and tubular cable body, two adapter connectors with different numbers of pins.

The Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheter Extension Cable is designed for connecting the catheter to the RF generator or the electrocardiogram measuring instrument, and for electrical signal transmission during electro-physiology studies including mapping, pacing, and radiofrequency ablation.

The Map-iT[®] Ablation Catheter Extension cable is intended for use with a Map-iT[®] Ablation Catheter and compatible RF generator with the following specifications.

-Frequency: 420-575Kilohertz

-Voltage: 0-220Volts

-Current: 0-2.0Amps

-Power: 150Watts Maximum

-Peak value: 100Volts (40-60Volts is normal)

-Accessory current: 0.2-0.6Amps

These output ranges represent the device capability, not the actual settings. The actual output settings will be determined by physician experience and based on clinical requirements. APT EP recommends operating the compatible RF generator in the Temperature control mode when using systems which are capable of delivering high power.

Normal conditions of use:

Operating temperature: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Humidity rate: ≤ 85%, Pressure: Normal atmospheric pressure.

Indication

The Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheter Extension Cable is indicated for connecting the mapping or ablation catheter to the multichannel physiological recorder or the RF generator. It is used for transporting electrical signals during diagnostic electrophysiology studies or cardiac ablation procedures.

Contraindications

There are no known contraindications for this cable.

Warnings

-  Store in a cool, dark, dry place
-  Do not alter this device
-  Inspect components prior to use
-  Do not reuse this device. Thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Mechanical damage and /or adverse patient reactions may result from the reuse of this device.
-  Use of this device should only extend to those physicians who are skilled in the techniques of transvenous intracardiac studies, temporary pacing and RF ablation. The RF generator, accessories and electrode catheters should be tested before clinical operator.
-  Proper functioning of the Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheter Cable requires that you prevent moisture from contacting the connector
-  Only Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheters can be used with the Mapping and Ablation Catheter Extension Cable.
-  Map-iT[®] Ablation Catheter Extension Cables are intended for use with a compatible RF generator. The RF generator should comply with 59.103.5 of IEC 60601-2-2:2006/ED4. Refer to the RF generator manual for detailed generator operation instructions for RF ablation (the RF generator catalog list: Medtronic Atakr RF generator, Johnson & Johnson Stockert RF generator, IBI RF generator, EPT RF generator, etc).
-  These instructions are general in nature. The physician may wish to defer from these instructions in light of personal clinical experience.
-  After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policies.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

1. Use this device to combine a compatible RF generator and appropriate ablation catheter, or to combine a multichannel physiological recorder and appropriate mapping catheter.
2. The connecting devices for the Map-iT[®] Mapping and Ablation Catheter Extension Cables include: radiofrequency (RF) generator, multi-channel physiological recorder, pacing equipment and cardiac programmable stimulator.
3. To record intracardiac electrograms, connect the extension cable (s) to the catheter. Observe the polarity of the proximal end connector pins of the extension cable (s) when connecting to an ECG amplifier that complies with international safety standards.
4. Consult the compatible RF generator instructions for use and multi-channel physiological recorder instructions for use for the proper connection of the patient grounding patch
5. Use care to isolate any unused connector pins. This will reduce the chances of developing accidental current pathways to the heart.

Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel**Einführung in das Gerät**

Das Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel ist ein Verbindungskabel für den Mapping- und Ablationskatheter. Es besteht aus einem länglichem, tubulärem Kabelkörper und zwei AdAPT EPeranschlüssen mit unterschiedlicher Anzahl an Anschlussstiften.

Das Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel dient dem Anschluss des Katheters an einen HF-Generator oder an ein Elektrokardiogramm-Messgerät und der elektrischen Signalübertragung bei elektro-physiologischen Untersuchungen einschließlich Mapping, Pacing und Hochfrequenzablation.

Das Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel ist für die Benutzung mit dem Map-iT® Ablationskatheter und einem kompatiblen HF-Generator mit den folgenden technischen Leistungsmerkmalen vorgesehen.

-Frequenz: 420-575 Kilohertz

-Stromspannung: 0-220 Volt

-Stromstärke: 0-2,0 Ampere

-Leistung: 150 Watt Maximum

-Spitzenwert: 100 Volt (40-60 Volt ist normal)

-Zubehörstrom: 0,2-0,6 Ampere

Dieser Ausgangsbereich stellt die Kapazität des Geräts dar, nicht die tatsächlichen Einstellungen. Diese werden durch ärztliche Erfahrung und klinische Erfordernisse festgelegt. APT EP empfiehlt, kompatible HF-Generatoren im Temperaturkontrollmodus zu betreiben, wenn Systeme verwendet werden, die potentiell hohe Leistungen abgeben können.

Normale Verwendungsbedingungen:

Betriebstemperatur: 10° C ~ 40° C (50° ~ 140° F), Luftfeuchtigkeit: ≤ 85%, Druck: Normaler Atmosphärendruck.

Indikation

Das Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel ist indiziert zur Verbindung des Mapping- und Ablationskatheters mit einem Mehrkanal Physiologierekorder oder einem HF-Generator. Es dient zur Übertragung elektrischer Signale bei diagnostischen Elektrophysiologie-Untersuchungen oder kardialen Ablationsverfahren.

Kontraindikationen

Zur Zeit liegen keine Kontraindikationen vor.

Warnhinweise

-  Kühl, dunkel und trocken aufbewahren.
-  Dieses Gerät nicht verändern
-  Teile vor Gebrauch kontrollieren
-  Dieses Gerät nicht wiederverwenden. Gründliches Entfernen von biologischem Material und Fremdmaterial ist nicht möglich. Mechanische Schäden und/oder Nebenwirkungen können bei der Wiederverwendung dieses Geräts auftreten.
-  Dieses Gerät soll nur durch Ärzte eingesetzt werden, die in den Techniken der transvenösen intrakardialen Untersuchung, temporärem Pacing und HF-Ablation geschult sind. Der HF-Generator, das Zubehör und die Elektroden sollen vor dem klinischen Einsatz getestet werden.
-  Das ordnungsgemäße Funktionieren des Map-iT® Mapping- und Ablations-Katheterkabels ist nur gewährleistet, wenn der Anschluss nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommt.
-  Es können nur Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter zusammen mit dem Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel benutzt werden.
-  Die Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel sind für die Benutzung mit einem kompatiblen HF-Generator vorgesehen. Der HF-Generator soll den Richtlinien in 59.103.5 der IEC 60601-2-2:2006/ED4 entsprechen. Beachten Sie die detaillierten Anweisungen für HF-Ablation in der Gebrauchsanleitung des HF-Generators. (Katalogliste der HF-Generatoren: Medtronic Atakr HF-Generator, Johnson & Johnson Stockert HF-Generator, IBI HF-Generator, EPT HF-Generator, etc).
-  Diese Anweisungen sind allgemein gehalten. Der Arzt kann auf Grund seiner persönlichen, klinischen Erfahrung von diesen Anweisungen abweichen.
-  Nach Verwendung ist das Produkt und seine Verpackung in Übereinstimmung mit den zutreffenden Krankenhaus- bzw. lokalen Verwaltungsvorschriften zu entsorgen.

Gebrauchsempfehlungen

1. Benutzen Sie dieses Teil zum Verbinden eines kompatiblen HF-Generators mit einem geeigneten Ablationskatheter oder eines Mehrkanal-Physiologierekorders mit einem geeigneten Mappingkatheter.
2. Folgende Teile stehen für den Anschluss mit dem Map-iT® Mapping- und Ablationskatheter Verbindungskabel zur Verfügung: Hochfrequenz(HF)-Generator, Mehrkanal-Physiologierekorder, Schrittmacherausrüstung und programmierbarer Herzstimulator.
3. Zur Aufzeichnung intrakardialer Elektrogramme werden die Verbindungskabel an den Katheter angeschlossen. Bei Anschluss eines EKG-Verstärkers, der internationalen Sicherheitsstandards entspricht, die Polarität der Anschlussstifte am proximalen Ende der Verbindungskabel beachten.
4. Beachten Sie die Gebrauchsanleitungen des HF-Generators und des Mehrkanal-Physiologierekorders für die richtige Verbindung des Erdungs-Patches mit dem Patienten.
5. Isolieren Sie sorgfältig alle nicht benutzten Anschlussstifte. Dadurch wird die Möglichkeit des Auftretens zufälliger Strombahnen zum Herzen reduziert.

Rallonge du Cathéter d'Ablation et de Cartographie Map-iT®**Introduction du Dispositif**

La Rallonge du Cathéter d'Ablation et de Cartographie Map-iT® est une rallonge destinée au cathéter d'ablation et de cartographie. Elle est constituée d'un corps de câble allongé et tubulaire, de deux connecteurs d'adAPT EPateur ayant un nombre de broches différents.

La Rallonge du Cathéter d'Ablation et de Cartographie Map-iT® est conçue pour connecter le cathéter à un générateur de RF ou un instrument de mesure d'électrocardiogramme et pour la transmission du signal électrique pendant les études électro-physiologiques y compris la cartographie, la stimulation cardiaque et l'ablation par radiofréquence.

La Rallonge du Cathéter d'Ablation Map-iT® est prévue pour être utilisée avec un Cathéter d'Ablation Map-iT® et un générateur de RF compatible ayant les spécifications suivantes.

- Fréquence : 420-575Kilohertz

- Tension : 0-220Volts

- Courant : 0-2,0A

-Alimentation : 150Watts Maximum

-Valeur de crête: 100Volts (40-60Volts est normal)

-Courant de l'accessoire : 0,2-0,6A

Ces plages de sortie représentent la capacité du dispositif, et non le réglage réel. Le réglage de sortie réel sera déterminé par l'expérience du médecin et sera fait en fonction des exigences cliniques. APT EP recommande la mise en marche du générateur de RF compatible en mode contrôle de température si l'on utilise les systèmes capables de fournir une alimentation plus élevée.

Conditions normales d'utilisation:

Température de service : 10° C ~40° C (50° ~140° F), Taux d'humidité : ≤ 85%, Pression : Pression atmosphérique normale.

Indication

La Rallonge du Cathéter d'Ablation et de Cartographie Map-iT® est indiquée pour la connexion du cathéter d'ablation ou de cartographie à l'enregistreur physiologique multipistes ou au générateur de RF. Il est utilisé pour transporter les signaux électriques pendant le diagnostic des études électro-physiologiques ou les procédures d'ablation cardiaque.

Contre-Indications

Aucune contre-indication n'est à signaler jusqu'à ce jour.

Avvertissements

-  Conserver dans un lieu frais, sombre et sec
-  Ne pas trafiquer ce dispositif
-  Inspecter les composantes avant l'utilisation
-  Ne pas réutiliser ce dispositif. Un nettoyage complet de la matière étrangère et biologique n'est pas possible. Le dommage mécanique et/ou les réactions indésirables chez les patients pourraient provenir de la réutilisation de ce dispositif.
-  L'usage de ce dispositif ne doit être réservé qu'aux médecins ayant la maîtrise des techniques des études intracardiaques transveineuses, de la stimulation cardiaque temporaire et de l'ablation par RF. Le générateur de RF, les accessoires et des cathéters à électrode devraient être testés avant l'opérateur clinique.
-  Le bon fonctionnement du Câble du Cathéter d'Ablation et de Cartographie Map-iT® nécessite que vous évitiez que l'humidité n'entre en contact avec le connecteur
-  Seuls les Cathéters d'Ablation et de Cartographie Map-iT® peuvent être utilisés avec la Rallonge du Cathéter d'Ablation et de Cartographie.
-  Les Rallonges du Cathéter d'Ablation Map-iT® sont prévues être utilisées avec un générateur de RF compatible. Le générateur de RF devrait se conformer au 59.103.5 du IEC 60601-2-2:2006/ED4. Voir le manuel du générateur de RF pour les instructions détaillées du fonctionnement du générateur pour l'ablation par RF. (la liste cataloguant les générateurs de RF : Générateur de RF Medtronic Atakr, Générateur de RF Johnson & Johnson Stockert, Générateur de RF IBI, Générateur de RF EPT, etc.).
-  Ces instructions sont de nature générale. Le médecin pourrait modifier ces instructions au regard de son expérience clinique personnelle.
-  Après usage, éliminer le produit et l'emballage conformément aux politiques hospitalières, administra- tives et/ou gouvernementales.

DIRECTIVES D'UTILISATION PROPOSEES

1. Utiliser ce dispositif pour associer un générateur de RF compatible et un cathéter d'ablation ap- proprié ou pour associer un enregistreur physiologique multipiste et un cathéter de cartographie.
2. Les dispositifs de connexion pour les Rallonges du Cathéter d'Ablation et de Cartographie Map-iT® comprennent : Le générateur de radiofréquence (RF), l'enregistreur physiologique multipiste, le matériel de stimulation et le stimulateur programmable cardiaque.
3. Pour enregistrer les électrogrammes intracardiaques, connecter la(es) rallonge(s) au cathéter. Respecter la polarité des broches du connecteur de l'extrémité proximale du(des) rallonge(s) si vous la connectez à un amplificateur ECG conforme aux normes de sécurité internationale.
4. Consulter le mode d'emploi du générateur de RF compatible et celui de l'enregistreur physiolo- gique multipiste pour une bonne connexion du patch de mise à la terre du patient
5. Prendre soin d'isoler les broches du connecteur non utilisé. Ceci réduira les possibilités de déve- loppement de la déviation accidentelle du courant au cœur.

