



Map-iT[®]

Diagnostic Mapping Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

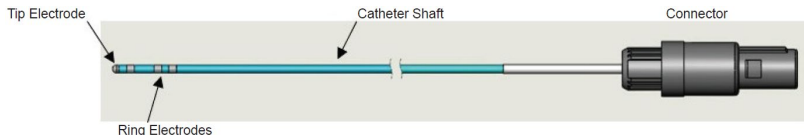
Access Point Technologies EP, Inc.



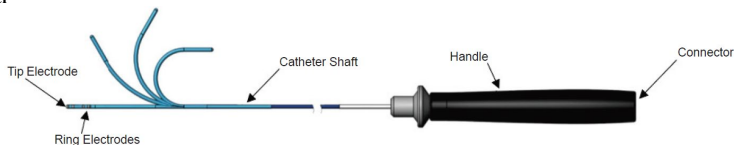
Issue Date: 09/2025

Device Introduction:

The Map-iT[®] Diagnostic Mapping Catheters are flexible, insulated radiopaque catheters constructed of thermoplastic elastomer material with a variable number of noble metal electrodes. The tip of the steerable catheters may be manipulated with the control mechanism located in the handle at the proximal end of the catheter. It can be used for recording intracardiac signals and for cardiac stimulation during electrophysiology studies or to map regions of heart.



Fixed Catheter



Steerable Catheter

Indication:

The Map-iT[®] Diagnostic Mapping Catheters can be used in the evaluation of a variety of cardiac arrhythmias from endocardial and intravascular sites.

Contraindications:

The Map-iT[®] Diagnostic Mapping Catheters are contraindicated for:

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

Warnings and Precautions:

- This device should only be used by physicians thoroughly trained in the techniques of angiography, electrophysiology, and intracardiac recording and stimulation
- Read the directions prior to use.
- Do not alter this device.
- United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device should only be used with equipment that complies with international safety standards.
- Do not use this catheter for intracardiac ablation or for DC ablation.
- Do not use for internal cardioversion.
- If defibrillation is needed, disconnect the catheter.
- Do not force the catheter through the vessel.
- Catheter advancement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Store in a cool, dry place.
 - Temperature: -29°C ~ 55°C
 - Relative Humidity: Below 85%
 - Keep away from light
- Catheter handling and care:
 - DO NOT insert or withdraw the catheter without straightening the catheter tip, as confirmed via fluoroscopy.
 - Do not deflect the catheter tip while it is constrained within a sheath.
 - Personnel handling the electrophysiology catheter should wear gloves.
 - Excessive bending or kinking of the catheter may cause damage to the catheter. Manual pre-bending of the distal curve can damage the steering mechanism and may cause patient injury.
 - Do not allow moisture onto the connectors on the catheter.
 - Do not wipe the catheter with organic solvents, such as alcohol.

- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Use by Date

Use the device prior to the “Use By” date on the package label.

Disposal

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

Adverse Events

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

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

Instructions for Use

General

1. Inspect the catheter packaging before opening. Do not use if the package is open or damaged.
2. Use aseptic technique to remove the catheter from the package and place it on a sterile working area.
3. Carefully inspect the electrode integrity and overall condition of the catheter. Do not use the catheter if the electrodes or tip are loose, irregular or otherwise visibly damaged.
4. Perform vascular access utilizing a sterile technique. The catheter may be used in the femoral, brachial, subclavian, or jugular access sites.
5. Connect the catheter to a compatible extension cable.
 - a. Connect the cable by aligning the marks of the catheter's connector with the corresponding marks on the cable.
 - b. Press the connectors together. Do not force the connection.
6. Connect the lead pins of the Catheter Connection Cable to the appropriate electronic recording and/or stimulation equipment.
7. Advance the catheter into the desired area of the heart using fluoroscopic and ECG guidance.

Note: Steerable Handle Control Operation

 - a. Push the Tip Deflection Plunger Knob forward to deflect the tip of the catheter. The tip can be deflected to achieve the labeled curve shape, pull back on the Tip Deflection Plunger Knob.
 - b. Before withdrawing the catheter, fully pull back on the Tip Deflection Plunger Knob to un-deflect the tip of the catheter and verify by fluoroscopy that the tip is in a straight position.
8. Do not re-sterilize or reuse.
9. Dispose of the catheter according to hospital biohazard requirements.

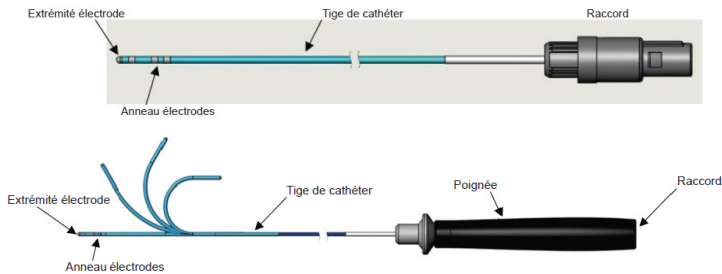
Map-IT® Diagnostik-Mappingkatheter GEBRAUCHSANWEISUNG

Access Point Technologies EP, Inc.

Veröffentlichungsdatum: 09/2025

Vorstellung des Produkts:

Die Map-IT® Diagnostik-Mappingkatheter sind flexible, isolierte röntgendichte Katheter, die aus thermoplastischem Elastomermaterial mit einer variablen Anzahl von Edelmetallelektroden hergestellt werden. Die Spitze der steuerbaren Katheter kann mit dem Steuermechanismus manipuliert werden, der sich im Handgriff am proximalen Ende des Katheters befindet. Sie kann zur Aufzeichnung intrakardialer Signale und zur Herzstimulation während elektrophysiologischer Untersuchungen oder zur kartografischen Darstellung von Herzregionen verwendet werden.



Cathéter fixe

Cathéter orientable

Indikation:

Die Map-IT® Diagnostik-Mappingkatheter können bei der Beurteilung einer Vielzahl von Herzrhythmusstörungen aus endokardialen und intravaskulären Bereichen eingesetzt werden.

Kontraindikationen:

Die Map-IT® Diagnostik-Mappingkatheter sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Elektrophysiologische Untersuchungen sind kontraindiziert, wenn aufgrund akuter Faktoren (z. B. Elektrolytabnormalität, akute Ischämie, Arzneimitteltoxizität) die Ergebnisse den üblichen Zustand des Patienten nicht repräsentieren würden.
- Wenn die zugrundeliegende Herzerkrankung des Patienten die Wahrscheinlichkeit trägt, dass induzierte Arrhythmien extrem schwierig zu beenden wären, und ein hohes Sterberisiko damit einhergeht (z. B. akuter Myokardinfarkt, instabile Angina pectoris, hämodynamische Instabilität).
- Schwangere Patientinnen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion
- Patienten, bei denen kürzlich eine Ventrikulotomie oder Atriotomie durchgeführt wurde
- Unkooperative Patienten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken der Angiographie, Elektrophysiologie und intrakardialen Aufzeichnung und Stimulation umfassend geschult sind.
- Die Anweisungen müssen vor dem Gebrauch durchgelesen werden.
- Änderungen an diesem Produkt sind nicht erlaubt.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt bzw. auf dessen Anordnung hin.
- Dieses Produkt darf nur mit Geräten verwendet werden, die internationalen Sicherheitsnormen entsprechen.
- Dieser Katheter darf nicht zur intrakardialen Ablation oder DC-Ablation verwendet werden.
- Nicht zur internen Kardioversion verwenden.
- Falls eine Defibrillation erforderlich ist, die Katheterverbindung lösen.
- Den Katheter nicht durch das Gefäß forcieren.

- Der Katheter muss unter fl uoroskopischer Kontrolle vorgeschoben werden. Falls ein Widerstand auftritt, keine übermäßige Kraft aufwenden, um den Katheter vorzuschieben bzw. zurückzuziehen.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht aufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann Verletzungen des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen verursachen.
- Kühl und trocken lagern.
 - Temperatur: -29 °C ~ 55 °C
 - Relative Luftfeuchtigkeit: Unter 85 %
 - Vor Licht schützen
- Handhabung und Pflege des Katheters:
 - Den Katheter NICHT einführen oder zurückziehen, ohne die Katheterspitze vorher zu begradigen und dies mittels Fluoroskopie zu bestätigen.
 - Die Katheterspitze nicht abbiegen, während sie sich innerhalb einer Schleuse befindet.
 - Das den Elektrophysiologiekatheter handhabende Personal muss Handschuhe tragen.
 - Übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters kann den Katheter beschädigen. Ein manuelles Vorbiegen der distalen Krümmung kann den Steuermechanismus beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Katheteranschlüsse vor Feuchtigkeit schützen.
 - Die Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol abwischen.
 - Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses sowie der nationalen und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

Haltbarkeitsdatum

Das Produkt muss vor dem auf dem Verpackungsetikett zu findenden Haltbarkeitsdatum („Verwendbar bis“) verwendet werden.

Entsorgung

Recyceln Sie die Komponenten oder entsorgen Sie das Produkt und seine Restelemente oder Abfallprodukte in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

Unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit Herzkatheterverfahren umfassen, sind aber nicht beschränkt auf Folgende:

- Zu den Risiken der Verwendung von Elektrophysiologiekathetern gehören die Risiken in Verbindung mit einer Herzkatheterisierung im Allgemeinen, wie z. B. Thromboembolie, Herzperforation, Tamponade und Infektion. Die Induktion von Vorhofflimmern, ventrikulärer Tachykardie (VT), die eine Kardioversion erfordert, und Kammerflimmern (VF) können Risiken im Zusammenhang mit einer elektrischen Stimulation darstellen.
- Strahlenbelastung: Elektrophysiologische Untersuchungen bergen das Potenzial einer signifikanten Röntgenstrahlenbelastung, die aufgrund der Röntgenstrahlenintensität und der Dauer der fl uoroskopischen Bildgebung zu akuten Strahlenschäden sowie zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Effekte sowohl für Patienten als auch für Laborpersonal führen kann.
- Gefäßzugang: (z. B. Blutungen, Hämatome, tiefe Venenthrombose, arterielle Perforation, Perforation des Herzgewebes, Herztamponade, Lungenembolie, Thromboembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, arteriovenöse Fistel, Pneumothorax, lokale oder systemische Infektion und Tod).
- Kathetermanipulation: (z. B. valvulärer Schaden, Mikroembolie, Perforation des Koronarsinus oder der Myokardwand, Dissektion der Koronararterie, Thrombose).