Italian

Cavo di estensione per cateteri per mappatura e per ablazione Map-iT® di A

Introduzione al dispositivo

Il cavo di estensione per cateteri per mappatura e per ablazione Map-iT® di è un cavo di estensione specifico per i cateteri per mappatura e per ablazione. Esso è formato da un corpo cavo allungato e tubolare e da due connetto- ri dell'adattatore dotati di quantità diverse di piedini.

Il cavo di estensione per cateteri per mappatura e per ablazione Map-iT® di è progettato per connettere il ca- tetere al generatore di RF o allo strumento di misurazione per elettrocardiogramma, e per la trasmissione di segnali elettrici durante gli studi di elettrofisiologia compresi mappatura, stimolazione e ablazione in radiofrequenza.

Il cavo di estensione per il catetere per ablazione Map-iT® di è inteso a essere utilizzato con un catetere per ablazione Map-iT® di e con un generatore di RF compatibile avente le seguenti specifiche:

-Frequenza: 420-575Kilohertz

-Tensione: 0-220Volt

-Corrente: 0-2,0Amp

-Alimentazione: 150Watt massimo

-Valore di picco: 100Volt (40-60Volt è il valore normale)

-Corrente accessoria: 0,2-0,6Amp

I presenti intervalli d'uscita rappresentano la capacità del dispositivo e non le impostazioni attuali dello stesso. Le attuali impostazioni in uscita saranno determinate dall'esperienza del medico e basate sui requisiti clinici. APT EP raccomanda di mettere in funzione il generatore di RF compatibile in modalità di controllo della Temperatura duran- te l'utilizzo di sistemi in grado di erogare elevate potenze.

Normali condizioni d'uso:

Temperatura di esercizio: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Tasso di umidità: ≤ 85%, Pressione: normale pressione atmosferica.

Indicazioni

Il cavo di estensione per cateteri per mappatura e per ablazione Map-iT® di è indicato per la connessione del catetere per mappatura o per ablazione al registratore fisiologico multicanale o al generatore di RF. È utilizzato per il trasporto di segnali elettrici durante gli studi di elettrofisiologia diagnostica o per le procedure di ablazione cardiaca.

Controindicazioni

Ad oggi, non è stata riscontrata alcuna controindicazione.

Avvertenze

-  Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio
-  Non alterare il presente dispositivo
-  Verificare i componenti prima dell'uso
-  Non riutilizzare il presente dispositivo. L'accurata pulizia di materiali biologici ed estranei non è possibile. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comportare danni meccanici e/o reazioni avverse del paziente.
-  L'utilizzo del presente dispositivo deve essere esteso solamente a quei medici esperti nelle tecniche di studi intracardiaci transvenosi, stimolazione temporanea e ablazione in RF. Il generatore di RF, gli accessori e i cateteri elettrodi devono essere testati in presenza dell'operatore clinico.
-  Il funzionamento corretto del cavo per catetere per mappatura e per ablazione Map-iT® di avviene solamente se si evita che l'umidità entri in contatto con il connettore
-  Con il cavo di estensione per cateteri per mappatura e per ablazione APT EP possono essere utilizzati solamente i cateteri per mappatura e per ablazione Map-iT® di.
-  I cavi di estensione per catetere per ablazione Map-iT® di sono intesi a essere utilizzati con un generatore di RF compatibile. Il generatore di RF deve essere conforme alla norma 59.103.5 di IEC 60601-2-2:2006/ED4. Fare riferimento al manuale del generatore di RF per istruzioni dettagliate sul funzionamento del generatore stesso per l'ablazione in RF (elenco del catalogo del generatore di RF: Generatore di RF Medtronic Atakr, Generatore di RF Johnson & Johnson Stockert, Generatore di RF IBI, Generatore di RF EPT, ecc.).
-  Le presenti istruzioni sono di natura generale. Il medico potrebbe decidere di differire dalle presenti istruzioni alla luce della propria esperienza clinica personale.
-  Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in accordo con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

INDICAZIONI D'USO SUGGERITE

1. Utilizzare il presente dispositivo per combinare un generatore di RF compatibile e un adeguato catetere per ablazione, oppure per combinare un registratore fisiologico multicanale e un adeguato catetere per mappatura.

2. I dispositivi di collegamento per i cavi di estensione per cateteri per mappatura e per ablazione Map-iT® comprendono: generatore di radiofrequenza (RF), registratore fisiologico multicanale, apparecchiatura per stimolazione e stimolatore cardiaco programmabile.
3. Per la registrazione di elettrogrammi intracardiaci, connettere il/i cavo/i di estensione al catetere. Osservare la polarità dei piedini di connessione dell'estremità prossimale del/dei cavo/i di estensione al momento della connessione a un amplificatore per ECG che sia conforme agli standard di sicurezza internazionali.
4. Consultare le istruzioni d'uso del generatore di RF compatibile e quelle del registratore fisiologico multi- canale per la corretta connessione del patch di messa a terra del paziente
5. Prestare attenzione nell'isolare eventuali piedini del connettore non utilizzati. Ciò ridurrà le possibilità di sviluppo di percorsi di corrente accidentali verso il cuore.

Spanish

Cable de extensión del catéter de mapeo y ablación Map-iT®

Introducción al dispositivo

El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación Map-iT® es un cable de extensión para el catéter de mapeo y ablación. Está compuesto por un cuerpo de cable alargado y tubular, dos conectores adAPT EPer con diferentes números de clavijas.

El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación Map-iT® está diseñado para conectar el catéter al generador de RF o al instrumento de medición del electrocardiograma, y para la transmisión de señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos, que incluyen mapeo, electroestimulación cardíaca y ablación por radiofrecuencia.

El cable de extensión del catéter de ablación Map-iT® está diseñado para usarse con un catéter de ablación Map-iT® y un generador de RF compatible con las siguientes especificaciones.

-Frecuencia: 420-575 kilohertz

-Voltaje: 0-220 voltios

-Corriente: 0-2,0 amperios

-Potencia: 150 vatios máximo

-Valor máximo: 100 voltios (40-60 voltios es normal)

- Corriente de accesorios: 0,2-0,6 amperios

Estos rangos de salida representan la capacidad del dispositivo, no la configuración real. La configuración de salida real estará determinada por la experiencia del médico y en función de los requisitos clínicos. APT EP recomienda utilizar el generador de RF compatible, en el modo de control de temperatura, cuando se utilizan sistemas capaces de suministrar alta potencia.

Condiciones normales de uso:

Temperatura de funcionamiento: de 10 °C a ~40 °C (de 50 °F a ~140 °F), índice de humedad: ≤85 %, presión: presión atmosférica normal.

Indicación

El cable de extensión del catéter de mapeo y ablación Map-iT® está indicado para conectar el catéter de mapeo o ablación al registrador fisiológico multicanal o al generador de RF. Se utiliza para transportar señales eléctricas durante estudios electrofisiológicos de diagnóstico o procedimientos de ablación cardíaca.

Contraindicaciones

Hasta ahora no se ha encontrado ninguna contraindicación.

Advertencias

-  Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
-  No modificar este dispositivo.
-  Inspeccionar los componentes antes de utilizar el dispositivo.
-  No reutilizar este dispositivo. No es posible realizar una limpieza minuciosa del dispositivo para eliminar materiales biológicos y extraños. La reutilización de este dispositivo puede provocar daño mecánico en el dispositivo y/o reacciones adversas en el paciente.
-  El uso de este dispositivo solo debe extenderse a aquellos médicos con experiencia en las técnicas de estudios intracardiacos transvenosos, electroestimulación cardíaca temporal y ablación por RF. El generador de RF, los accesorios y los catéteres con electrodos deben someterse a prueba antes de su funcionamiento clínico.
-  El funcionamiento correcto del cable del catéter de mapeo y ablación Map-iT® requiere evitar que la humedad entre en contacto con el conector.
-  Solo se pueden utilizar catéteres de mapeo y ablación Map-iT® con el cable de extensión del catéter de mapeo y ablación APT EP.
-  Los cables de extensión del catéter de ablación Map-iT® están diseñados para usarse con un generador de RF compatible. El generador de RF debe cumplir con 59.103.5 de IEC 60601-2-2:2006/ED4. Consulte el manual del generador de RF para obtener instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del generador para la ablación por RF (la lista de catálogo de generadores de RF: generador de RF Medtronic Atakr, generador de RF Johnson & Johnson Stockert, generador de RF IBI, generador de RF EPT, etc.).
-  Estas instrucciones son de naturaleza general. Es posible que el médico desee no seguir estas instrucciones teniendo en cuenta su experiencia clínica personal.
-  Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o gubernamentales locales.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Utilice este dispositivo para combinar un generador de RF compatible con un catéter de ablación apropiado, o para combinar un registrador fisiológico multicanal con un catéter de mapeo apropiado.
2. Los dispositivos de conexión para los cables de extensión del catéter de mapeo y ablación Map-iT® incluyen: generador de radiofrecuencia (RF), registrador fisiológico multicanal, equipo de electroestimulación cardíaca y estimulador cardíaco programable.
3. Para registrar electrogramas intracardiacos, conecte el o los cables de extensión al catéter. Observe la polaridad de las clavijas del conector del extremo proximal del cable o de los cables de extensión cuando se conecten a un amplificador de ECG que cumpla con las normas internacionales de seguridad.
4. Consulte las instrucciones de uso del generador de RF compatible y las instrucciones de uso del registrador fisiológico multicanal para la conexión adecuada del parche de puesta a tierra del paciente.
5. Tenga la precaución de aislar las clavijas de conector no utilizadas. Esto reducirá las probabilidades de desarrollar vías de corriente accidentales hacia el corazón.

Czech

Prodlužovací kabel pro mapovací a ablační katétr Map-iT®

Zavádění katétru

Prodlužovací kabel pro mapovací a ablační katétr Map-iT® je prodlužovací kabel pro mapovací a ablační katétr. Skládá se z prodlouženého a válcového těla kabelu a dvou konektorů adAPT EPéru s různými počty kolíků.

Prodlužovací kabel pro mapovací a ablační katétr Map-iT® je určen pro připojení katétru k RF generátoru nebo EKG a pro přenos elektrického signálu během elektrofyziologických studií včetně mapování, umělé srdeční stimulace a radiofrekvenční ablace.

Prodlužovací kabel pro ablační katétr Map-iT® je určen pro použití s ablačním katétrem Map-iT® a kompatibilním RF generátorem s následujícími specifikacemi.

- Frekvence: 420 - 575 kHz

- Napětí: 0 - 220 V

- Proud: 0 - 2,0 A

- Výkon: 150 W max.

- Maximální hodnota: 100 V (40 - 60 V je normální rozsah)

- Proud příslušenství: 0,2 - 0,6 A

Tyto výstupní rozsahy představují kapacitu zařízení, nikoli skutečné nastavení. Skutečné nastavení určí lékař na základě svých zkušeností a klinických požadavcích. APT EP doporučuje používat kompatibilní RF generátor v režimu regulace teploty, pokud se používají systémy schopné přivádět vyšší výkon.

Normální podmínky použití:

Provozní teplota: 10–40 °C, vlhkost: $\leq 85\%$, tlak: normální atmosférický tlak.

Indikace

Prodlužovací kabel pro mapovací a ablační katétr Map-iT® je určen pro připojení mapovacího nebo ablačního katétru k vícekanálovému fyziologickému zapisovači nebo RF generátoru. Používá se pro přenos elektrických signálů během diagnostických elektrofyziologických studií nebo postupech při srdeční ablacii.

Kontraindikace

Dosud nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

Varovány

- 
- Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě
- 
- Tento prostředek neupravujte
- 
- Před použitím součástí zkontrolujte
- 
- Tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Důkladné vyčištění biologických a cizorodých materiálů není možné. V důsledku opětovného použití tohoto prostředků může dojít k mechanickému poškození nebo nežádoucí reakce.
- 
- Tento prostředek směji používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami transvenózního intrakardiálního vyšetření, dočasné stimulace a RF ablace. RF generátor, příslušenství a elektrodový katétr by měly být před klinickým použitím vyzkoušeny.
- 
- Správná funkce prodlužovacího kabelu pro mapovací a ablační katétr Map-iT® vyžaduje, abyste zabránili vniknutí vlhkosti do konektoru
- 
- S prodlužovacím kabelem pro mapovací a ablační katétr APT EP lze použít pouze mapovací a ablační katetry Map-iT™.
- 
- Prodlužovací kabel pro ablační katétr Map-iT® je určen pro použití s kompatibilním RF generátorem. RF generátor by měl splňovat 59.103.5 z IEC 60601-2-2:2006/ED4. Podrobné pokyny pro RF ablaci naleznete v návodu k RF generátoru (katalogové seznamy RF generátorů: RF generátory Medtronic Atakr, Johnson & Johnson Stockert, IBI, EPT RF a další).
- 
- Tyto pokyny mají obecnou povahu. Lékař se od nich může odchýlit na základě svých osobních klinických zkušeností.
- 
- Po použití výrobek a obal zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo legislativních předpisů.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

1.
- Toto zařízení používejte spolu s kompatibilním RF generátorem a vhodným ablačním katétre nebo s vícekanalovým fyziologickým zapisovačem a vhodným mapovacím katétre.
2.
- Připojené zařízení prodlužovacího kabelu pro mapovací a ablační katétr Map-iT® zahrnuje: radiofrekvenci (RF) generátor, vícekanalový fyziologický zapisovač, stimulační vybavení a srdeční programovatelný stimulator.
3.
- Pro záznam intrakardiálních elektrogramů připojte ke katétru prodlužovací kabel. Dodržujte polaritu konektoru proximálního konce prodlužovacího kabelu při připojování zapisovače EKG, který splňuje mezinárodní bezpečnostní normy.
4.
- Prostudujte si návod ke kompatibilnímu RF generátoru a vícekanalovému frekvenčnímu zapisovací pro správné připojení uzemňovací elektrody pacienta
5.
- Nepoužité konektory musí být izolovány. Sníží to pravděpodobnost náhodného zásahu srdce elek- trickým proudem.

Danish

Forlænger­kabel til Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­kateter

Introduktion af anordningen

Forlænger­kablet til Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­kateter er et forlænger­kabel til kort­læg­nings- og abla­tions­kateteret. Det består af et forlænget og rør­formet kabelegeme, to ader­konnek­to­rer med forskel­lige antal ben. Forlænger­kablet til Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­kateter er designet til at forbinde katateret til RF- generatoren eller elektro­kardiogram­måle­instrumentet og til overførsel af elek­triske signaler i løbet af elektro­fy­siolo­giske undersøgelser, herunder kort­lægning, regulering og radio­frekvens­ablation.

Forlænger­kablet til Map-iT® abla­tions­kateter er beregnet til brug med et Map-iT® abla­tions­kateter og en kom­patibel RF-gene­rator med følgende specifikationer.

- Frekvens: 420-575 Kilo­hertz
- Spænding: 0-220 volt
- Strøm: 0-2,0 Amp.
- Effekt: 150 Watt maksimum
- Spids­værdi: 100 volt (40-60 volt er normal)
- Hjælpe­strøm: 0,2-0,6 Amp.

Disse effektintervaller repræsenterer anordningens kapabilitet, ikke de reelle indstillinger. De reelle effektindstillin- ger vil blive fastlagt ud fra lægeerfaring og baseret på kliniske krav. APT EP anbefaler, at den kompatible RF-genera- tor køres i Temperaturkontrolltilstanden, når der bruges systemer, der er i stand til at levere høj effekt.

Normale anvendelsesforhold:

Driftstemperatur: 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 140 °F), luftfugtighedsrate: ≤ 85 %, tryk: Normalt atmosfærisk tryk.

Indikation

Forlænger­kablet til Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­kateter er indikeret til forbindelse til kort­læg­nings- eller abla­tions­kateteret til den fy­siolo­giske optager med flere kanaler eller RF-gene­ratoren. Den bruges til transport af elek­triske signaler i løbet af diag­nos­ti­ske elektro­fy­siolo­giske undersøgelser eller hjer­teabla­tions­proce­durer.

Kontraindikationer

Hidtil er der ikke fundet nogen kontraindikationer.

Advarsler

- 
- Opbevar på et køligt, mørkt, tørt sted
- 
- Der må ikke ændres på denne anordning.
- 
- Inspicér komponenterne inden brug.
- 
- Denne anordning må ikke genanvendes. Grundig rengøring af biologiske og fremmedlegemer er ikke mulig. Mekanisk beskadigelse og/eller uønskede patientreaktioner kan skyldes genanvendelse af denne anordning.
- 
- Brug af denne anordning bør kun foretages af de læger med færdigheder inden for teknikkerne til transvenøse, intrakardielle undersøgelser, midlertidig regulering af hjerterefrekvens og RF-ablation. RF-generatoren, tilbehør og elektrodekatetre bør testes inden klinisk brug.
- 
- For at Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­kateterkablets kan fungere korrekt, kræver det, at du forhindrer fugt i at komme i kontakt med konnektoren.
- 
- Kun Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­katetre kan bruges med APT EP forlænger­kablet til kort­læg­nings- og abla­tions­katetre.
- 
- Forlænger­kablet til Map-iT® abla­tions­katetre er beregnet til brug med en kom­patibel RF-gene­rator. RF-gene­ratoren bør overholde 59.103.5 i IEC 60601-2-2:2006/ED4. Der henvises til håndbogen til RF-generatoren for detaljerede anvisninger om generatorfunktion til RF-ablation (katalogliste over RF-generators: Medtronic Atakr RF-generators, Johnson & Johnson Stockert RF-generators, IBI RF-generators, EPT RF-generators, etc).
- 
- Disse anvisninger er generelle. Lægen kan ville afvige fra disse anvisninger i lyset af personlig klinisk erfaring.
- 
- Efter brug skal produktet og emballagen kasseres i henhold til hospitalets, administrativ og/eller den lokale regerings politikker.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

1.
- Brug denne anordning til at kombinere en kompatible RF-generator og et passende abla­tions­ka- teter eller til at kombinere en fy­siolo­gisk optager med flere kanaler og et passende kort­læg­nings- kateter.
2.
- Forbindelsesanordningerne til forlænger­ledningerne til Map-iT® kort­læg­nings- og abla­tions­katetre omfatter: radio­frekvens- (RF) gene­rator, fy­siolo­gisk optager med flere kanaler, regu­leringsudstyr og programmerbar hjer­testimulato­r.
3.
- For at registrere intrakardielle elektrogrammer skal forlænger­ledningen (-ledningerne) forbindes til kateteret. Overhold polariteten på forlænger­ledningens (-ledningernes) proksimale endekon- nektorben, når de forbindes til en EKG-for­stærker, der overholder internationale sikkerheds- stan­darder.
4.
- Rådfør dig med brugsanvisningen til den kompatible RF-generator og brugsanvisningen til den fy­siolo­giske optager til flere kanaler for den korrekte forbindelse til patientens jords­k­lap.
5.
- Vær omhyggelig med at isolere eventuelle ubrugte konnektorben. Dette vil reducere risiciene for at udvikle utilsigtede strømru­ter til hjer­tet.

Dutch

Inleiding bij het Toestel

De Map-iT® Verlengkabel voor Mapping en Ablatiekatheters is een verlengkabel voor mapping en ab- latiekatheters. De kabel bestaat uit een verlengde en buisvormige kabelbehuizing, twee adAPT EPerconnectors met een aantal verschillende pinnen.

De Map-iT® Verlengkabel voor Mapping en Ablatiekatheters is ontworpen voor het aansluiten van de kath- eter op een RF generator of een meetinstrument voor elektrocardiogrammen, en voor elektrische signaaltransmis- sies tijdens elektrofysiologische studies waaronder mapping, pacing en radiofrequente ablaties.

De Map-iT® Verlengkabel voor Ablatiekatheters is bedoeld om samen gebruikt te worden met een Map-iT® Ablatiekatheter en een compatibele RF generator met de volgende specificaties.

-Frequentie: 420-575Kilohertz

-Spanning: 0-220Volt

-Stroom: 0-2.0Amp

-Vermogen: Maximum 150Watt

-Piekwaarde: 100Volt (40-60Volt is normaal)

-Accessoirestroom: 0,2-0,6Amps

Deze uitgangswaarden geven de capaciteit van het toestel weer, niet de daadwerkelijke instellingen. De actuele uitgangsinstellingen zullen worden bepaald op basis van de ervaring van de arts en klinische vereisten. APT EP raadt aan de compatibele RF generator te gebruiken in de Thermostaatmodus als er systemen gebruikt worden die een hoog vermogen kunnen leveren.

Normale gebruikscondities:

Bedrijfstemperatuur: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Vochtigheidsgraad: ≤ 85%, Druk: Normale atmosferische druk.

Indicatie

De Map-iT® Verlengkabel voor Mapping en Ablatiekatheters is bedoeld om de mapping of ablatiekatheter aan te sluiten op een multikanaal fysiologische recorder of een RF generator. De kabel wordt gebruikt om elektrische signalen over te dragen tijdens elektrofysiologische diagnosestudies of cardiale ablatieprocedures.

Contra-indicaties

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties gevonden.

Waarschuwingen

-  Berg op in een koele, donkere en droge plaats
-  Modificeer dit toestel niet
-  Inspecteer de onderdelen vóór gebruik
-  Hergebruik dit toestel niet. Grondige reiniging van biologische en vreemde deeltjes is onmogelijk. Indien het toestel hergebruikt wordt, kan dit resulteren in mechanische schade en / of ongewenste bijwerkingen in patiënten.
-  Enkel artsen die ervaring hebben met de technieken van transveneuze intracardiale studies, tijdelijke pacing en RF ablaties, mogen dit toestel gebruiken. De RF generator, de accessoires en de elektrodekath- eters dienen getest te worden, voordat ze klinisch toegepast worden.
-  Om ervoor te zorgen dat de Map-iT® Verlengkabel voor Mapping en Ablatiekatheters naar behoren werkt, dient er vermeden te worden dat de connector in contact komt met vochtigheid.
-  Enkel Map-iT® Mapping en Ablatiekatheters mogen gebruikt worden met de APT EP Verlengkabels voor Mapping en Ablatiekatheters.
-  De Map-iT® Verlengkabels voor Ablatiekatheters zijn ontworpen voor gebruik met een compatibele RF generator. De RF-generator moet voldoen aan 59.103.5 van de IEC 60601-2-2:2006/ ED4. Gelieve de handleiding van de RF generator te raadplegen voor de gedetailleerde gebruiksaanwijz- ingen van de generator voor RF-ablaties (de RF generatorcatalogus specificeert: Medtronic Atakr RF generator, Johnson & Johnson Stockert RF generator, IBI RF generator, EPT RF generator, enz.).
-  Deze instructies zijn redelijk algemeen. De arts mag afwijken van deze instructies naargelang zijn/haar persoonlijke klinische ervaring.
-  Gooi na gebruik het product en de verpakking weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid, administratieve regelgevingen en/of wetgevingen van de plaatselijke autoriteiten.

GESUGGEREEDE GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Gebruik dit toestel in combinatie met een compatibele RF generator en een gepaste ablatiekatheter, of in combinatie met een multikanaal fysiologische recorder en een gepaste mapping katheter.
2. De aansluittoestellen voor de Map-iT® Verlengkabels voor Mapping en Ablatiekatheters zijn: radiofrequente (RF) generators, multikanaal fysiologische recorders, pacing-toestellen en cardiale programmeerbare stimulators.
3. Om intracardiale elektrogrammen op te nemen, sluit de verlengkabel(s) aan op de katheter. Schenk aandacht aan de polariteit van de proximale connectorpinnen aan het uiteinde van de verlengkabel(s) bij het aansluiten op een ECG-versterker, die voldoet aan de internationale veiligheidsstandaarden.
4. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de compatibele RF-generator en die van de multi-kanalen fysiologische recorder om de gepaste aansluiting te weten te komen van de ontladingspleister van de patient.
5. Wees voorzichtig bij het isoleren van ongebruikte connectorpinnen. Dit zal het risico op het ontwikkelen van stroomtrajecten naar het hart verkleinen.

Finnish

Map-iT® kartoitus- ja ablaatiokatetrin jatkojohto

Johdanto laitteeseen

Map-iT® kartoitus- ja ablaatiokatetrin jatkojohto on jatkojohto kartoitus- ja ablaatiokatetrille. Se koostuu pidennetystä ja putkimaisesta johtorungosta, sekä kahdesta sovitinliittimestä, joissa on eri määrä piikkejä.

Map-iT® kartoitus- ja ablaatiokatetrin jatkojohto on suunniteltu katetrin liittämiseksi RT-generaattoriin tai elektrocardiogrammin mittausvälineeseen, sekä sähkösignaalien siirtämiseen elektrofysiologisten tutkimusten aikana, mukaan lukien kartoitus, tahdistus ja radiotaajuusablaatio.

Map-iT® ablaatiokatetrin jatkojohto on tarkoitettu käytettäväksi Map-iT® ablaatiokatetrin ja yhteen- sopivan RT-generaattorin kanssa seuraavilla määrityksillä.

-Taajuus: 420-575 kHz

-Jännite: 0 - 220 voltia

-Virta: 0 - 2,0 ampeeria

-Teho: maksimi 150 wattia

-Ylin arvo: 100 voltia (normaali väli: 40 - 60 voltia)

-Lisälaitteiden virta: 0,2 - 0,6 ampeeria

Nämä lähtöväliet edustavat laitteen kyvykkyyttä, eivät varsinaisia asetuksia. Varsinaiset lähtöasetukset määritellään lääkärin kokemuksen mukaan kliinisten vaatimusten perusteella. APT EP suosittelee käyttämään yhteensopivaa RT-generaattoria lämpötilanhallintatilassa, kun käytössä olevien järjestelmien tehontuottamiskyky on korkea.

Normaalit edellytykset käyttölle:

Käyttölämpötila: 10 °C - 40 °C (50° - 140 °F), kosteusaste: ≤ 85 %, paine: normaali ilmakehän ilmanpaine.