Gebrauchsanweisung

Allgemein

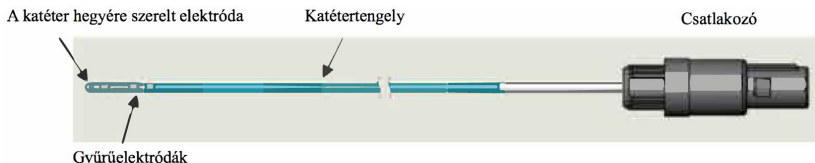
1. Die Katheterverpackung vor dem Öffnen überprüfen. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Den Katheter mittels aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen und in einen sterilen Arbeitsbereich legen.
3. Die Unversehrtheit der Elektrode und den Gesamtzustand des Katheters sorgfältig überprüfen. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Elektroden oder die Spitze lose, unregelmäßig oder anderweitig sichtbar beschädigt sind.
4. Den Gefäßzugang unter Anwendung einer sterilen Technik anlegen. Der Katheter kann über die Femoralis-, Brachialis-, Subclavia- oder Jugularis-Zugangsstelle eingebracht werden.
5. Den Katheter mit einem kompatiblen Verlängerungskabel verbinden.
 - a. Das Kabel anschließen, indem die Markierungen des Katheteranschlusses auf die entsprechenden Markierungen am Kabel ausgerichtet werden.
 - b. Die Anschlüsse zusammenstecken. Nicht gewaltsam zusammenstecken.
6. Die Leiterstifte des Katheterverbindungskabels an die entsprechenden elektronischen Aufzeichnungs- und/oder Stimulationsgeräte anschließen.
7. Den Katheter unter fluoroskopischer und EKG-Kontrolle in den gewünschten Bereich des Herzens vorschieben.
Hinweis: Steuerbare Bedienung über den Handgriff
 - a. Den Kolbenknopf zum Abbiegen der Spitze nach vorne drücken, um die Spitze des Katheters abzubiegen. Die Spitze kann bis zur angegebenen Krümmung abgebogen werden. Den Kolbenknopf zum Abbiegen der Spitze zurückziehen.
 - b. Vor dem Rückzug des Katheters muss der Kolben zum Abbiegen der Spitze vollständig zurückgezogen werden, um die Spitze des Katheters wieder zu begradigen, und es muss mittels Fluoroskopie bestätigt werden, dass sich die Spitze in einer geraden Position befindet.
8. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
9. Den Katheter gemäß den Anforderungen des Krankenhauses bezüglich biogefährlicher Materialien entsorgen.

Map-iT® Cathéter de cartographie diagnostique NOTICE D'UTILISATION

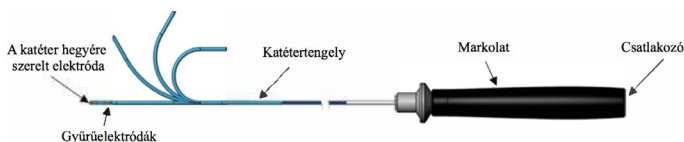
Access Point Technologies EP, Inc.
Date de publication : 09/2025

Introduction du dispositif:

Les cathéters de cartographie diagnostique Map-iT® sont des cathéters flexibles, radiopaques et isolés en matériau thermoplastique accompagné d'un nombre variable d'électrodes en métaux nobles. L'extrémité des cathéters orientables peut-être manipulée avec le mécanisme de contrôle situé sur la poignée, à l'extrémité proximale du cathéter. Il peut être utilisé pour enregistrer des signaux intracardiaques et pour la stimulation cardiaque dans le cadre d'études électrophysiologiques ou pour cartographier des régions du cœur.



Fix katéter



Írányítható katéter

Indication:

Les cathéters de cartographie diagnostique Map-iT® peuvent être utilisés dans le cadre de l'évaluation d'une large variété d'arythmies cardiaques à partir de sites endocardiaques et intravasculaires.

Contre-indications:

Les cathéters de cartographie diagnostique Map-iT® sont contre-indiqués pour:

- Les études électrophysiologiques sont contre-indiquées lorsque des facteurs aigus rendent les résultats non représentatifs de l'état habituel du patient (par exemple, en cas d'anomalie des électrolytes, d'ischémie aiguë, de toxicité des médicaments).
- Lorsque la maladie cardiaque sous-jacente du patient fait que les arythmies induites soient extrêmement difficiles à interrompre et comportent un risque élevé de décès (par exemple, infarctus aigu du myocarde, angine instable, instabilité hémodynamique).
- Patientes enceintes
- Patients présentant une infection systémique active
- Patients ayant subi récemment une ventriculotomie ou une atriotomie
- Patients qui refusent de coopérer

Avertissements et Précautions:

- Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation approfondie sur les techniques d'angiographie, d'électrophysiologie, d'enregistrement et de stimulation intracardiaque.
- Lire les consignes avant utilisation.
- Ne pas modifier cet appareil.
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec un dispositif conforme aux normes de sécurité internationales.
- Ne pas utiliser ce cathéter pour procéder à une ablation intracardiaque ou à une ablation en CC.
- Ne pas utiliser pour une cardioversion interne.
- Si une défibrillation est nécessaire, déconnecter le cathéter.
- Ne pas introduire le cathéter dans le vaisseau en forçant son passage.
- L'avancement du cathéter doit se faire sous guidage radioscopique. Ne pas utiliser une force excessive pour avancer ou retirer le cathéter lorsque vous rencontrez une résistance.
- Cet appareil est destiné à être utilisé une seule fois. Ne pas retraiter ou réutiliser. Toute réutilisation peut infliger des blessures aux patients et/ou la contamination d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Stocker dans un lieu frais et sec.
 - Température : -29 °C ~ 55 °C
 - Humidité relative : Inférieure à 85 %
 - Tenir à l'écart de la lumière

- Manipulation des cathéters et soins par cathéters :
 - NE PAS insérer ou retirer le cathéter sans avoir tout d'abord redressé l'extrémité du cathéter, comme confirmé par radioscopie.
 - Ne pas dévier l'extrémité du cathéter lorsqu'elle est contenue dans une gaine.
 - Le personnel devant manipuler le cathéter d'électrophysiologie doit porter des gants.
 - Une courbure exagérée ou un entortillement excessif du cathéter peut endommager le cathéter. La préflexion manuelle de la courbe distale peut endommager le mécanisme d'orientation et peut infliger des blessures au patient.
 - Ne pas permettre la présence d'humidité sur les raccords du cathéter.
 - Ne pas essuyer le cathéter avec des solvants organiques tels que l'alcool.
 - Après utilisation, mettre au rebut le produit et l'emballage conformément aux instructions de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.

Utiliser avant le

Utiliser le dispositif avant la date indiquée après « Utiliser avant le » sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Mise au rebut

Recycler les composants ou mettre au rebut le produit et ses éléments résiduels conformément aux lois et règlements locaux.

Événements indésirables

Des événements indésirables potentiels associés avec les procédures de pose de cathéters cardiaques incluent, entre autres, les suivants:

- Les risques associés à l'utilisation de cathéters d'électrophysiologie incluent ceux qui sont relatifs à la cathétérisation cardiaque en général, tels que les thrombo-embolies, la perforation cardiaque, la tamponnade et l'infection. L'induction d'une fibrillation atriale, d'une tachycardie ventriculaire (TV) requérant une cardioversion, et une fibrillation ventriculaire (FV) peuvent être des risques associés à la stimulation électrique.
- Exposition à l'irradiation : des procédures d'études électrophysiologiques présentent le potentiel d'une exposition prolongée aux rayons X, qui peut résulter en blessure d'irradiation aigüe ainsi qu'en une plus grande susceptibilité de développer des effets somatiques et génétiques, tant chez les patients que chez les membres du personnel du laboratoire, du fait de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique.
- Accès vasculaire : (par ex., saignement, hématomes, thrombose veineuse profonde, perforation artérielle, perforation du tissu cardiaque, tamponnade cardiaque, embolie pulmonaire, thrombo-embolie, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, fistule artério-veineuse, pneumothorax, infection locale ou systémique et décès).
- Manipulation du cathéter : (par ex. l'endommagement des valves, la micro-embolie, la perforation du sinus coronaire ou de la paroi du myocarde, dissection de l'artère coronaire, thrombose).

Consignes d'utilisation

Générales

1. Inspecter l'emballage du cathéter avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Utiliser la technique aseptique pour retirer le cathéter de son emballage et le placer sur un plan de travail stérile.
3. Inspecter soigneusement l'intégrité de l'électrode et l'état général du cathéter. Ne pas utiliser le cathéter si les électrodes ou son extrémité sont détachées, irrégulières ou autrement visiblement endommagées.
4. Procéder à un accès vasculaire au moyen d'une technique stérile. Le cathéter peut être utilisé dans les sites d'accès suivants : artère fémorale, brachiale, sous-clavière ou veine jugulaire.
5. Raccorder le cathéter à un câble d'extension compatible.
 - a. Raccorder le câble en alignant les marques du raccord du cathéter avec les marques correspondantes sur le câble.
 - b. Appuyer sur les raccords, l'un contre l'autre. Ne pas forcer le raccordement.
6. Raccorder les broches de plomb du câble de raccordement du cathéter au dispositif d'enregistrement électronique et/ou de stimulation électronique correspondant.
7. Avancer le cathéter dans la région souhaitée du cœur au moyen d'un guidage radioscopique et échographique.

Remarque : Contrôle du fonctionnement de la poignée d'orientation

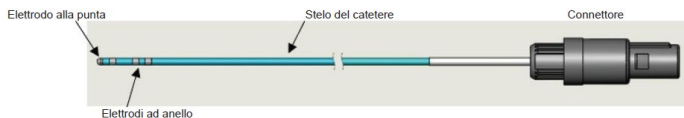
 - a. Pousser la poignée du piston de déviation de l'extrémité du cathéter vers l'avant afin de dévier l'extrémité du cathéter. L'extrémité peut être déviée pour atteindre la forme courbe représentée sur les étiquettes, puis tirer sur la poignée de déviation de l'extrémité du piston.
 - b. Avant de retirer le cathéter, tirer avec force sur la poignée du piston de déviation de l'extrémité du cathéter pour redresser l'extrémité du cathéter et vérifier par radioscopie que l'extrémité est en position droite.
8. Ne pas restériliser ou réutiliser.
9. Mettre au rebut le cathéter conformément aux exigences de l'hôpital relatives aux dangers biologiques.

Catetere diagnostico per mappatura Map-iT® ISTRUZIONI PER L'USO

Access Point Technologies EP, Inc.
Data di rilascio: 09/2025

Introduzione del dispositivo

I cateteri diagnostici per mappatura Map-iT® sono cateteri radiopachi flessibili, dotati di rivestimento isolante e realizzati in materiale elastomerico termoplastico con un numero variabile di elettrodi in metallo nobile. La punta dei cateteri orientabili può essere manipolata con il meccanismo di controllo situato nell'impugnatura, all'estremità prossimale del catetere. Il catetere può essere utilizzato per la registrazione dei segnali intracardiaci e per la stimolazione cardiaca durante uno studio elettrofisiologico oppure per mappare le regioni del cuore.



Catetere fisso



Catetere orientabile

Indicazioni

I cateteri diagnostici per mappatura Map-iT® sono utilizzabili per la valutazione di una serie di aritmie cardiache in sedi endocardiche e intravascolari.