Indikaatio

Map-iT® kartoitus- ja ablaatiokatetrin jatkojohto on tarkoitettu liittämään kartoitus- tai ablaatiokatetri monikanavaisen fysiologiseen tallentimeen tai RT-generaattoriin. Sitä käytetään sähkösignaalien siirtämiseen diagnostisten elektrofysiologisten tutkimusten tai sydämen ablaatiotoimenpiteiden aikana.

Kontraindikaatiot

Τάχαλ μνενσσά ε ελε λóυδettý kóντρáινδíkáαttíoítá.

Varoitukset



- Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Älä muuntele tätä laitetta.
- Tarkasta komponentit ennen käyttöä.
- Älä käytä tätä laitetta uudelleen. Perusteellinen puhdistaminen biologisesta ja vieraasta materiaalista ei ole mahdollista. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa mekaanisiin vaurioihin ja/tai haitallisiin vaikutuksiin potilaassa.
- Tämän laitteen käyttö tulee sallia vain niille lääkäreille, joiden ammattitaito liittyy suonen- ja sydämensisäisiin tutkimustekniikoihin, väliaikaiseen tahdistukseen ja RT-ablaatioon. RT-generaattori, lisävarusteet ja elektrodikatetrit tulee testata ennen kliinistä käyttöä.
- Map-iT® kartioitus- ja ablaatiokatetrin kunnollinen toiminta vaatii, että kosteuden pääsy liittimiin estetään.
- Vain MapIT® kartioitus- ja ablaatiokatetreita voidaan käyttää APT EP kartioitus- ja ablaatiokatetrin jatkojohtoon kanssa.
- Map-iT® ablaatiokatetrin jatkojohto on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivan RT-generaatto-rin kanssa. RT-generaattorin tulee olla IEC 60601-2-2:2006/ED4 -säädöksen kohdan 59.103.5 mukainen. Lue RT-generaattorin ohjekirja saadaksesi yksityiskohtaisia generaattorin toimintaohjeita RT-ablaatiolle (lista RT-generaattoreiden luetteloista: Medtronic Atakr RT-generaattori, Johnson & Johnson Stockert RT-generaattori, IBI RT-generaattori, EPT RT-generaattori, jne).
- Nämä ohjeet ovat yleisluonteisia. Lääkäri voi soveltaa näitä ohjeita henkilökohtaisen kliinisen kokemuksen perusteella.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisen hallituksen menettelytapojen mukaisesti.

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

- Käytä tätä laitetta yhdistääksesi toisiinsa yhteensopivan RT-generaattorin ja sopivan ablaatioka- tetrin, tai monikanavaisen fysiologisen tallentimen ja sopivan kartioituskatetrin.
- Map-iT® kartioitus- ja ablaatiokatetrin jatkojohtoon liitoslaitteisiin sisältyy: radiotaa- juusgeneraattori (RT), monikanavainen fysiologinen tallennin, tahdistinvarusteet ja sydämen ohjelmoitava stimulaattori.
- Liitä jatkojohto (johdot) katetriin tallentaaksesi sydämensisäisiä elektrogrammeja. Tarkkaile jatkojohtoon/-johtojen proksimaalisen liittimen piikkien napaisuutta kun olet liittäessä sitä kansainvälisiä turvallisuusstandardeja noudattavaan EKG-vahvistimeen.
- Ota huomioon sekä yhteensopivan RT-generaattorin että monikanavaisen fysiologisen tallenti- men käyttöohjeet, jotta potilaan elektrodin tulee oikeat liitännät.
- Varmista, että eristät käyttämättömät liitinsiipit. Tämä alentaa vahingossa tapahtuvien sydämeen kohdistuvien jännitereittien mahdollisuutta.

Greek

Καλώδιο Επέκτασης Καθετήρα Χαρτογράφησης και Εκτομής APT EP Map- iT™

Εισαγωγή στη συσκευή

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής Map-iT® είναι ένα καλώδιο επέκτασης για τον καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής. Αποτελείται από ένα επίμηκες και σωληνωτό σώμα καλωδίου, δυο βύσματα προσαρμογής με διαφορετικό αριθμό ακίδων.

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής Map-iT® έχει σχεδιαστεί για σύνδεση του καθετήρα στη γεννήτρια RF ή στο όργανο μέτρησης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, και για τη μετάδοση ηλεκτρικών σημάτων κατά τη διάρκεια ηλεκτροφυσιολογικών μελετών συμπεριλαμβανομένης της χαρτογράφησης, της βηματοδότησης, και της καυτηρίασης με ραδιοσυχνότητες.

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα εκτομής Map-iT® προορίζεται για χρήση με καθετήρα εκτομής Map-iT® και συμβατή γεννήτρια RF με τις επόμενες προδιαγραφές:

-Συχνότητα: 420-575Kilohertz

-Τάση: 0-220Volts

-Ρεύμα: 0-2.0Amps

-Ισχύς: 150Watts, μέγιστη τιμή

-Τιμή κορυφής: 100Volts (τα 40-60Volts αποτελούν κανονική τιμή)

-Πρόσθετο ρεύμα: 0,2-0,6Amps

Αυτά τα εύρη εξόδου αντιπροσωπεύουν την ικανότητα της συσκευής, όχι τις τρέχουσες ρυθμίσεις. Οι τρέχουσες ρυθμίσεις εξόδου θα καθοριστούν από την εμπειρία του ιατρού και θα βασίζονται πάνω σε κλινικές απαιτήσεις. Η APT EP συνιστά τη λειτουργία της συμβατής γεννήτριας RF στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου της θερμοκρασίας, όταν χρησιμοποιούνται συστήματα ικανά να παρέχουν υψηλή ισχύ.

Κανονικές συνθήκες χρήσης:

Θερμοκρασία λειτουργίας: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Ρυθμός υγρασίας: ≤ 85%, Πίεση: Κανονική ατμοσφαιρική πίεση.

Ένδειξη

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής Map-iT® ενδείκνυται για σύνδεση του καθε- τήρα χαρτογράφησης ή εκτομής στον πολυκάναλο φυσιολογικό καταγραφέα ή στη γεννήτρια RF . Χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ηλεκτρικών σημάτων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ηλεκτροφυσιολογικών μελετών ή διαδικασιών καρδιακής εκτομής

Αντενδείξεις

Δεν έχουν βρεθεί αντενδείξεις μέχρι τώρα.

Προειδοποιήσεις

- Αποθηκεύστε σε ένα ψυχρό, σκοτεινό, στεγνό μέρος
- Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση
- Μη χρησιμοποιείτε ξανά αυτή τη συσκευή. Λεπτομερής καθαρισμός του βιολογικού και ξένου υλικού δεν είναι δυνατός. Μηχανική βλάβη και / ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις των ασθενών μπορεί να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής.
- Η χρήση της συσκευής αυτής θα πρέπει μόνο να επεκτείνεται στους ιατρούς αυτούς που είναι πεπειραμένοι στις τεχνικές των διαφλέβιων ενδοκαρδιακών μελετών, στον προσωρινό βηματισμό και την εκτομή RF. Η γεννήτρια RF, τα εξαρτήματα και τα ηλεκτρόδια των καθετήρων θα πρέπει να ελέγχονται πριν από τον κλινικό χειριστή.
- Για τη σωστή λειτουργία του καλωδίου του καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής Map-iT® απαιτείται να αποφευχθεί τυχόν υγρασία από την επαφή με το σύνδεσμο.
- Μόνο καθεήρες χαρτογράφησης και εκτομής Map-iT® μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το καλώδιο επέκτασης καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής APT EP.
- Τα καλώδια επέκτασης καθετήρα εκτομής Map-iT® προορίζονται για χρήση με συμβατή γεννήτρια RF. Η γεννήτρια RF πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό 59.103.5 της IEC 60601-2-2:2006/ED4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας RF για λεπτομερείς οδηγίες λειτουργίας της γεννήτριας για την εκτομή RF (κατάλογος γεννητριών RF: Medtronic Atakr γεννήτρια RF, Johnson & Johnson Stockert γεννήτρια RF, IBI γεννήτρια RF, EPT γεννήτρια RF, κλπ).
- Οι οδηγίες αυτές είναι γενικής φύσης. Ο ιατρός μπορεί να επιθυμεί να απέχει από τις οδηγίες αυτές υπό το φως της προσωπικής του κλινικής εμπειρίας.
- Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου και τους κανονισμούς της Διοίκησης ή της τοπικής κυβέρνησης.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αυτή για να συνδυάσετε μια συμβατή γεννήτρια RF και έναν κατάλληλο καθετήρα εκτομής, ή για να συνδυάσετε έναν πολυκάναλο φυσιολογικό καταγραφέα και ένα κατάλληλο καθετήρα χαρτογράφησης.
- Στις συσκευές σύνδεσης για τα καλώδια επέκτασης καθετήρα χαρτογράφησης και εκτομής Map-iT® συμπεριλαμβάνονται: Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) , φυσιολογικός καταγρα- φέας πολλαπλών καναλιών, εξοπλισμός βηματοδότησης και προγραμματιζόμενος καρδιακός διεγέρτης.
- Για να καταγράψετε ενδοκαρδιακά ηλεκτρογράμματα, συνδέστε καλώδιο(α) επέκτασης στον καθετήρα. Ελέγξτε την πολικότητα των κοντινών τελικών ακίδων σύνδεσης του(των) καλωδίου(-ων) επέκτασης κατά τη σύνδεση σε έναν ενισχυτή ΗΚΓ που συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
- Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης της συμβατής γεννήτριας RF και του πολυκάναλου φυσιολογικού καταγραφέα για τη σωστή σύνδεση του επιθέματος γείωσης του ασθενούς.

5. Απομονώστε με προσοχή τις οποιεσδήποτε ακίδες συνδέσμου που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Πράγμα που θα μειώσει την πιθανότητα ανάπτυξης τυχαίων τρεχόντων μονοπατιών στην καρδιά.

Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel**A készülék bemutatása**

A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel egy leképező és ablációs katéterhez használható hosszabbító vezeték. A kábel egy hosszúságú, csőjellegű vezetéktestből, valamint két, különböző számú tűkkel rendelkező csatlakozóból áll.

A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel rendeltetése, hogy a katétert az RF generátorhoz, vagy az elektrokardiogram mérőkészülékéhez kapcsolja, valamint ezen készülékek közt az elektromos áram vezetése és biztosítja olyan elektrofiziológiai vizsgálatok során, mint például a leképezés, az ütemezés és a rádiófrekvenciás abláció.

A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel egy A Map-iT® leképező és ablációs katéterrel, valamint egy azzal kompatibilis RF generátorral együtt használható, melynek jellemzői az alábbiak.

- Frekvencia: 420-575 Kílohertz

- Feszültség: 0-220 Volt

- Áramerősség: 0-2,0 Amper

- Teljesítmény: Maximum 150 Watt

- Csúcsérték: 100 Volt (a normálérték 40-60 Volt között van)

- Kiegészítő áramerősség: 0,2-0,6 Amper

Ezek a kimeneti értékek a készülék teljesítményére utalnak, nem pedig az aktuális beállításokra vonatkoznak. Ezek megadásához orvosi tapasztalatra van szükség, valamint függenek a klinikai követelményektől is. Az APT EP a kompatibilis RF generátor használatát hőmérsékletszabályzó módban javasolja, amikor olyan rendszerek vannak használatban, melyek nagyfeszültségű áram vezetésére képesek.

Normál használati feltételek:

Működési hőmérséklet: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Páratartalom: ≤ 85%, Nyomás: Normál légnyomás.

Használati javaslat

A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel rendeltetése, hogy a leképező vagy a katétert a többszörös fiziológiai felvevőhöz, vagy az RF generátorhoz kapcsolja. Arra használható, hogy a diagnosztika elektrofiziológiai vizsgálata során vagy kardiális ablációs eljárások alatt elektromos jeleket továbbítson.

Ellenjavallatok

Eddig semmiféle ellenjavallat nem ismert.

Figyelmeztetések

-  Tárolja hűvös, sötét, száraz helyen
-  A készüléket ne módosítsa
-  Használat előtt ellenőrizze a készülék alkatrészeit
-  A készüléket tilos újrahasznosítani. Biológiai és idegen anyagok teljes tisztítása nem lehetséges. A készülék újrahasznosítása a készülék sérülésével, valamint a betegek nem kívánt reakcióival járhat.
-  Ezt a készüléket kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tudással rendelkeznek transzvenális intrakardialis területen, időleges ütemezésben és RF ablációban. Az RF generátort, annak tartozékait és az elektródás katétert használat előtt le kell tesztelni.
-  A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel megfelelő működéséhez fontos, hogy a csatlakozást ne érhesse nedvesség.
-  A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábelhez kizárólag Map-iT® leképező és ablációs katéterek csatlakozhatnak.
-  A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábeleket kompatibilis RF generátorral együtt kell használni. Az RF generátornak meg kell felelnie az IEC 60601-2-2:2006/ED4 jelű irányelvek 59.103.5 pontjának. Az RF ablációhoz vegye figyelembe az RF generátor részletes kezelési utasításait a (RF generátor katalógusnevei: Medtronic Atakr RF generátor, Johnson & Johnson Stockert RF generátor, IBI RF generátor, EPT RF generátor, stb.).
-  Ezen utasítások általános jellegűek. Az orvos emellett személyes klinikai tapasztalatainak fényében ezektől némileg eltérően járhat el.
-  Használat után szabaduljon meg a terméktől és annak csomagolásától a kórház, a közigazgatás és/vagy a kormányzat szabályozásának megfelelően.

KEZELÉSI JAVASLATOK

- Az eszközt egy kompatibilis RF generátorral és egy megfelelő ablációs katéterrel együtt használja, illetve összeköthet egy többszörös fiziológiai felvevőt és egy megfelelő leképező katétert is.
- A Map-iT® leképező és ablációs katéter hosszabbítókábel csatlakozó eszközei tehát az alábbiak: rádiófrekvencia (RF) generátor, többszörös fiziológiai felvevő, ütemezőberendezés és programozható kardiostimulátor.
- Intrakardialis elektrogramok felvételéhez csatlakoztasson hosszabbítókábel (s) a katéterhez. A nemzetközi normáknak megfelelő ECG erősítő csatlakoztatásakor ellenőrizze a polaritást a hosszabbítókábel (s) az elülső végén lévő csatlakozótűkénél.
- A beteg földeléséhez a takarított megfelelő csatlakozásához vegye figyelembe az RF generátor és a többszörös fiziológiai felvevő kezelési utasításait.
- Minden használaton kívüli csatlakozótűkét szigeteljen figyelmesen. Ezzel lecsökken az esélye, hogy véletlenül áramútvonalak fejlődjenek a szív felé.

Map-iT® Kartleggings og ablasjonskateter- skjøteledning**Enhetsintroduksjon**

Enhetsintroduksjon

Map-iT® Kartleggings og ablasjonskateterskjøteledning er en skjøteledning for kartleggings og ablasjonskateteret. Den består av en langstrakt og rørformet kabelkropp, to adAPT EPerkontakter med ulike antall pinner.

Map-iT ® Kartleggings og ablasjonskateterskjøteledning er beregnet for tilkobling av kateteret til RF generator eller elektrokardiogram måleinstrumentet, og for elektrisk signaloverføring, under elektrofysiologiske studier, som inkluderer kartlegging, pacing og radiofrekvensablasjon.

Map-iT ® ablasjonskateterskjøteledning er ment for bruk med et Map-iT ® ablasjonskateteret og kom- patibel RF generator med følgende spesifikasjoner.

-Frekvens: 420-575K.Hertz

-Spennning: 0-220V

-Strøm: 0-2.0A

-Effekt: 150W Maksimum

-Spissverdi: 100V (40-60V er normalt)

-Strøm tilleggsstyr: 0.2-0.6A

Disse utgangsverdiene representerer enhetenskapabilitet, og ikke de faktiske innstillingene. De faktiske utgangbare RF generator i temperaturkontrollmodus, når du bruker systemer som er i stand til å levere høy effekt.

Normale brukvilkår:

Driftstemperatur: 10 ° C ~ 40 ° C (50 ° ~ 140 ° F), Fuktighetsgrad: ≤ 85%, Trykk: Normalt atmosfærisk trykk.

Indikasjon

Map-iT® Kartleggings og ablasjonskateterskjeteledning er beregnet for tilkobling av kartleggings eller ablasjonskateteret til den fysiologiske multikanals-opptakeren eller RF generatoren. Den brukes til overføring av elektriske signaler i løpet av diagnostiske elektrofysiologiske studier eller hjerte ablasjonsprosedyrer.

Motsigelser

Ingen motsigelser har opp til nå blitt funnet.

Advarsler

-  Lagres på et kjølig, mørkt, tørt sted
-  Ikke gjør endringer på denne enheten
-  Inspiser komponentene før bruk
-  Denne enheten kan ikke gjenbrukes. Grundig rengjøring av biologisk og fremmed materiale er ikke mulig. Mekanisk skade og / eller uønskede pasientreaksjoner kan oppstå ved gjenbruk av denne enheten.
-  Bruk av denne enheten skal kun gjelde for de leger som er dyktige i teknikker for transvenøse intrakardiellstudier, midlertidig pacing og radiofrekvensablasjon. RF generatoren, tilbehør og elektrodekatter må testes for klinisk bruk.
-  Korrekt funksjon av Map-iT® Kartleggings og ablasjonskateterledning krever at du hindre fukt i å komme i kontakt med kontakten.
-  Kun Map-iT® kartleggings og ablasjonskatetere kan brukes sammen med APT EP Kartleggings og ablasjonskateter skjeteledning.
-  Map-iT® Ablasjonskateterskjeteledninger er beregnet for bruk med en kompatibel RF generator. RF generatoren skal oppfylle 59.103.5 av IEC 60601-2-2:2006 / ED4. Se i RF generatormanu- alen for detaljerte generatordrift instruksjoner for radiofrekvensablasjon (RF generatorens katalogliste: Medtronic Atakr RF generator, Johnson & Johnson Stockert RF generator, IBI RF generator, EPT RF generator, etc).
-  Disse instruksjonene er generelle. Legen kan ønske å avvike fra disse instruksjonene i lys av personlig klinisk erfaring.
-  Etter bruk kastes produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og / eller kommunale retningslinjer.

FORESLÅTTE RETNINGSLINJER FOR BRUK

1. Bruk denne enheten til å kombinere en kompatibel RF generator og hensiktsmessig ablasjonskateter, eller til å kombinere en fysiologisk multikanals- opptaker og hensiktsmessig kartleggingskateter.
2. Forbindelsenhetene for Map-iT® Kartleggings og ablasjonskateter- skjeteledninger inklud- erer: radiofrekvens (RF) generator, fysiologiske multikanals-opptaker, pacing utstyr og programmerbar hjertestimulator.
3. Hvis du vil spille inn intrakardielle elektrogram, kobles skjeteledningen (e) til kateteret. Observer polariteten på kontaktpinnene på den proksimale enden av skjeteledningen (e) når du kobler til en EKG forsterker som er i samsvar med internasjonale sikkerhetsstandarder.
4. Konsulterbruksanvisningene, for den kompatible RF generatoren og den fysiologiske multikanals- opptakeren, for riktig tilkobling av pasientjordingslappen.
5. Vær omhyggelig med å isolerubrukte kontaktpinner. Dette vil redusere sjansene for å utvikle tilfældige strømledningsveier til hjertet.

Polish

Cewnik do mapowania i ablacji Map-iT® Przewód rozszerzający

Opis przyrządu

Jest to przewód rozszerzający do cewnika mapującego i ablacyjnego Map-iT™. Składa się z wydłużonej i rurkowej obudowy oraz dwóch łączników z różną ilością styków.

Przewód rozszerzający do cewnika mapującego i ablacyjnego Map-iT® jest stworzony do łączenia cewnika z generatorem prądu o częstotliwości radiowej lub elektrografu oraz do elektrycznej transmisji sygnałów podczas badań elektrofizjologicznych, włączając mapowanie, stymulację oraz ablację prądem o częstotliwości radiowej.

Przewód rozszerzający do Cewnika ablacyjnego Map-iT® jest przeznaczony do współpracy z Cewnikiem ablacyjnym Map-iT® oraz jest kompatybilny z generatorem prądu o częstotliwości radiowej o następującej specyfikacji.

- Częstotliwość: 420-575Kilohertzów

- Napięcie: 0-220 Volt

- Natężenie: 0-2,0 Amp

- Moc: 150 Watt maksymalnie

- Najwyższa wartość: 100 Volt (40-60 Volt jest wartością normalną)

- Natężenie akcesoriów: 0,2-0,6 Amp

Zakresy wyjściowe odzwierciedlają możliwości urządzenia, a nie aktualne ustawienia. Właściwe ustawienia wyjściowe zostaną ustalone przez lekarza oraz oparte na wymaganiach klinicznych. Zaleca się stosowanie kompaty- bilnego generatora prądu o częstotliwości radiowej w trybie kontroli temperatury podczas używania systemów, które zdolne są do dostarczania wysokiej mocy.

Normalne warunki użytkowania:

Temperatura pracy: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Wilgotność: ≤ 85%, Ciśnienie: Normalne ciśnienie atmosferyczne.

Wskazania

Przewód rozszerzający do cewnika mapującego i ablacyjnego Map-iT® jest przeznaczony do podłączania ce- wnika mapującego lub ablacyjnego do wielokanałowego urządzenia rejestrującego fizjologię serca lub do generatora prądu o częstotliwości radiowej. Jest wykorzystywany do przenoszenia sygnałów elektrycznych podczas elektrofizjo- logicznych badań diagnostycznych lub podczas przeprowadzania procedur ablacji serca.

Przeciwwskazania

Nie wykryto dotychczas żadnych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

-  Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
-  Nie należy modyfikować tego przyrządu.
-  Przed użyciem należy sprawdzić elementy przyrządu.
-  Nie należy ponownie używać tego przyrządu. Nie jest możliwe całkowite wyczyszczenie przyrządu z materiału biologicznego i obcego. Uszkodzenie mechaniczne i/lub niepożądane reakcje pacjentów mogą być rezultatem ponownego użycia przyrządu.
-  Korzystanie z tego przyrządu powinno być umożliwione jedynie lekarzom, którzy posiadają odpowiednie umiejętności w przeżtylnych badaniach wewnątrzsercowych, tymczasowej stymulacji oraz ablacji prądem o częstotliwości radiowej. Generator prądu o częstotliwości radiowej, akcesoria oraz elektrody cewników powinny być przetestowane przed zastosowaniem klinicznym.
-  Prawidłowe działanie przewodu do cewnika mapującego i ablacyjnego Map-iT® wymaga unikania wilgoci na łączniku.
-  Tylko Cewniki mapujące i ablacyjne Map-iT® mogą być używane z przewodem rozszerzającym do cewników mapujących i ablacyjnych APT EP.
-  Przewody rozszerzające do cewników ablacyjnych Map-iT® przeznaczone są do współpracy z kompatybilnym generatorem prądu o częstotliwości radiowej. Generator prądu o częstotliwości radiowej powinien być zgodny z 59.103.5 w IEC 60601-2-2:2006/ED4. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące obsługi generatora prądu o częstotliwości radiowej do ablacji, skorzystaj z instrukcji obsługi generatora (lista katalogowa generatorów: Medtronic Atakr, Johnson & Johnson Stockert, IBI, EPT, itp.).
-  To są instrukcje o charakterze ogólnym. Lekarz może od nich odstąpić, korzystając z własnego doświadczenia klinicznego.
-  Po użyciu, należy utylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracji lub samorządzie lokalnym.

ZAŁECANY SPOSÓB STOSOWANIA

1. Należy skorzystać z tego urządzenia do podłączenia kompatybilnego generatora prądu o częstotliwości radiowej do odpowiedniego cewnika ablacyjnego lub do podłączenia wielokanałowego rejestratora fizjologii serca do odpowiedniego cewnika mapującego.
2. Urządzenia łączące Przewód rozszerzający do cewnika mapującego i ablacyjnego Map-iT® to: generator prądu o częstotliwości fal radiowych (RF), wielokanałowe urządzenie rejestrujące, urządzenie stymulujące oraz programowalny rozrusznik serca.
3. Aby zapisać wewnątrzsercowy elektrograf, należy do cewnika podłączyć przewód rozszerzający. Należy obserwować polarność styków bliższego końca łącznika przewodu rozszerzającego, gdy podłączany jest, zgodny z międzynarodowymi standardami bezpieczeństwa, wzmacniacz EKG.

4. Aby prawidłowo podłączyć łatę uziemiającą pacjenta, należy zapoznać się z instrukcją obsługi kompatybilnego generatora prądu o częstotliwości radiowej oraz z instrukcją obsługi wielokanałowego rejestratora.
5. Należy odizolować nieużywane styki łączników. Zredukuje to szanse na przypadkowe wytworzenie prądu dochodzącego do serca.

Portuguese

Map-iT® Cabo de Extensão de Cateter de Mapeamento e Ablação

Introdução ao Dispositivo

O Map-iT® Cabo de Extensão de Cateter de Mapeamento e Ablação é um cabo de extensão para o cateter de mapeamento e de ablação. É composto de um “corpo” de um cabo tubular e alongado, dois adAPT EPadores de ligação com diferentes números de pinos.

O Map-iT® Cabo de Extensão de Cateter de Mapeamento e Ablação estão designados à ligação do cateter ao gerador RF ou ao instrumento de medição do electrocardiograma, e para a transmissão do sinal eléctrico durante estudos de electrofisiologia incluindo mapeamento, estimulação, e ablação por radiofrequência.

The Map-iT® Cabo de Extensão de Cateter de ablação destina-se ao uso com um Map-iT® Cateter de Ablação e compatível com um gerador RF com as seguintes especificações.

-Frequência: 420-575Kilohertz

-Voltagem: 0-220Volts

-Corrente: 0-2.0Amps

-Energia: 150Watts Máximo

-Valor de Pico: 100Volts (40-60Volts é normal)

-Corrente Acessória: 0.2-0.6Amps

Estas gamas de saída representam a capacidade do dispositivo, não as configurações reais. As definições reais de saída serão determinadas pela experiência do médico e baseadas em requisitos clínicos. O APT EP recomenda a operação com um gerador compatível RF no modo controlo de Temperatura quando se usam sistemas que são capazes de emitir alta energia.

Condições normais para uso:

Temperatura de operação: 10° C ~40° C (50° ~140° F), taxa de Humidade: ≤ 85%, Pressão: Pressão atmosférica normal.