Controindicazioni

I cateteri diagnostici per mappatura Map-iT® sono controindicati nelle seguenti situazioni:

- Gli studi elettrofisiologici sono controindicati quando la presenza di fattori acuti rende i dati ottenuti non rappresentativi delle condizioni abituali del paziente (ad es. squilibri elettrolitici, ischemia acuta, tossicità da farmaci).
- Quando è probabile che la malattia cardiaca di base del paziente renda estremamente difficile la cessazione di un'aritmia indotta, con un elevato rischio di mortalità (ad es. infarto miocardico acuto, angina instabile, instabilità emodinamica).
- Pazienti in stato di gravidanza
- Pazienti con infezione sistemica attiva
- Pazienti sottoposti di recente a ventricolomia o atriectomia
- Pazienti non collaboranti

Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione completa sulle tecniche di angiografia, elettrofisiologia, registrazione e stimolazione endocardica.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Non modificare questo dispositivo.
- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con apparecchiature conformi alle norme di sicurezza internazionali.
- Non utilizzare questo catetere per l'ablazione endocardica o per l'ablazione a CC.
- Non utilizzare per cardioversione interna.
- Se è necessaria la defibrillazione, scollegare il catetere.
- Non forzare il catetere attraverso il vaso.
- L'avanzamento del catetere deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica. Durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, non esercitare una forza eccessiva se si avverte resistenza.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non ricondizionare né riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
 - Temperatura: da -29 °C a ~55 °C
 - Umidità relativa: inferiore all'85%
 - Tenere lontano dalla luce
- Manipolazione e manutenzione del catetere:
 - NON inserire o ritirare il catetere senza aver raddrizzato la punta, dopo conferma fluoroscopica.
 - Non fletterla/puntarla/catetermentresitrovaancoraall'internodiunintroduttore.

- Il personale incaricato della manipolazione del catetere per elettrofisiologia deve indossare i guanti.
- Un piegamento o un attorcigliamento eccessivi del catetere possono danneggiare il catetere. La premodellazione manuale della curva distale può danneggiare il meccanismo di deflessione e causare eventuali lesioni al paziente.
- Evitare la presenza di umidità sui connettori del catetere.
- Non pulire il catetere con solventi organici come alcool.
- Dopo l'uso smaltire il prodotto e il materiale di imballaggio in conformità alle procedure ospedaliere, amministrative e/o previste dalle autorità locali.

Data di scadenza

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

Smaltimento

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i relativi residui o rifiuti in conformità alle leggi e alle normative locali.

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi associati alle procedure con cateteri cardiaci includono, tra l'altro, quanto segue:

- I rischi dell'utilizzo di cateteri per elettrofisiologia comprendono i rischi associati al cateterismo cardiaco in generale, come tromboembolia, perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco e infezione. L'induzione di fibrillazione atriale, tachicardia ventricolare (VT) con necessità di cardioversione e fibrillazione ventricolare (VF) possono essere rischi associati alla stimolazione elettrica.
- Esposizione a radiazioni: le procedure degli studi elettrofisiologici presentano un rischio di esposizione significativa ai raggi x, che può comportare lesioni acute da radiazioni nonché un aumento del rischio di effetti somatici e genetici, sia per i pazienti che per il personale di laboratorio, dovuti all'intensità dei raggi x e alla durata dell'imaging fluoroscopico.
- Accesso vascolare: (ad es. emorragia, ematomi, trombosi venosa profonda, perforazione arteriosa, perforazione del tessuto cardiaco, tamponamento cardiaco, embolia polmonare, tromboembolia, infarto miocardico, ictus, fistola arterovenosa, pneumotorace, infezione locale o sistemica e decesso).
- Manipolazione del catetere: (ad es. danno valvolare, microembolia, perforazione del seno coronarico o della parete miocardica, dissezione di arteria coronaria, trombosi).

Istruzioni per l'uso

Aspetti generali

1. Ispezionare la confezione del catetere prima dell'apertura. Non utilizzare se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
2. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre il catetere dalla confezione e collocarlo in un'area di lavoro sterile.
3. Ispezionare attentamente l'integrità degli elettrodi e le condizioni generali del catetere. Non utilizzare il catetere se gli elettrodi o la punta sono allentati, irregolari o presentano altri segni visibili di danneggiamento.
4. Eseguire l'accesso vascolare utilizzando una tecnica sterile. Il catetere può essere utilizzato per una sede di accesso femorale, brachiale, sottoclavicolare o giugulare.
5. Collegare il catetere a un cavo di prolunga compatibile.
 - a. Collegare il cavo allineando i contrassegni presenti sul connettore del catetere con i contrassegni corrispondenti presenti sul cavo.
 - b. Premere insieme i connettori. Non forzare il collegamento.
6. Collegare i poli del cavo di collegamento del catetere all'apposita apparecchiatura elettronica di registrazione e/o stimolazione.
7. Far avanzare il catetere nella regione desiderata del cuore sotto guida fluoroscopica ed elettrocardiografica.

Nota: controllo dell'impugnatura orientabile

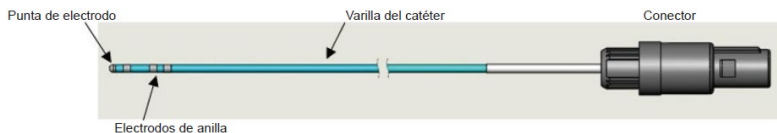
 - a. Spingere in avanti la manopola del meccanismo a pistone di deflessione della punta per flettere la punta del catetere. È possibile flettere la punta per ottenere una curva della forma prevista, tirando indietro la manopola del meccanismo a pistone.
 - b. Prima di ritirare il catetere, tirare completamente indietro la manopola del meccanismo a pistone per raddrizzare la punta del catetere e verificare la posizione dritta della punta tramite fluoroscopia.
8. Non risterilizzare né riutilizzare.
9. Smaltire il catetere secondo le prescrizioni ospedaliere in materia di rischio biologico.

Cateter diagnóstico de mapeado Map-iT® INSTRUCCIONES DE USO

Access Point Technologies EP, Inc.
Fecha de publicación: 09/2025

Introducción del dispositivo:

Los catéteres de diagnóstico de mapeado Map-iT® son catéteres flexibles, aislados y radiopacos fabricados con material elastómero termoplástico con un número variable de electrodos de metal noble. La punta de los catéteres orientables puede manipularse con el mecanismo de control situado en el mando, en el extremo proximal del catéter. Puede usarse para registrar señales intracardiacas y para estimulación cardiaca durante estudios electrofisiológicos, o para mapear regiones del corazón.



Catéter Fijo



Catéter orientable

Indicación:

Los catéteres de diagnóstico de mapeado Map-iT® pueden usarse en la evaluación de diversas arritmias cardiacas desde ubicaciones endocardiales e intravasculares.

Contraindicaciones:

Los catéteres de diagnóstico de mapeado Map-iT® están contraindicados para:

- Los estudios de electrofisiología están contraindicados cuando factores agudos hagan que los resultados no sean representativos del estado habitual del paciente (por ejemplo, anomalía de electrolitos, isquemia aguda, toxicidad por sustancias).
- Cuando la enfermedad cardiaca del paciente haga probable que las arritmias inducidas sean extremadamente difíciles de finalizar y conlleven un elevado riesgo de muerte (por ejemplo, infarto de miocardio agudo, angina inestable, inestabilidad hemodinámica).
- Pacientes embarazadas
- Pacientes con infección sistémica activa
- Pacientes con ventriculotomía o atriotomía reciente
- Pacientes no cooperativos

Advertencias y precauciones:

- Este dispositivo debe ser usado exclusivamente por médicos plenamente formados en técnicas de angiografía, electrofisiología, y registro y estimulación intracardiacas.
- Lea las instrucciones antes del uso.
- No altere este dispositivo.
- La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por o bajo orden de un médico.
- Este dispositivo debe ser usado exclusivamente con equipamiento que cumpla con estándares de seguridad internacionales.
- No use este catéter para ablación intracardiaca ni para ablación DC.
- No usar para cardioversión interna
- Si es necesaria desfibrilación, desconecte el catéter.
- No fuerce el catéter por el vaso sanguíneo.
- El avance del catéter debe realizarse bajo orientación fluoroscópica. No use una fuerza excesiva para avanzar ni retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- Este dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede provocar lesiones al paciente y/o la comunicación de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Guárdelo en un lugar fresco y seco.
 - Temperatura: -29°C ~ 55°C
 - Humedad relativa: Inferior al 85%
 - Mantener alejado de la luz
- Manipulación y cuidados del catéter:
 - NO introduzca ni retire el catéter sin enderezar su punta, confirmado mediante fluoroscopia.
 - No desvie la punta del catéter cuando esté constreñida en una funda.
 - El personal que manipule el catéter de electrofisiología debe llevar guantes.

- Un doblamiento o retorcedura excesivo del catéter puede dañarlo. El doblado previo manual de la curva distal puede dañar el mecanismo de orientación y causar lesiones al paciente.
- No deje que se humedezcan los conectores del catéter.
- No limpie el catéter con disolventes orgánicos como alcohol.
- Después del uso, deseché el producto y su embalaje de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

Usar antes de

Utilice el dispositivo antes de la fecha “Usar antes de” de la etiqueta del embalaje.

Eliminación

Recicle los componentes o deseché el producto y sus elementos residuales o desechos según las leyes y normativas locales.

Sucesos adversos

Los sucesos adversos potenciales asociados con procedimientos de catéter cardíaco incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- Los riesgos del uso de catéteres de electrofisiología incluyen riesgos relacionados con cateterización cardíaca en general, como tromboembolismos, perforación cardíaca, tamponación e infección. La inducción de fibrilación atrial, taquicardia ventricular (VT) con necesidad de cardioversión, y la fibrilación ventricular (VF) pueden ser riesgos asociados con la estimulación eléctrica.
- Exposición a radiación: los procedimientos de estudios electrofisiológicos presentan el potencial de exposición notable a rayos X, que puede causar graves lesiones por radiación, así como un aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto a pacientes como a personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración de la grabación por fluoroscopia.
- Acceso vascular: (por ejemplo sangrado, hematomas, trombosis venosa profunda, perforación arterial, perforación del tejido cardíaco, tamponación cardíaca, embolismo pulmonar, tromboembolismo, infarto de miocardio, ataque cerebral, fistula arteriovenosa, neumotórax, infección local o sistémica, y muerte).
- Manipulación del catéter: (por ejemplo, daño valvular, microembolias, perforación del seno coronario o pared del miocardio, disección de la arteria coronaria, trombosis).