Indicações

O Map-iT® Cabo de Extensão de Cateter de Mapeamento e Ablação está indicado para a ligação do cateter de mapeamento ou ablação ao gravador fisiológico multi canais ou ao gerador RF. É usado para transporte de sinais eléctricos durante os estudos de diagnóstico electrofisiológicos ou procedimentos cardíacos de ablação.

Contra indicações

Não foram encontradas contra indicações até ao momento.

Avisos

-  Armazenar em local fresco, escuro e seco
-  Não modifique este dispositivo
-  Inspeccione os componentes antes de usar
-  Não volte a usar este dispositivo. A limpeza completa do material biológico e intrusiva não é possível. Danos mecânicos e/ou reacções adversas nos pacientes poderão resultar da reutilização deste dispositivo.
-  O uso deste dispositivo deverá ser apenas extensível aos médicos que tenham as capacidades necessárias nas técnicas com os estudos transvenosos intracardíacos, estimulação temporária e ablação RF. O gerador RF, acessórios e os electrodos dos cateteres deverão ser testados antes da operação clínica.
-  O funcionamento correcto do Map-iT® Cabo de Extensão de Cateter de Mapeamento e Ablação requer que se evite o contacto da humidade com o conector.
-  Apenas o Map-iT® Cateter de Mapeamento e Ablação podem ser usados com o Cabo de Extensão de Cateter de Mapeamento e Ablação APT EP.
-  Os Map-iT® Cabos de Extensão do Cateter de Ablação destinam-se ao uso com um gerador compatível RF. O gerador RF deverá estar em conformidade com 59.103.5 do IEC 60601-2-2:2006/ED4. Consulte o manual do gerador RF no que respeita às instruções de operação detalhadas do gerador para ablação RF (a lista do catálogo gerador RF: gerador Medtronic Atakr RF, gerador Johnson & Johnson Stockert RF, gerador IBI RF, gerador EPT RF, etc).
-  Estas instruções são gerais quanto ao conteúdo. O médico pode desejar protelar tais instruções à luz da sua experiência clínica pessoal.
-  Após uso, elimine o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

DIRECTIVAS SUGERIDAS PARA USO

1. Use este dispositivo para combinar um gerador compatível RF e um cateter de ablação apropriado, ou para combinar um gravador fisiológico multi canais e um cateter apropriado para mapeamento.
2. Os dispositivos de ligação para o Map-iT® Cabos de Extensão do Cateter de Mapeamento e Ablação incluem: gerador de rádio frequência (RF), gravador fisiológico multi canais, equipamento de estimulação e estimulador cardíaco programável.
3. Para fazer o registo de electrogramas intracardíacos, ligue o cabo(s) de extensão ao cateter. Observe a polaridade dos pinos conectores da ponta proximal do cabo (s) de extensão (s) quando efectuar a ligação a um amplificador ECG que cumpra as normas internacionais de segurança.
4. Consulte as instruções do gerador compatível RF para uso e as instruções do gravador fisiológico multicanais para uso com a ligação correcta e com a ligação do dispositivo de terra no paciente.
5. Tenha cuidado em isolar quaisquer pinos não usados do conector. Isto irá reduzir as hipóteses de se desenvolverem passagens acidentais de corrente para o coração.

Romanian

Cablu prelungitor pentru cateter de cartografiere și ablație Map-iT®

Descriere dispozitiv

Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație Map-iT® este un cablu folosit pentru cateterul de cartografiere și ablație. Acesta are ca parte principală un cablu lung și tubular, precum și doi conectori cu adAPT EPor cu număr diferit de pini.

Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație Map-iT® este destinat pentru conectarea cateterului la generatorul RF sau la aparatul de măsurare a electrodiagramei, precum și pentru transmiterea semnalului electric pe durata studiilor electrofiziologice ce includ cartografierea, stimularea cardiacă și ablația prin radiofrecvență.

Cablul prelungitor pentru cateterul de ablație Map-iT® este destinat pentru a fi utilizat cu un cateter de ablație Map-iT® și un generator RF compatibil având următoarele specificații.

-Frecvență: 420-575 Kilohertzi

-Tensiune: 0-220 Volți

-Intensitate curent: 0-2,0 Amperi

-Putere: maxim 150 wați

-Valoare maximă: 100 Volți (40-60 volți – valoare normală)

-Curent auxiliar: 0,2-0,6 Amperi

Aceste intervale de valori de ieșire reprezintă capacitatea aparatului, și nu setările reale. Setările reale ale valorilor de ieșire vor fi stabilite de către un medic experimentat, pe baza cerințelor clinice. APT EP recomandă utilizarea generatorului RF compatibil în modul de control al temperaturii, atunci când se folosesc sisteme cu putere mare de ieșire.

Condiții normale de utilizare:

Temperatura de operare: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Umiditate relativă: ≤ 85%, Presiune: presiune atmosferică normală.

Indicații

Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație Map-iT® este indicat pentru conectarea cateterului de cartografiere sau de ablație la un înregistrator multicanal de date fiziologice sau la un generator RF. Acesta este utilizat pentru transportul semnalelor electrice pe durata studiilor electrofiziologice de diagnostic și a procedurilor de ablație cardiacă.

Contraindicații

Până în prezent nu se cunosc contraindicații.

Avertizări

-  Păstrați-l în locuri răcoase, întinse și uscate
-  Nu modificați acest dispozitiv
-  Verificați componentele înainte de utilizare
-  Nu reutilizați acest dispozitiv. Nu este posibilă curățarea biologică și nici îndepărtarea completă a corpului străin. Reutilizarea acestui dispozitiv poate determina defecțiuni mecanice și/sau reacții adverse ale pacientului.
-  Folosirea acestui dispozitiv trebuie limitată la acei medici care sunt specializați în tehnicile de studii intracardiac transvenoase, de stimulare cardiacă temporară și de ablație prin RF. Generatorul RF, acele sorii și cateterele cu electrozi trebuie testate înainte de intervențiile clinice.
-  Pentru o funcționare corectă a cablului prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație Map-iT® trebuie evitat contactul acestuia cu umezeala.
-  Numai cateterele de cartografiere și ablație Map-iT® se pot utiliza cu cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație APT EP.
-  Cablul prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație Map-iT® este destinat utilizării cu un generator RF compatibil. Generatorul RF trebuie să fie în conformitate cu 59.103.5 al IEC 60601-2-2:2006/ED4. Consultați manualul generatorului RF pentru instrucțiuni detaliate de operare a acestuia privind ablația prin RF (lista de generatoare RF din catalog: Generator RF Medtronic Atakr, generator RF Johnson & Johnson Stockert, generator RF IBL, generator RF EPT etc).
-  Aceste instrucțiuni au caracter general. Medicul poate însă modifica aceste instrucțiuni pe baza propriei experiențe clinice.
-  După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu procedurile spitalului și/sau prevederile administrației sau autorităților locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RECOMANDATE

1. Utilizați acest dispozitiv pentru a cupla un generator RF compatibil cu un cateter de ablație adecvat sau pentru a cupla un înregistrator multicanal de date fiziologice cu un cateter de cartografiere adecvat.
2. Dispozitivele de conectare ale cablului prelungitor pentru cateterul de cartografiere și ablație Map-iT® includ: generatorul de radiofrecvență (RF), înregistratorul multicanal de date fiziologice, echipamentul de stimulare cardiacă și stimulatorul cardiac programabil.
3. Pentru a înregistra electrocardiograma intracardiacă, conectați cablul prelungitor/cablurile prelungitoare la cateter. Respectați polaritatea pinilor conectorului de la capătul proximal al prelungitorului/ prelungitoarelor când îl/le conectați la un amplificator ECG, care este în conformitate cu standardele internaționale de siguranță.
4. Pentru conectarea corectă a cablului de împământare pentru pacient consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului RF compatibil și instrucțiunile de utilizare ale înregistratorului multicanal de date fiziologice
5. Fiți precauți atunci când izolați orice pin neutilizat al conectorului. Aceasta va reduce probabilitatea de generare a unor curenți accidentali către inimă.

Swedish**Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostisk och Ablationskateter****Introduktion**

Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostisk och Ablationskateter är en förlängningskabel för både den diagnostiska och ablationskatetern. Den består av en långsträckt och rörformig kabel, två elektriska adapterar med ett antal olika kontakter.

Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostisk och Ablationskateter är avsedd för att ansluta katetern till en RF- generator eller ett EKG mätinstrument, och för elektrisk signalöverföring under elektrofysiologiska studier, inklusive kartläggning, stimulering och ablation via radiofrekvens.

Map-iT® Förlängningskabel till Ablationskateter är avsedd för användning med en Map-iT® Ablation- kateter och en kompatibel RF-generator med följande specifikationer.

- Frekvens: 420-575 kilohertz

-Spänning: 0-220 volt

-Ström: 0-2.0 Amps

-Effekt: Max. 150 watt

-Toppvärde: 100 V (40-60 volt är normalt)

-Tillbehörsström: 0,2 - 0,6 Amps

Dessa effekter representerar enhetens kapacitet, inte de faktiska inställningarna. De faktiska produktionsinställningarna avgörs av läkarens erfarenhet och baseras på de kliniska behoven. APT EP rekommenderar användning av kompatibla RF-generatorer i temperaturregleringsläge när man använder system som kan leverera hög effekt.

Normala användningsförhållanden:

Arbetstemperatur: 10° C ~40° C (50° ~140° F), Luftfuktighet: ≤ 85%, Tryck: Normalt lufttryck.

Indikation

Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostisk och Ablationskateter är indikerad för att ansluta den diagnostiska katetern eller ablationskatetern till en flerkanalig fysiologisk skrivare eller en RF-generator. Den används för att transportera elektriska signaler under elektrofysiologiska studier eller för kardiella ablationsprocedurer.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har funnits hittills.

Varningar

-  Förrvara i ett svalt, mörkt och torrt utrymme.
-  Ändra inte enheten på något sätt.
-  Inspektera alla komponenter före användning.
-  Återanvänd inte den här enheten. Noggrann rengöring av biologiska och främmande material är inte möjlig. Återanvändning av denna enhet kan leda till fysiskskada på apparaten eller andra biverkningar hos patienten.
-  Användning av denna enhet bör endast omfatta läkare som har erfarenhet av tekniker inom transvenösa intrakardiella studier, temporär stimulering och RF-ablation. RF-generatorn, tillbehör och elektrodkateterna bör testas före klinisk operation.
-  För att Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostisk och Ablationskateter skall fungera korrekt krävs det att fukt förhindras från att komma i kontakt med anslutningen.
-  Endast Map-iT® Diagnostiska och Ablationskatetrar kan användas med Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostiska och Ablationskatetrar.
-  Map-iT® Förlängningskabel till Ablationskateter är avsedd för användning med en kompatibel RF-generator. RF-generatorn bör uppfylla 59.103.5 av IEC60601-2-2:2006/ED4. Se manualen för RF-generatorerna för närmare instruktioner angående generatordrift för RF-ablation. (RF-kataloglistan för generatorer: Medtronic Atakr RF-generator, Johnson & Johnson Stockert RF-generator, IBIRF-generator, EPT RF-generator, etc.).
-  Dessa instruktioner är allmänna. Läkaren kan avvika från att följa dessa anvisningar mot bakgrund av personlig klinisk erfarenhet.
-  Efter användning, kassera alla produkter och förpackningar i enlighet med sjukhusets, administrativa och /eller kommunala regler.

FÖRESLAGEN BRUKSANVISNING

- Använd den här enheten i kombination med en kompatibel RF-generator och lämplig ablationskateter eller i kombination med en flerkanalig fysiologisk skrivare och lämplig diagnostisk kateter.
- Kopplingsanordningarna för Map-iT® Förlängningskabel till Diagnostisk och Ablationskateter inkluderar: radiofrekvensgenerator (RF), flerkanalig fysiologisk skrivare, stimuleringsutrustning och programmerbar hjärtstimulator.
- För att spela in intrakardiella elektrogram, anslut förlängningskabeln (kablar) till katetern. Observera polariteten på de proximala stiften vid ändkontakten på förlängningskabeln (kablar) när du ansluter till en EKG-förstärkare som överensstämmer med internationella säkerhetsnormer.
- Konsultera de kompatibla instruktionerna för RF-generatorn och likaså instruktionerna för den fysiologiska flerkanaligaskrivaren för korrekt anslutning av patientens jordande lapp.
- Se till att isolera eventuella oanvända kontaktstift. Detta kommer att minska risken för att föra oavsiktlig ström till hjärtat.

Turkish

Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosu

Cihaz tanıtımı

Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosu ağ ve ve kesip çıkarma sondada kullanılan bir kablodur. Cihaz uzatılmış halde ve tüp şeklinde bir yapıya sahiptir, ve farklı sayıda iğneleri olan iki adet takma adAPT EPörü bulunmaktadır.

Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosu açıcı cihazını bir RF jeneratör veya elektrokardiyogram ölçüm cihazına bağlamak üzere tasarlanmıştır, ve elektrofizyolojik çalışmalar mesela görüntüleme, adımlama, ve radyofrekans açma esnasında elektrik sinyallerinin gönderilmesinde kullanılır.

Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosu Map-iT® Açma Aparatı ve şu özelliklere sahip uyumlu RF jeneratörlerinde kullanılmalıdır.

- Frekans: 420-575 KiloHertz
- Voltaj: 0-220 volt
- Akım: 0-2,0 Amper
- Güç: azami 150 Watt
- Tepe değeri: 100 Volt (40-60 volt arası normaldir)
- Aksesuar akımı: 0,2-0,6 Amper

Bu çıkış değerleri cihazın kaldırabildiği değerler olup, asıl ayarlar değişir. Asıl çıkış değerleri doktorun deneyimi ve klinik durumlara göre belirlenmektedir. APT EP yüksek güç veren sistemleri kullanırken uyumlu RF jeneratörünün Isı Kontrol konumunda çalıştırılmasını önermektedir.

Normal kullanma halleri:

Çalıştırma Sıcaklığı: 10 °C – 40 °C (50 °F – 140 °F), Nem Oranı: ≤ 85%, Basınç: Normal atmosfer basıncı.

Endikasyon

Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosu görüntüleme veya kesip çıkarma sonda cihazını çok kanallı kaydedici veya RF jeneratörüne bağlamak için kullanılır. Diagnostik elektrofizyolojik çalışmalar veya kalp damar açma işlemleri esnasında elektrik sinyallerini göndermede kullanılır.

Kontraendikasyonları:

Şu ana kadar henüz herhangi bir kontraendikasyona rastlanmamıştır.

Uyarılar

-  Serin, karanlık, kuru yerde muhafaza ediniz
-  Cihaz üzerinde dedipiklik yapmayınız
-  Kullanmadan önce cihazı gözden geçiriniz
-  Bu cihazı tekrar kullanmayınız. Biyolojik ve yabanc nesnelerden tam olarak kurtulmak mümkün değildir. Mekanik arıza ve/veya hastanın ters tepkisi cihazın tekrar kullanılmasından kaynaklanabilir.
-  Bu cihazın sadece damar ve kalp alanındaki teknikleri, geçici adımlama ve RF görüntülemesini iyi bilen elemanlarca kullanılması gereklidir. RF jeneratörü, aksesuarları ve elektrot açıcıları klinik ameliyatlardan önce test edilmelidir.
-  Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosunun düzgün çalışması için bağımlı fişlerine dokunma yoluyla nem bulaşmasına engel olunuz.
-  Sadece Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma Sondaj Kablosu APT EP Görüntüleme ve Kesip çıkarma Uzatma Kablosu ile kullanılabilir.
-  Map-iT® Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kabloları uyumlu RF jeneratörleri ile kullanılmalıdır. RF jeneratörü 59.103.5 IEC 60601-2-2:2006/ED4 standardına uyumlu olmalıdır. RF açma işlemi için detaylı jeneratör kullanımı talimatları için RF jeneratörünün kullanma kılavuzuna bakılmalıdır (RF jeneratör katalog listesi: Medtronic atakr RF jeneratörü, Johnson & Johnson Stochert RF jeneratörü, IBI RF jeneratörü, EPT jeneratörü, vs.).
-  Bu talimatlar genel kullanım içindir hekim bu kılavuzda belirtilen esasların dikkatine gerek gördüğünde bilgisi dahilinde çıkabilir.
-  Kullanım sonrasında, cihazın artıkları hastane, yönetim ve/veya yerel yönetimin ön görüşünde esaslar dahilinde atılmalıdır.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI

- Bu cihazı RF jeneratörü ve uygun kesip çıkarma sonda makinesiyle beraber, veya çok kanallı fizyolojik kaydedici cihaz veya uygun görüntüleme cihazıyla birlikte aynı anda kullanınız.
- Map-iT®tm
- Görüntüleme ve Kesip çıkarma sonda Uzatma Kablosuna bağlanan cihazlar: radyo frekans jeneratörü (RF), çok kanallı fizyolojik kaydedici, adımlayıcı ekipman veya programlanabilir kalp cihazı.
- Kalp içi elektrogramları kaydetmek için, uzatma kablosunu/kablolarını açma cihazına takınız. Uluslararası güvenlik standartlara uygun olan bir ECG yükselticiye takma esnasında uzatma kablosunun ana ve fiş iğnelerinin kutuplarına dikkat ediniz.
- Uygun hasta topraklama bağlantıları için RF jeneratör kullanma kılavuzuna ve Çok kanallı kaydedici kullanma kılavuzunabakınız.
- Kullanmayan bağlantı fişlerini izole etmeyi unutmayınız. Böylece kalbu kazara bazı akımların ulaşmasını engellemiş olursunuz.

Удължителен кабел за сонда за образна диагностика и аблация Map-iT®

Представяне на устройството

Кабелът за удължаване на катетъра за картографиране и аблация Map-iT® е кабел за удължаване на катетъра за картографиране и аблация. Той се състои от удължено и тръбно тяло на кабела, два адаптерни конектора с различен брой щифтове. Удължаващият кабел за катетър за картографиране и аблация Map-iT® е предназначен за свързване на катетъра с радиочестотния генератор или уреда за измерване на електрокардиограма и за предаване на електрически сигнали по време на електрофизиологични изследвания, включително картографиране, стимулация и радиочестотна аблация. Удължителният кабел за абляционен катетър Map-iT® е предназначен за използване с абляционен катетър Map-iT® и съвместим радиочестотен генератор със следните спецификации.

-Честота: 420-575 килохерца

-Напрежение: 0-220волта

-Ток: 0-2.0ампера

-Мощност: максимум 150 вата

-Максимална стойност: 100 волта (нормалното е 40-60 волта)

-Ток на аксесоарите: 0,2-0,6ампера

Тези изходни диапазони представят възможностите на устройството, а не действителните настройки. Действителните изходни настройки се определят от опита на лекарите и се основават на клиничните изисквания.

АРТ EP препоръчва съвместимият радиочестотен генератор да работи в режим на управление на температурата, когато се използват системи, които могат да доставят висока мощност.

Нормални условия на употреба:

Работна температура: 10° C ~ 40° C (50° ~ 140° F), Влажност: ≤ 85%, Налягане: Нормално атмосферно налягане.

Индикация

Удължаващият кабел за катетър за картографиране и аблация Map-iT® е предназначен за свързване на катетъра за картографиране или аблация към многоканален физиологичен рекордер или радиочестотен генератор.

Използва се за пренос на електрически сигнали по време на диагностични електрофизиологични изследвания или процедури за сърдечна аблация.

Противопоказания

Не са известни противопоказания за този кабел.

Предупреждения

-  Съхранявайте на хладно, тъмно и сухо място.
-  Не променяйте това устройство
-  Проверка на компонентите преди употреба
-  Не използвайте повторно това устройство. Не е възможно цялостно почистване на биологични и чужди материали. Повторната употреба на това устройство може да доведе до механични повреди и/или нежелани реакции от страна на пациента.
-  Това устройство трябва да се използва само от лекари, които владеят техниките на трансвенозните интракардиални изследвания, временната кардиостимулация и радиочестотната аблация. Радиочестотният генератор, аксесоарите и електродните катетри трябва да бъдат тествани преди клиничен оператор.
-  Правилното функциониране на кабела на катетъра за картографиране и аблация Map-iT® изисква да предотвратите контакта на влагата с конектора.
-  Само катетри за картографиране и аблация Map-iT® могат да се използват с удължителния кабел за катетри за картографиране и аблация АРТ EP.
-  Кабелите за удължаване на абляционен катетър Map-iT® са предназначени за използване със съвместим радиочестотен генератор. Радиочестотният генератор трябва да отговаря на 59.103.5 от IEC 60601-2-2:2006/ED4. Вижте ръководството за работа с радиочестотния генератор за подробни инструкции за работа с генератора за радиочестотна аблация (каталог на радиочестотните генератори: Medtronic Atakr RF генератор, Johnson & Johnson Stockert RF генератор, IBI RF генератор, EPT RF генератор и т.н.).
-  Тези инструкции са общи по своя характер. Лекарят може да пожелае да се отклони от тези инструкции с оглед на личния си клиничен опит.
-  След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДЛОЖЕНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Използвайте това устройство, за да комбинирате съвместим радиочестотен генератор и подходящ катетър за аблация или да комбинирате многоканален физиологичен рекордер и подходящ катетър за картографиране.
- Устройствата за свързване на кабелите за удължаване на катетъра за картографиране и аблация Map-iT® включват: радиочестотен (RF) генератор, многоканален физиологичен рекордер, оборудване за кардиостимулация и програмируем сърдечен стимулатор.
- За запис на интракардиални електрограми свържете удължителния кабел (кабели) към катетъра. Спазвайте полярността на щифтовете на конектора на проксималния край на удължаващия кабел(и), когато се свързвате към ЕКГ усилвател, който отговаря на международните стандарти за безопасност.
- Вижте инструкциите за употреба на съвместимия радиочестотен генератор и инструкциите за употреба на многоканален физиологичен рекордер за правилното свързване на заземяващия пластир на пациента.
- Внимавайте да изолирате неизползваните щифтове на конектора. Това ще намали вероятността от развитие на случайни токови пътища към сърцето.

Map-iT® produžni kabel za sondu za snimanje i ablaciju

Uvod u proizvod

Produžni kabel katetera za mapiranje i ablaciju Map-iT® produžni je kabel za kateter za mapiranje i ablaciju. Sastoji se od izduženog i cjelovitog tijela kabela, dva adapterska konektora s različitim brojem igala. Produžni kabel katetera za mapiranje i ablaciju Map-iT® osmišljen je za spajanje katetera na RF generator ili mjerni instrument elektrokardiograma te za prijenos električnog signala tijekom elektrofizioloških studija, uključujući mapiranje, stimulaciju i radiofrekvencijsku ablaciju. Produžni kabel ablacijskog katetera Map-iT® namijenjen je za upotrebu s ablacijskim kateterom Map-iT® i kompatibilnim RF generatorom sa sljedećim specifikacijama.

– Frekvencija: 420 – 575 kiloherca

– Napon: 0 – 220 volta

– Struja: 0 – 2,0 ampera

– Snaga: maksimalno 150 watta

– Vršna vrijednost: 100 volta (normalno je 40 – 60 volta)

– Struja pribora: 0,2 – 0,6 ampera

Ovi izlazni rasponi predstavljaju mogućnost proizvoda, a ne stvarne postavke. Stvarne izlazne postavke bit će određene na temelju iskustva liječnika i kliničkih zahtjeva. ART EP preporučuje upotrebu kompatibilnog RF generatora u načinu kontrole temperature kada upotrebljavate sustave koji mogu isporučiti veliku snagu.

Uobičajeni uvjeti upotrebe:

Radna temperatura: 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 140 °F), stopa vlažnosti: ≤ 85 %, tlak: normalni atmosferski tlak.

Indikacija

Produžni kabel katetera za mapiranje i ablaciju Map-iT® indiciran je za spajanje katetera za mapiranje ili ablaciju na višekanalni fiziološki snimač ili RF generator. Upotrebljava se za prijenos električnih signala tijekom dijagnostičkih elektrofizioloških studija ili postupaka ablacije srca.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za ovaj kabel.

Upozorenja

-  Čuvati na hladnom, tamnom i suhom mjestu
-  Nemojte mijenjati ovaj proizvod
-  Pregledajte komponente prije upotrebe
-  Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Temeljito čišćenje biološkog i stranog materijala nije moguće. Mehanička oštećenja i/ili štetne reakcije bolesnika mogu biti posljedica ponovne upotrebe ovog proizvoda.
-  Upotreba ovog proizvoda trebalo bi se odnositi samo na one liječnike koji su vješti u tehnikama transvenskih intrakardijalnih studija, privremenog stimuliranja i RF ablacije. RF generator, pribor i elektrodne katetere treba testirati prije kliničkog operatera.
-  Za pravilno funkcioniranje kabela katetera za mapiranje i ablaciju Map-iT® potrebno je spriječiti da vlaga dođe u kontakt s konektorom
-  Samo se kateteri za mapiranje i ablaciju Map-iT® mogu upotrebljavati s produžnim kablom katetera za mapiranje i ablaciju APT EP.
-  Produžni kabeli za ablaćijski kateter Map-iT® namijenjeni su za upotrebu s kompatibilnim RF generatorom. RF generator treba biti u skladu s normom 59.103.5 IEC 60601-2-2:2006/ED4. Pogledajte priručnik za RF generator za detaljne upute za rad generatora za RF ablaciju (popis kataloga RF generatora: RF generator Medtronic Atrak RF generator Johnson & Johnson Stockert, RF generator IBI, RF generator EPT itd.).
-  Ove su upute općenite prirode. Liječnik će možda htjeti odstupiti od ovih uputa s obzirom na svoje osobno kliničko iskustvo.
-  Nakon upotrebe odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim vladinim pravilima.