Instrucciones de uso

General

1. Inspeccione el embalaje del catéter antes de abrirlo. No lo utilice si el envase está abierto o ha sufrido daños.
2. Use técnicas asépticas para extraer el catéter del embalaje y colóquelo en un lugar de trabajo estéril.
3. Inspeccione cuidadosamente la integridad de los electrodos y el estado general del catéter. No use el catéter si los electrodos o la punta están sueltos, irregulares o dañados visiblemente de otro modo.
4. Realice el acceso vascular usando una técnica estéril. El catéter puede usarse en lugares de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular.
5. Conecte el catéter a un cable extensor compatible.
 - a. Conecte el cable alineando las marcas del corrector del catéter con las marcas correspondientes en el cable.
 - b. Presione juntos los conectores. No fuerce la conexión.
6. Conecte la puntas del cable de conexión del catéter al equipo de registro y/o estimulación electrónico adecuado.
7. Avance el catéter en la zona desada del corazón usando orientación fluoroscópica y por ECG.

Nota: Funcionamiento del control del mango orientable

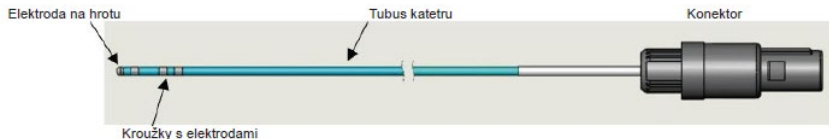
 - a. Empuje el mando del émbolo de desvío de la punta hacia adelante para desviar la punta del catéter. La punta puede desviarse para obtener la forma curva etiquetada. Para enderezar la punta, tire hacia atrás el mando del émbolo de desvío de la punta.
 - b. Antes de retirar el catéter, tire por completo hacia atrás el mando del émbolo de desvío de la punta para enderezar la punta del catéter y compruebe mediante fluoroscopia que la punta esté recta.
8. No lo esterilice de nuevo ni reutilice.
9. Deseche el catéter de acuerdo con las exigencias de riesgo biológico del hospital.

Map-iT® Diagnostický mapovací katetr NÁVOD K POUŽITÍ

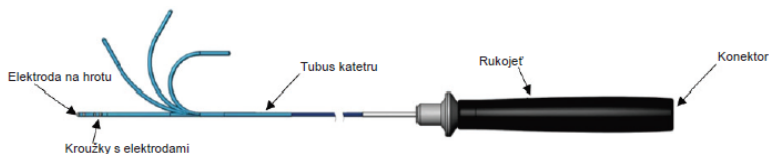
Access Point Technologies EP, Inc.
Datum vydání: 09/2025

Úvod k prostředku:

Diagnostické mapovací katetry Map-iT® jsou flexibilní, izolované, neprůžné katetry vyrobené z termoplastického elastomerového materiálu s různým počtem jemných kovových elektrod. Hrot řízených katetrů lze ovládat pomocí kontrolního mechanismu, který se nachází v rukojeti na proximálním konci katetru. Lze ho použít k záznamu intrakardiálních signálů a k srdeční stimulaci během neurofyzilogických studií nebo k mapování oblasti srdce.



Fixní katetr



Řízený katetr

Indikace:

Diagnostické mapovací katetry Map-iT® lze použít při vyhodnocení řady různých srdečních arytmií na endokardiálních a intravaskulárních místech.

Kontraindikace:

Diagnostické mapovací katetry Map-iT® jsou kontraindikovány pro:

- Elektrofyziologické studie jsou kontraindikovány tehdy, když akutní faktory činí nálezy nerepresentativní pro obvyklý stav pacienta (např. abnormalita elektrolytů, akutní ischemie, toxicita léčiva).
- Když pacientovo základní srdeční onemocnění vyvolá pravděpodobnost, že indukované arytmie budou extrémně těžko ukončitelné a existuje vysoké riziko úmrtí (např. akutní infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, hemodynamická nestabilita).
- Těhotné pacientky
- Pacienti s aktivní systémovou infekcí
- Pacienti s nedávnou ventrikulotomií nebo atriotomií
- Nespolupracující pacienti

Varování a bezpečnostní opatření:

- Tento prostředek smí používat pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách angiografie, elektrofyziologie a intrakardiálního záznamu a stimulace.
- Před použitím prostředku si přečtěte návod k použití.
- Tento prostředek neupravuje.
- Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Tento prostředek se smí používat pouze s vybavením, které splňuje mezinárodní bezpečnostní normy.
- Tento katetr nepoužívejte k intrakardiální ablaci nebo k DC ablaci.
- Nepoužívejte pro interní kardioverzi.
- V případě nutnosti provedení defibrilace katetr odpojte.
- Katetr do cévy nezavádějte silou.
- Posun katetru se musí provádět pod skiaskopickým naváděním. Pokud se při posouvání katetru vpřed nebo zpět setkáte s odporem, nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neobnovujte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Skladujte na chladném a suchém místě.
 - Teplota: -29 °C ~ 55 °C
 - Relativní vlhkost: pod 85 %
 - Udržujte mimo dosah světla
- Manipulace s katetrem a péče o katetr:

- NEZASUNUJTE ani NEVYTAHUJTE katetr bez narovnání hrotu katetru, které si ověřte skiaskopicky.
- Pokud je katetr zasunut do pouzdra, nevychylujte jeho hrot.
- Osoby manipulující s elektrofyziologickým katetrem musí nosit rukavice.
- Nadměrné ohýbání nebo kroucení katetru může způsobit jeho poškození. Ruční předběžné ohnutí distální křivky může poškodit řídící mechanismus a způsobit zranění pacienta.
- Nedovoľte, aby se na konektory katetru dostala vlhkost.
- Katetr neotírejte organickými rozpouštědly, např. alkoholem.
- Po použití výrobek i obal zlikvidujte v souladu s pokyny nemocnice a administrativními a/nebo místními zásadami.

Použití do data

Prostředek použijte před datem použitelnosti uvedeným na štítku obalu.

Likvidace

Komponenty recyklujte nebo výrobek a jeho reziduální elementy a odpad zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

Nežádoucí příhody

K potenciálním nežádoucím příhodám spojeným se zásahy pomocí srdečního katetru patří mimo jiné i následující:

- Mezi rizika použití elektrofyziologických katetrů patří rizika spojená se srdeční katetrizací obecně, jako jsou tromboembolie, perforace srdce, tamponáda a infekce. Indukce fibrilace síní, ventrikulární tachykardie (VT) vyžadující kardioverzi a ventrikulární fibrilace (VF) mohou představovat rizika spojená s elektrickou stimulací.
- Radiační expozice: postupy elektrofyziologických studií představují potenciál pro význačnou expozici rentgenovým paprskům, která může způsobit akutní radiační poškození a zvýšené riziko somatických a genetických účinků jak pro pacienty, tak i pro pracovníky laboratoře kvůli intenzitě rentgenových paprsků a trvání skiaskopického zobrazování.
- Cévní přístup: (např. krvácení, hematomy, hluboká žilní trombóza, perforace tepen, perforace srdeční tkáně, srdeční tamponáda, plicní embolie, tromboembolie, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, arteriovenózní píštěl, pneumotorax, lokální nebo systémová infekce a úmrtí).
- Manipulace s katetrem: (např. poškození chlopně, mikroembolie, perforace koronárního sinu nebo stěny myokardu, disekce koronární tepny, trombóza).

Návod k použití

Obecné informace

1. Před otevřením zkontrolujte obal katetru. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
2. Pomocí aseptické techniky vyjměte katetr z obalu a umístěte jej na sterilní pracovní plochu.
3. Pečlivě zkontrolujte integritu elektrody a celkový stav katetru. Nepoužívejte katetr, pokud jsou elektrody nebo hrot katetru uvolněné, nepravdivé nebo jinak viditelně poškozené.
4. Pomocí sterilní techniky proveďte cévní přístup. Katetr může být použit na femorálním, brachiálním, podklíčkovém nebo jugulárním přístupovém místě.
5. Připojte katetr ke kompatibilnímu prodlužovacímu kabelu.
 - a. Kabel připojte zarovnáním značek konektoru katetru s odpovídajícími značkami na kabelu.
 - b. Stiskněte konektory k sobě. Spojení nevynucujte.
6. Připojte vodič kolíky kabelu pro připojení katetru k příslušnému elektronickému záznamovému a/nebo stimulačnímu zařízení.
7. Pomocí skiaskopického a EKG navádění katetr posuňte do požadované oblasti srdce.

Poznámka: Ovládání řiditelné rukojeti

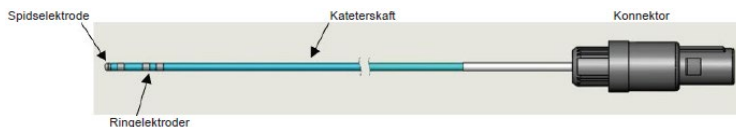
 - a. Zatlačte knoflík pístu vychýlení hrotu dopředu, abyste vychýlili hrot katetru. Hrot lze vychýlit k dosažení tvaru křivky podle označení; zatáhněte knoflík pístu vychýlení hrotu katetru zpět.
 - b. Před vytáhnutím katetru úplně vytáhněte knoflík pístu vychýlení hrotu, abyste zrušili vychýlení hrotu katetru a skiaskopicky ověřte, že je hrot v rovné poloze.
8. Neprovádějte opětovnou sterilizaci a nepoužívejte opakovaně.
9. Katetr zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice pro biologicky nebezpečný odpad.

Map-iT® diagnostisk mappingskateter BRUGSANVISNING

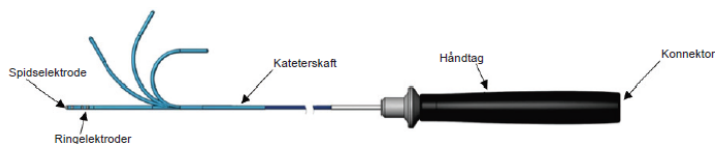
Access Point Technologies EP, Inc.
Udgivelsesdato: 09/2025

Introduktion til udstyret:

Map-iT® diagnostiske mappingskatetre er fleksible, isolerede, røntgenfaste katetre, der er fremstillet af termoplastisk elastomermateriale med et varierende antal ædelmetalelektroder. Spidsen på de styrbare katetre kan manipuleres med kontrolmekanismen, der befinder sig i hånden i den proksimale ende af kateteret. Den kan bruges til registrering af intrakardielle signaler og til hjertestimulering under elektrofysiologiske undersøgelser eller til at kortlægge områder af hjertet.



Fast kateter



Styrbart kateter

Indikation:

Map-iT® diagnostiske mappingskatetre kan anvendes til evaluering af forskellige hjertearytmier fra endokardielle og intravaskulære områder.