PREDLOŽENE UPUTE ZA UPOTREBU

1. Upotrebljavajte ovaj proizvod za kombiniranje kompatibilnog RF generatora i odgovarajućeg ablaćijskog katetera ili za kombiniranje višekanalnog fiziološkog snimača i odgovarajućeg katetera za mapiranje.
2. Priključni uređaji za produžne kabele katetera za mapiranje i ablaciju Map-iT® uključuju: radiofrekvencijski (RF) generator, višekanalni fiziološki snimač, opremu za stimulaciju i srčani programabilni stimulator.
3. Za snimanje intrakardijalnih elektrograma spojite produžni kabel (ili kabele) na kateter. Obratite pažnju na polaritet igala proksimalnih krajnjih konektora produžnog kabela kada se spajate na pojačalo EKG-a koji je u skladu s međunarodnim sigurnosnim standardima.
4. Pogledajte upute za upotrebu kompatibilnog RF generatora i upute za uporabu višekanalnog fiziološkog snimača za pravilno spajanje flastera za uzemljenje bolesnika
5. Pazite da izolirate sve neiskorištene igle konektora. Time će se smanjiti šanse za razvoj slučajnih strujnih putova do srca.

Slovenian

Podaljševalni kabel za slikovno in ablaćijsko sondo Map-iT®

Predstavitev naprave

Podaljševalni kabel za kateter za mapiranje in ablaciju Map-iT® je podaljšek za kateter za mapiranje in ablaciju. Sestavljen je iz podolgovatega in cevastega ogrodja kabla ter dveh adapterskih priključkov z različnim številom nožic. Podaljševalni kabel katetra za kartiranje in ablaciju Map-iT® je namenjen povezovanju katetra z RF generatorjem ali merilno napravo za elektrokardiogram ter za prenos električnega signala med elektrofiziološkimi študijami, vključno s kartiranjem, stimulacijo in RF ablacijo. Podaljševalni kabel za ablaćijski kateter Map-iT® je namenjen uporabi z ablaćijskim katetrom Map-iT® in združljivim RF generatorjem z naslednjimi specifikacijami.

-Frekvenca: 420 - 575 kHz

-Napetost: 0 - 220 V

-Tok: 0 - 2,0 A

-Moč: največ 150 W

-Najvišja vrednost: 100Volts (40-60 V je običajno)

-Tok dodatne opreme: 0,2 - 0,6 A

Ta izhodna območja predstavljajo zmogljivost naprave in ne dejanskih nastavitev. Dejanske izhodne nastavitve se določijo na podlagi izkušenj zdravnikov in kliničnih zahtev. Družba APT EP priporoča, da združljivi RF generator deluje v načinu nadzora temperature, kadar uporabljate sisteme, ki lahko oddajajo visoko moč.

Običajni pogoji uporabe:

Delovna temperatura: 10 °C ~ 40 °C (50 ° ~ 140 °F), Vlažnost: ≤ 85 %, Tlak: Normalni atmosferski tlak.

Indikacija

Podaljševalni kabel katetra za mapiranje in ablaciju Map-iT® je namenjen povezovanju katetra za mapiranje ali ablacijo z večkanalnim fiziološkim snemalnikom ali RF generatorjem. Uporablja se za prenos električnih signalov med diagnostičnimi elektrofiziološkimi študijami ali postopki ablacije srca.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ta kabel niso znane.

Opozorila

-  Shranjujte v hladnem, temnem in suhem prostoru
-  Ne spreminjajte te naprave
-  Pred uporabo preglejte sestavne dele
-  Naprave ne uporabljajte ponovno. Temeljito čiščenje bioloških in tujih snovi ni mogoče. Ponovna uporaba te naprave lahko povzroči mehanske poškodbe in/ali neželene reakcije bolnikov.
-  To napravo lahko uporabljajo le zdravniki, ki so večši tehnik transvenoznih intrakardijalnih študij, začasne stimulacije in radiofrekvenčne ablacije. RF generator, pribor in elektrodne katetre je treba pred klinično uporabo preizkusiti.
-  Za pravilno delovanje kabla katetra za kartiranje in ablaciju Map-iT® je treba preprečiti stik vlage s priključkom.
-  S podaljševalnim kablom za katetre za kartiranje in ablaciju APT EP lahko uporabljate samo katetre za kartiranje in ablaciju Map-iT®.
-  Podaljševalni kabli za ablaćijski kateter Map-iT® so namenjeni uporabi z združljivim RF generatorjem. RF generator mora biti skladen z 59.103.5 standarda IEC 60601-2-2:2006/ED4. Podrobna navodila za delovanje RF generatorja za ablacijo najdete v priročniku RF generatorja (katalogski seznam RF generatorjev: Medtronic Atrak RF generator, Johnson & Johnson Stockert RF generator, IBI RF generator, EPT RF generator itd.).
-  Ta navodila so splošna. Zdravnik se lahko glede na svoje klinične izkušnje od teh navodil odreče.
-  Po uporabi izdelek in embalažo zavrzite v skladu s pravili bolnišnice, uprave in/ali lokalnih oblasti.

PREDLAGANA NAVODILA ZA UPORABO

6. To napravo uporabljajte za kombinacijo združljivega RF generatorja in ustreznega ablaćijskega katetra ali za kombinacijo večkanalnega fiziološkega snemalnika in ustreznega katetra za mapiranje.
 7. Priključne naprave za podaljšek katetra za mapiranje in ablaciju Map-iT® vključujejo: radiofrekvenčni (RF) generator, večkanalni fiziološki snemalnik, opremo za stimulacijo in srčni programabilni stimulator.
 8. Za snemanje intrakardijalnih elektrogramov na kateter priključite podaljšek(-e). Pri priključitvi na ojačevalnik EKG, ki ustreza mednarodnim varnostnim standardom, upoštevajte polarnost priključnih nožic proksimalnega konca podaljševalnega kabla(-ov).
 9. Za pravilno priključitev ozemljitvenega obliža za bolnika glejte navodila za uporabo združljivega RF generatorja in navodila za uporabo večkanalnega fiziološkega snemalnika.
- Pazite, da izolirate vse neuporabljene priključne nožice. S tem boste zmanjšali možnosti za nastanek naključnih tokovnih poti do srca.

	Single use / Einmalgebrauch / Usage unique / Monouso / Para un solo uso / Jednorázové použití / Engangsbrug / Eenmalig gebruik / Kertäkäyttöinen / Μια και μόνο χρήση / Egyszeri használat / Engangsbruk / Do jednorazowego użytku / Utilização única / De unică folosință / För engangsbruk / Tek kullanninlık / He используйте повторно / Ne ponovno upotrebljavati / Ne uporabljajte ponovno	REF	Catalogue number / Katalognummer / Numéro de catalogue / Número di catalogo / Número de catálogo / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Luettelonumero / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de Catálogo / Număr de catalog / Katalognummer / Katalog numaras / Kataložen nomen / Kataloški broj / Kataloška številka
	Use by / Verwendbar bis / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de vencimiento / Použijte do / Anvendes inden / Gebruiken vóór / Viimeinen käyttöpäivä / Χρήση από / Felhasználható: / Brukes innen / Zużyj przed / Prazo de validade / A se utiliza până la / Använd före / Son kullannin tarihi / Стерилизованы с помощью на газ этиленов оксид / Datum isteka valjanosti / Datum izteka veljavnosti		CAUTION / VORSICHT / ATTENTION / ATTENZIONE / PRECAUCIÓN / UPOZORNĚNÍ / FORSIGTIG / OPGELET / HUOMIO / ΠΡΟΣΟΧΗ / FIGYELEM / ADVARSEL / PRZESTROGA / CUIDADO / ATTENTIONARE / FÖRSIKTIGHET / DÍKKAT / ΠΡΕΔΥΠΕΡΕΔΕΙΣΗ / UPOZORENJE / Opozorilo
	Sterilization using ethylene oxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / Sterilizzazione con ossido di etilene / Esterilización con óxido de etileno / Sterilizovano ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisatie met ethylenoxide / Sterilointi eteenioksidilla / Αποστείρωση με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου / Sterilizálás etilén-oxid segítségével / Steriliseret med etylenoksid / Steryliзовany tlenkiem etylenu / Esterilização usando óxido de etileno / Sterilizare cu oxid de etilenă / Sterilisering med etylenoxid / Etilen oksitle sterilizasyon / Дата на изтичане на годността / Sterilizirano plinom etilen oksidom / Sterilizirano s plinom etilen oksid		Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabbricaire / Fabricante / Výrobce / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Παρασκευαστής / Gyártó / Producent / Producent / Fabricante / Producător / Tillverkare / Imalatçı / Производитель / Proizvodač / Proizvajalec
	Lot number / Chargennummer / Numéro du lot / Numero di lotto / Número de lote / Číslo šarže / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Tételszám / Partinummer / Numer serii / Número de Lote / Număr lot / Partinummer / Lot numaras / Номер на партидата / Broj serije / Številka serije		Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autoriseret representant i EU / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Εγκεικλιμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Autoriseret representant i EU / Uposażony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen / Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi / Упълномощен представител / Ovlašteni predstavnik / Pooblaščen zastopnik
	UV Protect / Vor Sonnenlicht schützen / Protection contre les rayons UV / Protezione dagli UV / Protección UV / Chraňte před UV / Beskyttes mod UV-lys / Beschermen tegen uv-straling / Säilytä auringonvalolta suojattuna / Προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία / UV-védelem / Beskyttes mot UV-strålning / Chronić przed promieniowaniem UV / Protecção UV / Protecție UV / UV-skydd / UV Koruması / Избягайте пряка слънчева светлина / Izbjegavati izravnu sunčevu svjetlost / Izogibajte se neposredni sončni svetlobi		Keep Dry / Trocken aufbewahren / Conservar au sec / Tenere asciutto / Manteur seco / Uchovávejte v suchu / Opbevaes tørt / Droog houden / Säilytä kuivassa / Φύλαξη σε στεγνό μέρος / Tartsa szárazon / Hold tørt / Chronić przed wilgocią / Manter Seco / A se păstra uscat / Förvaras tørt / Kuru Tutun / Съхранявайте на сухо / Držati na suhom / Hranite na suhem
	TYPE CF APPLIED PART / ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF / PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF / PARTE APPLICATA DI TIPO CF / PIEZA APLICADA DE TIPO FC (FLOTACIÓN CARDÍACA) / PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU CF / TYPE CF ANVENDT DEL / TYPE CF TOEGEPAST DEEL / CF-TYYPIN LIITYNTÄOSA / ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ ΤΥΠΟΥ CF / CF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZ / ANVENDT DEL AV CF-TYPEN / CZEŠČ APLIKACYJNA TYPU CF / TIPO CF PARTE APLICADA / PIEŠĂ APLICATĂ TIP CF / TYP CF TILLÄMPAD DEL / TIP CF UYGULANMIŞ PARÇA / ТИП CF ПРИЛОЖЕНА ЧАСТ / Primijenjeni dio tipa CF / Tip CF Uporabljeni del		Length / Länge / Longueur / Lunghezza / Longitud / Délka / Længde / Lengte / Pituus / Μήκος / Hossz / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Längd / Uzunluk / Дължина / Duljina / Dolžina
	For use with / Zur Verwendung mit / À utiliser avec / Per l'uso con / Para usar con / Pro použití s / Til brug med / Voor gebruik met / Käytettäväksi seuraavien kanssa / Για χρήση με / A következőkkel használható: / Til bruk med / Do użytku z / Para uso com / A se utiliza cu / För användning med / Kullannilabijet cihazlar / За использование с / Za upotrebu s / Za uporabo z		Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Prosdutujte si návod k použití / Se bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Tekintse át a használati útastát / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / Se bruksanvisning / Kullannin ohjeita / Konsultirajte se s instrukcijama za upotrebu / Pogledati upute za upotrebu / Glejte navodila za uporabo
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido / Obsah / Indhold / Inhold / Sisältö / Περιεχόμενα / Tartalom / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Innehåll / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Vsebina		Temperature Limitation / Temperaturgrenzen / Limites de température / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Teplotní omezení / Temperaturbegränsning / Temperatuurbeporing / Lämpötilan raja-arvot / Περιορισμός θερμοκρασίας / Hömörsékletre vonatkozó korlátozás / Temperaturbegränsning / Ograniczenie temperatury / Limitação de temperatura / Limită de temperatură / Temperaturbegränsning / Sicaklık Sınırlaması / Температурен диапазон / Temperaturni raspon / Temperaturno območje
	Humidity limitation / Luftfeuchtigkeitsgrenzen / Limites d'humidité / Limiti di umidità / Limites de humedad / Limity vlhkosti vzduchu / Fugtighedsbegränsning / Vochtighedsgrenzen / Kosteuden raja-arvot / Περιορισμός υγρασίας / Páratartalomra vonatkozó korlátozás / Luftfuktighetsbegränsning / Ograniczenie wilgotności / Limites de humidade / Limită de umiditate / Luftfuktighetsbegränsning / Nem sınırlaması / Относителна влажност / Relativna vlažnost zraka / Relativna vlažnost		Single sterile barrier system / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema di barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril única / System jodnoduche sterilni bariéry / Enkelt sterilt barrieresystem / System met enkele steriele barrière / Yksinkertainen steriliteistjärjestelmä / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Egyszeres steril védőzárás rendszer / System med enkel steril barriere / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistema de barreira estéril única / Sistem cu barieră sterilă unică / Enkelt sterilt barriärsystem / Tek steril bariyer sistemi / Единична стерилна барьерна система / Sustav jednostruke sterilne barijere / Enotni sterilni pregradni sistem
	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Orvostechnikai eszköz / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Medicinteknisk produkt / Tibbi cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček		



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

APT P/N 200287-001 Rev F