Kontraindikationer:

Map-iT® diagnostiske mappingskatetre er kontraindiceret til:

- Elektrofysiologiske undersøgelser er kontraindiceret, når akutte faktorer gør, at resultaterne ikke er repræsentative for patientens normale tilstand (f.eks. elektrolytforstyrrelser, akut iskæmi, lægemiddelforgiftning).
- Når patientens underliggende hjertesygdom gør det sandsynligt, at inducerede arytmier vil være yderst vanskelige at standse og medfører en høj risiko for dødsfald (f.eks. akut myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, hæmodynamisk ustabilitet).
- Gravide patienter
- Patienter med aktiv systemisk infektion
- Patienter med nylig ventrikulotomi eller atriotomy
- Patienter, som er usamarbejdsvillige

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger:

- Dette udstyr må kun anvendes af læger, der er fuldt uddannet i teknikkerne vedrørende angiografi, elektrofysiologi og intrakardiel registrering og stimulering.
- Læs brugsanvisningen inden brug.
- Udstyret må ikke ændres.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Dette udstyr må kun anvendes med udstyr, der overholder internationale sikkerhedsstandarder.
- Dette kateter må ikke anvendes til intrakardiel ablation eller DC-ablation.
- Må ikke anvendes til intern kardioversion.
- Hvis defibrillering er nødvendig, skal kateteret frakobles.
- Kateteret må ikke tvinges gennem karret.
- Fremføring af kateteret skal ske under fluoroskopisk vejledning. Brug ikke overdreven kraft til at føre kateteret frem eller trække det tilbage, hvis der mærkes modstand.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke genforarbejdes eller genanvendes. Genanvendelse kan give anledning til patientskade og/eller overførsel af smittefarlig(e) sygdom(me) fra en patient til en anden.
- Opbevares på et køligt og tørt sted.
 - Temperatur: -29 °C ~ 55 °C
 - Relativ luftfugtighed: Under 85 %
 - Beskyttes mod lys
- Håndtering og pleje af kateteret:
 - Kateteret må IKKE føres ind eller trækkes ud uden at rette kateterspidsen, og bekræfte dette med fluoroskopi.
 - Kateterspidsen må ikke bøjes, mens den er i hylsteret.
 - Personale, der håndterer det elektrofysiologiske kateter, skal bruge handsker.

- Overdreven bøjning af eller knæk på kateteret kan beskadige det. Manuel forbøjning af den distale kurve kan beskadige styremekanismen og kan forårsage patientskade.
- Der må ikke komme fugt på konnektorerne på kateteret.
- Kateteret må ikke aftørres med organiske opløsningsmidler som f.eks. sprit.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt administrative og/eller lokale love og forordninger.

Udløbsdato

Udstyret skal anvendes inden "Udløbsdatoen", der er anført på emballagens etiket.

Bortskaffelse

Send komponenter til genbrug, eller bortskaf produktet og dets resterende elementer eller affaldsprodukter i overensstemmelse med lokale love og forordninger.

Bivirkninger

Potentielle bivirkninger forbundet med hjertekateterprocedurer omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Risiciene ved brug af elektrofysiologiske katetre omfatter de risici, der generelt er forbundet med hjertekateterisering, som f.eks. tromboemboli, hjerteperforation, tamponade og infektion. Induktion af atrieflimmer, ventrikulær takykardi (VT), der kræver kardioversion, og ventrikelflimren (VF) kan udgøre risici i forbindelse med elektrisk stimulering.
- Strålingseksponering: elektrofysiologiske undersøgelsesprocedurer kan potentielt være forbundet med væsentlig røntgeneksponering, som kan medføre akutte stråleskader samt en øget risiko for somatiske og genetiske effekter for både patienter og laboratoriepersonale som følge af røntgenstrålens intensitet og den fluoroskopiske billedannelses varighed.
- Vaskulær adgang: (f.eks. blødning, hæmatomer, dyb venetrombose, arterieperforation, perforation af hjertevæv, hjertetamponade, lungeemboli, tromboemboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, arteriovenøs fistel, pneumothorax, lokal eller systemisk infektion og dødsfald).
- Katetermanipulation: (f.eks. klapskader, mikroemboli, perforation af sinus coronarius eller myokardievæggen, dissektion af arteria coronaria, trombose).

Brugsanvisning

Generelt

1. Efterse pakningen med kateteret inden åbning. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.
2. Tag kateteret ud af pakningen med aseptisk teknik, og placer det i det sterile felt.
3. Inspicer omhyggeligt elektrodens integritet og kateterets overordnede tilstand. Kateteret må ikke anvendes, hvis elektroderne eller spidsen er løse, uregelmæssige eller på anden måde synligt beskadigede.
4. Udfør vaskulær adgang med steril teknik. Kateteret kan anvendes i forbindelse med adgangssteder i a. femoralis, brachialis, subclavia eller jugularis.
5. Slut kateteret til en kompatibel forlængerledning.
 - a. Tilslut ledningen ved at få mærkerne på kateterets konektor til at flugte med de tilsvarende mærker på ledningen.
 - b. Tryk konnektorerne sammen. Forbindelsen må ikke forceres.
6. Tilslut kateterforbindelsesledningens stikben til det relevante udstyr til elektronisk registrering og/eller stimulering.
7. Før kateteret frem til det ønskede område i hjertet ved hjælp af fluoroskopisk og EKG-vejledning.

Bemærk: Betjening af det styrbare håndtag

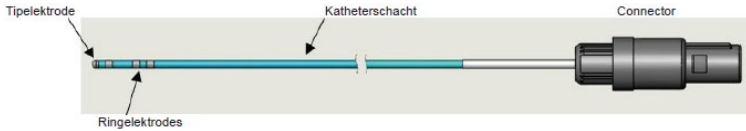
 - a. Tryk stempelknappen til spidsafbøjning fremad for at bøje kateterspidsen. Spidsen kan bøjes for at opnå den anførte krumme form, træk stempelknappen til spidsafbøjning tilbage.
 - b. Før kateteret trækkes ud, skal stempelknappen til spidsafbøjning trækkes tilbage for at rette kateterspidsen ud, og det skal ved hjælp af fluoroskopi bekræftes, at spidsen er i en lige position.
8. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.
9. Kateteret skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets regler om bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Map-iT[®] diagnostische mappingkatheter GEBRUIKSAANWIJZING

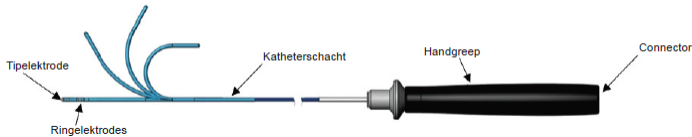
Access Point Technologies EP, Inc.
Datum van uitgifte: 09/2025

Inleiding hulpmiddel:

De Map-iT[®] diagnostische mappingkatheters zijn flexibel, geïsoleerde radiopaque katheters vervaardigd uit een thermoplastisch elastomeer met een variabel aantal elektroden uit edelmetaal. De tip van de stuurbare katheters kan worden gemanipuleerd met het bedieningsmechanisme dat zich in de handgreep bevindt aan het proximale uiteinde van de katheter. Het kan gebruikt worden voor het opnemen van intracardiale signalen en voor cardiale stimulatie tijdens elektrofysiologische onderzoeken of het in kaart brengen van delen van het hart.



Vaste katheter



Stuurbare katheter

Indicatie:

De Map-iT[®] diagnostische mappingkatheters kunnen worden gebruikt bij de evaluatie van een variëteit aan hartritmestoornissen van endocardiale en intravasculaire gebieden.

Contra-indicaties:

De Map-iT[®] diagnostische mappingkatheters zijn gecontra-indiceerd voor:

- Elektrofysiologische studies zijn gecontra-indiceerd wanneer acute factoren de bevindingen niet-representatief maken voor de gebruikelijke toestand van de patiënt (bijvoorbeeld abnormaliteit van elektrolyten, acute ischemie, geneesmiddeltoxiciteit).
- Wanneer de onderliggende hartaandoening van de patiënt het waarschijnlijk maakt dat geïnduceerde hartritmestoornissen extreem moeilijk te verhelpen zijn en een hoog overlijdensrisico met zich meedragen (bijvoorbeeld acuut myocardinfarct, instabiele angina, hemodynamische instabiliteit).
- Zwangere patiënten
- Patiënten met een actieve systemische infectie
- Patiënten met recente ventriculotomie of atriotomie
- Patiënten die niet mee willen werken

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn opgeleid in de technieken van angiografie, elektrofysiologie en intracardiale opname en stimulatie.
- Lees voor gebruik de handleiding.
- Breng geen wijzigingen bij het hulpmiddel aan.
- De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een arts.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met apparatuur die voldoet aan internationale veiligheidsnormen.
- Gebruik deze katheter niet voor intracardiale ablatie of DC-ablatie.
- Niet gebruiken voor interne cardioversie.
- Als defibrillatie noodzakelijk is, koppel de katheter dan los.
- Forceer de katheter niet door het bloedvat.
- De katheter moet worden opgevoerd onder fluoroscopische geleiding. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter voort te bewegen of terug te trekken als weerstand wordt ondervonden.
- Het hulpmiddel is slechts voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hergebruiken. Hergebruik kan letsel bij de patiënt en/of overbrenging van besmettelijke ziekten van de ene patiënt naar de andere veroorzaken.
- Bewaar op een koele, droge plaats.
 - Temperatuur: -29 °C tot 55 °C
 - Relatieve luchtvochtigheid: minder dan 85%
 - Houd het hulpmiddel uit het licht
- Behandeling en verzorging van de katheter:

- De katheter NIET inbrengen of terugtrekken zonder de kathetertip recht te leggen, zoals bevestigd via fluoroscopie.
- Buig de kathetertip niet terwijl deze in een sheath zit.
- Personeel dat de elektrofysiologische katheter hanteert, moet handschoenen dragen.
- Overmatig buigen of knikken van de katheter kan schade aan de katheter veroorzaken. Handmatig voor-buigen van de distale curve kan het stuurmechanisme beschadigen en kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Laat de connectoren van de katheter niet in aanraking komen met vocht.
- Veeg de katheter niet schoon met organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens het beleid van het ziekenhuis, bestuur en/of de plaatselijke overheid.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik het hulpmiddel vóór de “uiterste gebruiksdatum” op de verpakking.

Afvoeren

Recycle componenten, of gooi het product en zijn restanten of afvalstoffen weg in overeenstemming met de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Ongewenste gebeurtenissen

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen die verband houden met hartkatheterprocedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- De risico's van het gebruik van elektrofysiologische katheters omvatten de risico's die gerelateerd zijn aan hartkatheterisatie in het algemeen zoals trombo-embolie, hartperforatie, tamponnade en infectie. De inductie van atriale fibrillatie, ventriculaire tachycardie (VT) waardoor cardioversie vereist is, en ventriculaire fibrillatie (VF) kunnen risico's vormen bij elektrische stimulatie.
- Stralingsblootstelling: elektrofysiologische onderzoeksprocedures bieden de mogelijkheid van aanzienlijke blootstelling aan röntgenstraling, wat kan resulteren in acute stralingsschade evenals een verhoogd risico op somatische en genetische effecten, zowel voor patiënten als voor laboratoriumpersoneel, als gevolg van de intensiteit van de röntgenbundel en de duur van de fluoroscopische beeldvorming.
- Vasculaire toegang: (bijvoorbeeld bloeding, hematomen, diep-veneuze trombose, arteriële perforatie, perforatie van hartweefsel, harttamponnade, longembolie, trombo-embolie, myocardiinfarct, beroerte, arterioveneuze fistels, pneumothorax, lokale of systemische infectie en overlijden).
- Kathetermanipulatie: (bijvoorbeeld klepschade, micro-embolie, perforatie van de coronaire sinus of myocardwand, dissectie van de kransslagader, trombose).

Gebruiksaanwijzing

Algemeen

1. Controleer de verpakking van de katheter voor het openen. Als deze open of beschadigd is, gebruikt u hem niet.
2. Gebruik een aseptische techniek om de katheter uit de verpakking te verwijderen en in een steriel werkgebied te plaatsen.
3. Controleer zorgvuldig de integriteit van de elektrodes en de algehele staat van de katheter. Gebruik de katheter niet als de elektrodes of de tip loszitten, onregelmatig zijn of anderszins zichtbaar beschadigd zijn.
4. Verkijs vasculaire toegang met behulp van een steriele techniek. De katheter kan gebruikt worden in de dij-, bovenarm-, oksel- of halsslagaders.
5. Sluit de katheter aan op een passende verlengkabel.
 - a. Sluit de kabel aan door de markering van de connector van de katheter uit te lijnen met de overeenkomstige markeringen op de kabel.
 - b. Druk de connectoren op elkaar. Forceer de aansluiting niet.
6. Verbind de pennen van de katheteraansluitkabel met de juiste elektronische opname- en/of stimulatieapparatuur.
7. Voer de katheter op naar het gewenste deel van het hart met behulp van fluoroscopie en ECG-geleiding.

Opmerking: bediening met stuurbare handgreep

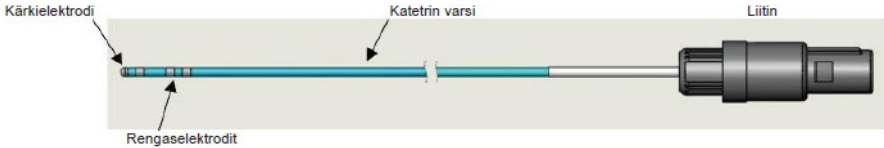
 - a. Druk de tipbuigplunjerknop naar voren om de tip van de katheter te buigen. De tip kan gebogen worden om de op het etiket aangegeven bochtvorm te bereiken. Om de tip weer recht te buigen, trekt u de tipbuigplunjerknop terug.
 - b. Voordat u de katheter terugtrekt, trekt u de tipbuigplunjerknop volledig naar achteren om de tip van de katheter recht te buigen en verifieert u via fluoroscopie dat de tip recht ligt.
8. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
9. Voer de katheter af volgens de geldende regels voor biologisch gevaarlijk afval van het ziekenhuis.

Diagnostinen Map-iT[®] -kartoituskatetri KÄYTTÖOHJE

Access Point Technologies EP, Inc.
Julkaisupvm: 09/2025

Laitteen esittely:

Diagnostiset Map-iT[®] -kartoituskatetrit ovat joustavia, eristettyjä röntgensäteitä läpäisemättömiä katetreja, jotka on valmistettu termoplastisesta elastomeerista ja joissa on vaihteleva määrä jalometallielektrodeja. Ohjattavien katetrin kärkeä voidaan käsitellä säätömekanismilla, joka sijaitsee katetrin proksimaalipään kahvassa. Sitä voidaan käyttää sydämensisäisten signaalien rekisteröintiin ja sydämen stimulaatioon, kun tehdään sähköfysiologisia tutkimuksia tai kartoitetaan sydämen eri alueita.



Kiinteä katetri



Ohjattava katetri

Käyttöaihe:

Diagnostisilla Map-iT[®] -kartoituskatetreilla voidaan arvioida monenlaisia sydämen rytmihäiriöitä sisäkalvon ja suonensisäisistä paikoista.

Vasta-aiheet:

Diagnostisten Map-iT[®] -kartoituskatetrin vasta-aiheisuus:

- Sähköfysiologiset tutkimukset ovat vasta-aiheisia, kun löydökset eivät akuuttien tekijöiden takia edusta potilaan tavallista tilaa (esim. elektrolyyttien poikkeavuus, akuutti iskemia, lääkeymyrkytys).
- Kun potilaan taustalla olevan sydänsairauden takia on todennäköistä, että aiheutettuja rytmihäiriöitä on erittäin vaikea pysäyttää ja kuolemanriski on korkea (esim. akuutti sydäninfarkti, epävakaa sepelvaltimotauti, hemodynaaminen epävakaus).
- Raskaana olevat potilaat
- Potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio
- Potilaat, joille on äskettäin tehty kammion avaus tai sydämen eteisen leikkaus
- Yhteistyöhaluttomat potilaat

Varoitukset ja varotoimet:

- Laitetta eivät saa käyttää muut kuin lääkärit, joilla on perusteellinen angiografian, sähköfysiologian sekä sydämensisäisen rekisteröinnin ja stimulaation koulutus.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Älä muunna tätä laitetta.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tätä laitetta on käytettävä vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka ovat kansainvälisten turvallisuusstandardien mukaisia.
- Älä käytä tätä katriä sydämensisäiseen ablaatioon tai DC-ablaatioon.
- Älä käytä sisäiseen rytminsiirtoon.
- Jos täytyy defibrilloida, ota katetri irti.
- Älä pakota katriä suonen läpi.
- Katetrin vienti on tehtävä läpivalaisua käyttäen. Kun havaitset vastusta, varo käyttämästä liikaa voimaa katetrin eteenpäin viemiseen tai poisetämiseen.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä prosessoi uudestaan tai käytä uudestaan. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilasvamman ja/tai tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaalta toiselle.
- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
 - Lämpötila: -29 °C ~ 55 °C
 - Suhteellinen kosteus: Alle 85 %
 - Pidä auringonvalolta suojattuna
- Katetrin käsittely ja hoito:
 - Katriä EI SAA syöttää tai vetää pois suoristamatta katetrin kärkeä, minkä voi varmistaa läpivalaisulla.
 - Älä taivuta katetrin kärkeä, kun se on holkin sisällä.
 - Sähköfysiologista katriä käsittelevän henkilökunnan on pidettävä käsiin.

- Katetri voi vaurioitua ylimääräisestä taivuttamisesta tai kiertämisestä. Distaalisen mutkan taivuttaminen ennalta käsin voi vahingoittaa ohjausmekanismeja ja saattaa aiheuttaa potilasvamman.
- Älä päästä kosteutta katetrin pinnalla oleviin liittimiin.
 - Älä pyyhi katetria orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholilla.
 - Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, viranomaisten ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaan.

Käytettävä viimeistään

Käytä laitetta ennen pakettiin merkittyä "Käytettävä viimeistään" -päiväystä.

Hävittäminen

Kierrätä osat tai hävitä tuote ja sen jäämät tai jätteet paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Haittatapahtumat

Sydänkatetrilla tehtäviin toimenpiteisiin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- Sähköfysiologisten katetrien käyttöön liittyviä riskejä ovat yleensäkin sydämen katetrisaatioon liittyvät riskit kuten tromboemboliat, sydämen perforaatio, tukkeutuminen ja infektio. Sähköiseen stimulaatioon liittyviä riskejä voivat olla eteisvärinä, rytmisäirtoja edellyttävä kammiotakykardia (VT) ja kammiovärinä (VF).
- Säteilialtistus: sähköfysiologisten tutkimusten toimenpiteet saattavat merkittävästi altistaa röntgensäteilylle, mikä voi johtaa akuuttiin säteilyvamman sekä lisääntyneeseen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskiin, sekä potilaat että laboratoriohenkilökunnan johtuen röntgensädekeilan intensiteetistä ja läpivalaisukuvantamisesta.
- Verisuonireitti: (esim. verenvuoto, hematoomat, syvä laskimotukos, valtimoperforaatio, sydämkudoksen perforaatio, sydäntukkeuma, keuhkoembolia, tromboembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, valtimo-laskimofisteli, ilmarinta, paikallinen tai systeeminen infektio ja kuolema).
- Katetrin manipulaatio: (esim. läppävuoro, mikroembolia, sepelpoukaman tai sydänsinän perforaatio, sepelvaltimon dissektoituminen, tromboosi).

Käyttöohje

Yleistä

1. Tutki katetripakkaus ennen sen avaamista. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Poista katetri pakkauksesta käyttämällä aseptista tekniikkaa ja laita se steriilille työskentelyalueelle.
3. Tutki tarkasti elektrodin cheys ja katetrin yleiskunto. Älä käytä katetria, jos elektrodit tai kärki ovat irti, epäsäännöllisiä tai muuten näkyvästi vaurioituneita.
4. Käytä suonikäytössä steriiliä tekniikkaa. Katetri voidaan viedä sisään reidestä, olkavarresta, solisluun alta tai kaulasta.
5. Liitä katetri yhteensopivaan jatkojohtoon.
 - a. Liitä johto laittamalla katetrin liittimen merkinnät kohdakkain johdon vastaavien merkkien kanssa.
 - b. Paina liittimet yhteen. Älä pakota liittintä.
6. Liitä katetrin liitosjohdon läpivientinastat sopivaan sähköiseen rekisteröinti- ja stimulointilaitteeseen.
7. Kuljeta katetri halutulle sydämen alueelle läpivalaisussa ja ECG-ohjauksessa.

Huomautus: Kahvasäädöllä ohjattava leikkaus

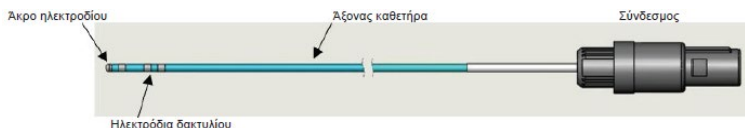
 - a. Työnnä kärjen taivuttamisen mäntänappi eteenpäin katetrin kärjen taivuttamiseksi. Kärki voidaan taivuttaa käyrän muodon saavuttamiseksi, vedä takaisin kärjen taivuttamisen mäntänappi.
 - b. Ennen katetrin poisvetämistä vedä kärjen taivuttamisen mäntänappi takaisin katetrin kärjen suoristamiseksi ja varmenna läpivalaisulla, että kärki on suorassa asennossa.
8. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
9. Hävitä katetri sairaalan biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien vaatimusten mukaan.

Καθετήρας Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Access Point Technologies EP, Inc.
Ημερομηνία έκδοσης: 09/2025

Εισαγωγή στο τεχνολογικό προϊόν:

Οι Καθετήρες Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® είναι εύκαμπτοι ακτινοσκοπικοί καθετήρες με μόνωση, κατασκευασμένοι από θερμοπλαστικό ελαστομερές υλικό και έναν μεταβλητό αριθμό ηλεκτροδίων ευγενούς μετάλλου. Ο χειρισμός του ρύγχους των κατευθυνόμενων καθετήρων μπορεί να γίνει με τον μηχανισμό ελέγχου που βρίσκεται στη λαβή, στο εγγύς άκρο του καθετήρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταγραφή ενδοκαρδιακών σημάτων και για καρδιακή διέγερση κατά τη διάρκεια μελετών ηλεκτροφυσιολογίας της καρδιάς.



Σταθέρως καθετήρας



Καθοδηγούμενος καθετήρας

Ένδειξη:

Οι Καθετήρες Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αξιολόγηση μιας ποικιλίας καρδιακών αρρυθμιών από ενδοκαρδιακές και ενδοαγγειακές θέσεις.

Αντενδείξεις:

Οι Καθετήρες Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® αντενδείκνυνται για:

- Οι μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας αντενδείκνυνται όταν οξείες παράγοντες καθιστούν τα ευρήματα μη αντιπροσωπευτικά της συνήθους κατάστασης του ασθενούς (π.χ. ηλεκτρολυτικές ανωμαλίες, οξεία ισχαιμία, τοξικότητα φαρμάκων).
- Όταν η υποκείμενη καρδιακή νόσος του ασθενούς καθιστά πιθανό οι επαγόμενες αρρυθμίες να είναι εξαιρετικά δύσκολο να τερματιστούν και θα ενέχουν υψηλό κίνδυνο θανάτου (π.χ. οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, αιμοδυναμική αστάθεια).
- Εγκύους ασθενείς
- Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη
- Ασθενείς με πρόσφατη τομή καρδιακής κοιλίας ή κόλπου
- Ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις τεχνικές αγγειογραφίας, ηλεκτροφυσιολογίας και ενδοκαρδιακής καταγραφής και διέγερσης
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μην τροποποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζεται την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα για ενδοκαρδιακή κατάλυση ή κατάλυση με συνεχές ρεύμα (DC).
- Μη χρησιμοποιείτε για εσωτερική καρδιοανάταξη.
- Εάν απαιτείται απινίδωση, αποσυνδέστε τον καθετήρα.
- Μην ωθείτε με δύναμη τον καθετήρα μέσω του αγγείου.
- Η προώθηση του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή να επαναχρησιμοποιείται. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικής(ών) ασθένειας(ών) από τον έναν ασθενή στον άλλο.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό μέρος.

- ο Θερμοκρασία: -29 °C ~ 55 °C
- ο Σχετική υγρασία: Χαμηλότερη από 85%
- ο Αποφεύγετε το άμεσο ηλιακό φως
- Χειρισμός και φροντίδα του καθετήρα:
 - ο ΜΗΝ εισάγετε και μην αποσύρτετε τον καθετήρα, χωρίς να ευθείασετε το ρύγχος του καθετήρα, όπως επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση.
 - ο Μην εκτρέπετε το ρύγχος του καθετήρα, ενώ αυτός βρίσκεται περιορισμένος μέσα σε ένα θηκάρι.
 - ο Το προσωπικό που χειρίζεται τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας θα πρέπει να φορά γάντια.
 - ο Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Η χειροκίνητη προκαταρκτική κάμψη της άνω καμπύλης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μηχανισμό καθοδήγησης και τραυματισμό του ασθενούς.
 - ο Μην αφήντε να υπάρχει υγρασία επάνω στους συνδέσμους του καθετήρα.
 - ο Μην σκουπίζετε τον καθετήρα με οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη.
 - ο Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών αρχών ή/και της τοπικής κυβέρνησης.

Ημερομηνία λήξης

Χρησιμοποιήστε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την ένδειξη «Χρήση έως» πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας.

Διάθεση

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα ή διαθέστε το προϊόν και τα υπολειπόμενα στοιχεία ή απορρίμματα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που συσχετίζονται με τις διαδικασίες του καρδιακού καθετήρα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Οι κίνδυνοι χρήσης καθετήρων ηλεκτροφυσιολογίας περιλαμβάνουν τους κινδύνους εκείνους που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό σε γενικές γραμμές, όπως θρομβοεμβολισμούς, καρδιακή διάτρηση, επιποματισμό και λοίμωξη. Η επαγωγή κολπικής μαρμαρυγής, κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) που απαιτεί καρδιοανάταξη και κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) μπορεί να συνιστούν κινδύνους που σχετίζονται με την ηλεκτρική διέγερση.
- Έκθεση σε ακτινοβολία: Στις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογικών μελετών παρουσιάζεται το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτινοβολία X, η οποία μπορεί να προκαλέσει οξεία βλάβη λόγω ακτινοβολίας, καθώς επίσης και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- Αγγειακή πρόσβαση: (π.χ. αιμορραγία, αιματώματα, εν το βάθει φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή διάτρηση, διάτρηση καρδιακού ιστού, καρδιακό ελαιοματισμό, πνευμονική εμβολή, θρομβοεμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, πνευμοθώρακα, τοπική ή συστηματική λοίμωξη και θάνατο).
- Χειρισμός του καθετήρα: (π.χ. βαλβωδική βλάβη, μικροέμβολα, διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου ή του τοιχώματος του μυοκαρδίου, διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας, θρόμβωση).

Οδηγίες χρήσης

Γενικά

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του καθετήρα πριν την ανοίξετε. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε στείρα περιοχή εργασίας.
3. Επιθεωρήστε προσεκτικά την ακεραιότητα του ηλεκτροδίου και τη γενική κατάσταση του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν τα ηλεκτρόδια ή το ρύγχος είναι χαλαρά, δεν έχουν κανονική μορφή ή έχουν ορατές ζημιές άλλου είδους.
4. Εκτελέστε αγγειακή πρόσβαση χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μηριαία, βραχιόνια, υποκλείδια ή σφαγιτιδική θέση πρόσβασης.
5. Συνδέστε τον καθετήρα σε συμβατό καλώδιο προέκτασης.
 - a. Συνδέστε το καλώδιο ευθυγραμμίζοντας τα σημάδια του συνδέσμου του καθετήρα με τα αντίστοιχα σημάδια πάνω στο καλώδιο.
 - b. Πιέστε τους συνδέσμους για να κουμπώσουν. Μην ασκείτε πίεση στη σύνδεση.
6. Συνδέστε τις ακίδες της απαγωγής του καλωδίου του καθετήρα σύνδεσης στον κατάλληλο εξοπλισμό ηλεκτρονικής εγγραφής ή/και διέγερσης.
7. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή περιοχή της καρδιάς χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση και καθοδήγηση με ΗΚΓ.

Σημείωση: Λειτουργία ελέγχου της κατευθυνόμενης λαβής

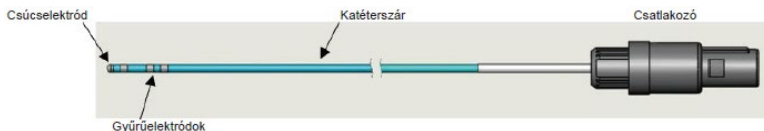
 - a. Σπρώξτε προς τα εμπρός το κουμπί του εμβόλου του άκρου εκτροπής προς τα εμπρός για να εκτρέψετε το ρύγχος του καθετήρα. Μπορεί να γίνει εκτροπή του ρύγχους για να επιτευχθεί το επισημασμένο σχήμα καμπύλης. Τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί του εμβόλου του άκρου εκτροπής.
 - b. Πριν από την απόσυρση του καθετήρα, τραβήξτε τελειώς προς τα πίσω το κουμπί του εμβόλου του άκρου εκτροπής για να μην υπαχθεί εκτροπή του ρύγχους του καθετήρα και επιβεβαιώστε μέσω ακτινοσκόπησης ότι το ρύγχος βρίσκεται σε ευθεία θέση.
8. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
9. Διαθέστε τον καθετήρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις περί βιολογικά επικίνδυνων υλικών του νοσοκομείου.

Map-iT® diagnosztikai leképező katéter HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Access Point Technologies EP, Inc.
A kiadás dátuma: 09/2025

Az eszköz ismertetése:

Az Map-iT® diagnosztikai leképező katéterek olyan rugalmas, hőszigetelt sugárfogó katéterek, amelyek hőre lágyuló elasztomerből készülnek, és különböző számú nemesfém elektróddal rendelkeznek. Az irányítható katéterek hegye a katéter proximális végénél lévő markolatban található vezérlőmechanizmussal manipulálható. Az eszköz intrakardiális jelek rögzítésére, a szív elektrofiziológiai vizsgálatok közbeni ingerlésére, valamint a szívritmiek feltérképezésére szolgál.



Rögzített katéter



Irányítható katéter

Javasolt felhasználási terület:

Az Map-iT® diagnosztikai leképező katéterek az endokardiális és intravaszkuláris eredetű különféle szívritmuszavarok kiértékelésére szolgálnak.

Ellenjavallatok:

Az Map-iT® diagnosztikai leképező katéterek használata ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Ellenjavalltak az elektrofiziológiai vizsgálatok, ha akut tényezők alapján az eredmények nem jellemzők a beteg szokásos állapotára (például az elektrolit háztartás zavara, akut ischaemia, gyógyszer toxicitás esetén).
- Ha a beteg meglévő szívbetegsége azt valószínűsíti, hogy az indukált szívritmuszavarok rendkívül nehezen szüntethetők meg, és magas az elhalálozás kockázata (például akut szívinfarktus, instabil angina, hemodinamikai instabilitás esetén).
- Terhes betegeknél
- Aktiv szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél
- A közelmúltban ventrikulostómia vagy atriotómia beavatkozáson átesett betegeknél
- Olyan betegeknél, akik nem működnek együtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az angiográfia és az elektrofiziológia, valamint az intrakardiális adatrögzítés és ingerlés területén.
- Használat előtt olvassa el az útmutatót.
- Ne módosítsa az eszközt!
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvosok által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszköz kizárólag olyan berendezésekkel használható együtt, amelyek megfelelnek a nemzetközi biztonsági szabványok előírásainak.
- Ne használja ezt a katótert intrakardiális vagy egyenáramú ablációhoz!
- Ne használja belső kardioverzióhoz!
- Ha defibrillálás válik szükségessé, válassza le a katótert.
- Ne erőltesse a katóter éren keresztüli előretolását!
- A katóter előretolását röntgenátvilágítás mellett végezze. Ne fejtse ki túlzott mértékű erőt, ha ellenállást tapasztal a katóter előretolásakor vagy visszahúzásakor!
- Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni! Az újrafelhasználás sérülést okozhat a betegnek, és/vagy hozzájárulhat a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő terjedéséhez.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
 - Hőmérséklet: -29 °C és 55 °C között
 - Relatív páratartalom: 85% alatt
 - Fénytől távol tartandó!

- A katéter kezelése és megóvása:
 - NE vezesse be, illetve húzza vissza a katétert a katéterhegy röntgenátvilágítás mellett kiegyenesítése nélkül!
 - Ne hajlítsa meg a katéter hegyét addig, amíg el nem távolította a hüvelyt!
 - Az elektrofiziológiai katétert kezelő személyzetnek védőkesztyűt kell viselnie.
 - A katéterhegy túlzott mértékű meghajlítása vagy megcsavarása kárt okozhat a katéterben. A disztális görbület kézi előhajlítása károsíthatja az irányítómechanizmust, és sérülést okozhat a betegnek.
 - Gondoskodjon róla, hogy ne váljanak nedvessé a katéter csatlakozói.
 - Ne törölje át a katétert szerves oldószerekkel, például alkohollal!
 - A termék és a csomagolás használat utáni ártalmatlanítását az adott kórház előírásai, a hatályos jogszabályok és/vagy a helyi önkormányzati rendelkezések szerint végezze el.

Lejárat dátuma

Az eszköz a csomagolás címkéjén feltüntetett „Lejárat dátum” előtt használandó fel.

Ártalmatlanítás

Az alkotórészek újrahasznosítását, a termék és a maradványelemek, illetve a hulladékok ártalmatlanítását a helyi jogszabályok és előírások szerint végezze el.

Nemkívánatos események

A szívkatéterezési eljárásokkal összefüggésben többek között az alábbi nemkívánatos események fordulhatnak elő:

- Az elektrofiziológiai katéterek használatával járó kockázatok közé tartoznak azok, amelyek általában a szív katéterezésével kapcsolatosak, így például tromboembólia, szívperforáció, tamponád és fertőzés. A pitvarfibrilláció indukálása, a kardioverziót igénylő kamrai tachycardia (VT) és a kamrai fibrilláció (VF) az elektromos ingerléssel összefüggő kockázatok közé tartoznak.
- Sugárterhelés: az elektrofiziológiai vizsgálati eljárások jelentős mértékű röntgensugár-terhelést okozhatnak, ami a röntgensugárzás intenzitása és a fluoroszkópiás képalkotás időtartama következtében akut sugársérülést, valamint a szomatikus és genetikai hatások fokozott kockázatát eredményezheti mind a betegek, mind pedig a laboratóriumi személyzet körében.
- Érendszeri hozzáférés: (pl. vérzés, hematómák, mélyvénás trombózis, artériaperforáció, szívszöveti perforáció, szívtamponád, tüdőembólia, tromboembólia, szívizominfarktus, stroke, arteriovenózus fistula, légmell, helyi vagy szisztémás fertőzés, és halál).
- A katéter kezelése: (pl. szivbillentyű-sérülés, mikroembólia, a szívkoszorúér vagy a miokardium perforációja, koszorúér-disszekció, trombózis).

Az eszköz használata

Általános tudnivalók

1. Kinyitást előtt ellenőrizze a katéter csomagolását. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!
2. Aszeptikus technikával vegye ki a katétert a csomagolásából, és helyezze azt steril munkafelületre.
3. Óvatosan vizsgálja meg az elektródok sértetlenségét és a katéter általános állapotát. Ne használja a katétert, ha annak hegye vagy az elektródok kilazultak, szabálytalan helyzetűek, vagy ha egyéb látható módon megsérültek!
4. Az érrendszerhez történő hozzáféréskor alkalmazzon steril technikát. A katéter a femorális, brachiális, szubklaviális vagy juguláris hozzáférési helyeken használható.
5. Csatlakoztassa a katétert egy kompatibilis hosszabbítókábelhez.
 - a. A kábel csatlakoztatásakor igazítsa egymáshoz a katéter csatlakozóján és a kábelben látható, megfelelő jelöléseket.
 - b. Nyomja össze a csatlakozókat. Ne fejtessen ki túlzott mértékű erőt a csatlakozás létrehozásakor!
6. Csatlakoztassa a katéter csatlakozókábelének vezetőtüskéit a megfelelő elektronikus adatrögzítő és/vagy ingerlő berendezéshez.
7. A katéter röntgenátvilágítás és EKG-irányítás alkalmazásával tolja előre a szív kívánt területére.

Megjegyzés: Az irányítható markolat használata szabályozáshoz

 - a. Nyomja előre a hegyhajlító dugattyú szabályozógombját a katéter hegyének meghajlításához. A hegye a címkén feltüntetett görbület eléréséig hajlítható; majd húzza vissza a hegyhajlító dugattyú szabályozógombját.
 - b. A katéter visszahúzása előtt teljes mértékben húzza vissza hegyhajlító dugattyú szabályozógombját a katéterhegy kiegyenesítéséhez, majd röntgenátvilágítás mellett ellenőrizze annak egyenes helyzetét.
8. Tilos újrat sterilizálni vagy újrafelhasználni!
9. A katéter ártalmatlanítását az adott kórház biológiai hulladékokra vonatkozó előírásai szerint végezze el.

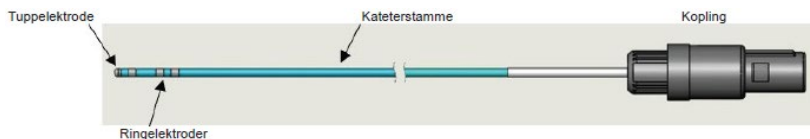
Norwegian

Map-iT® diagnostisk kartleggingskateter BRUKSANVISNING

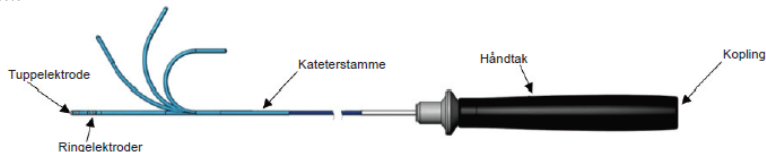
Access Point Technologies EP, Inc.
Ustedelsesdato: 09/2025

Introduksjon til utstyret:

Map-iT® diagnostiske kartleggingskatetre er fleksible, isolerte røntgentette katetre som er konstruert av termoplastisk elastomert materiale med et variabelt antall edelmetallelektroder. Tuppen av det manøvrerbare kateteret kan manipuleres med kontrollmekanismen lokalisert i håndtaket i proksimalenden av kateteret. Den kan brukes for å registrere intrakardielle signaler og til hjertestyrkende stimulering under elektrofysiologiske studier eller for å kartlegge hjertets regioner.



Stasjonært kateter



Manøvrerbart kateter

Indikasjon:

Map-iT® diagnostiske kartleggingskatetre kan brukes i evaluering av en rekke forskjellige hjertearytmier fra endokardiale og intravaskulære steder.

Kontraindikasjoner:

Map-iT® diagnostiske kartleggingskatetre er kontraindisert for:

- Elektrofysiologiske studier er kontraindisert når akutte faktorer gjør funnene atypiske for pasientens normale status (dvs. elektrolyttabnormitet, akutt iskemi, medikamenttoksisitet).
- Når pasientens underliggende hjertesykdom sannsynliggjør at fremkalt arytmi kommer til å være ekstremt vanskelig å avbryte og medfører høy risiko for død (f.eks. akutt hjerteinfarkt, ustabil angina, hemodynamisk ustabilitet).
- Gravide pasienter
- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon
- Pasienter med nylig ventrikulotomi eller atriotomy
- Pasienter som ikke er samarbeidsvillige

Advarsler og forholdsregler:

- Dette utstyret skal bare brukes av leger som har fått grundig opplæring i angiografiske teknikker, elektrofysiologi og intrakardiell registrering og stimulering.
- Les retningslinjene for du bruker apparatet.
- Gjør ingen endringer på apparatet.
- Ifølge amerikansk federal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på bestilling fra en lege.
- Dette apparatet skal bare brukes med utstyr som samstemmer med internasjonale sikkerhetsstandarder.
- Bruk ikke dette kateteret for intrakardiell ablasjon eller for likestrømsablasjon.
- Bruk ikke til intern elektrokonvertering.
- Dersom det behøves defibrillering, må kateteret koples fra.
- Press ikke kateteret gjennom karet.
- Kateteret skal fremføres under fluoroskopisk overvåking. Bruk ikke for mye makt til å føre frem eller trekke ut kateteret når du møter motstand.
- Dette apparatet er bare tiltenkt til engangsbruk. Skal ikke reprocesseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen.
- Oppbevares på et kjølig, tørt sted.
 - Temperatur: -29 °C ~ 55 °C

- Relativ luftfuktighet: under 85 %
- Hold unna lys
- Håndtering og stell av kateteret:
 - IKKE sett inn eller trekk kateteret tilbake uten å rette opp katetertuppen, som bekreftet via fluoroskopi.
 - Bøy ikke katetertuppen mens den ligger inne i en hylse.
 - Personell som håndterer det elektrofysiologiske kateteret, skal bruke hansker.
 - Overdreven bøyning eller brekking av kateteret kan påføre kateteret skade. Manuell forhåndsbygging av den distale kurven kan skade styremekanismen og kan forårsake skade på pasienten.
 - Hold fuktighet unna kateterets koplinger.
 - Tørk ikke av kateteret med organiske løsemidler, som alkohol.
 - Etter bruk skal produktet avhendes og pakkes iht. sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale styresmakters retningslinjer.

Brukes innen

Bruk apparatet for "Brukes innen"-datoen på forpakningens etikett.

Avhending

Resirkuler delene eller avhend produktet og dets restelementer eller avfall iht. lokale lover og forskrifter.

Uønskede hendelser

Potensielle uønskede hendelser assosiert med kardielle kateterprosedyrer omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Risikoen ved bruk av elektrofysiologiske katetre inkluderer risikoer relatert til kardiell kateterisering generelt, slik som tromboembolismer, kardiell perforering, tamponade og infeksjon. Induksjon av atrieflimmer, ventrikeltakykardi (VT) som krever elektrokonvertering, og ventrikkelflimmer (VF) kan være risikoer knyttet til elektrisk stimulering.
- Strålingseksponering: Elektronfysiologiske studieprosedyrer presenterer potensiale for betydelig røntgeneksponering, som kan medføre akutt stråleskade såvel som økt risiko for somatiske og genetiske ettervirkninger for både pasienter og laboranter grunnet røntgenstrålenes intensitet og varigheten av fluoroskopisk avbildning.
- Vaskulær adgang (dvs. blødning, hematomer, dype venetromboser, arteriell perforering, hjertevevssperforering, hjertetamponade, lungemboli, tromboembolisme, hjerteinfarkt, slag, arteriovenøs fistel, pneumothorax, lokal eller systematisk infeksjon og død).
- Katetermanipulering (dvs. klaffeskader, mikroemboli, perforering av sinus coronarius eller myokardialveggen, kransarteriedisseksjon, trombose).

Bruksanvisning

Generelt

1. Inspiser kateterpakken før den åpnes. Må ikke brukes dersom pakken er åpen eller skadd.
2. Bruk aseptiske teknikker for å fjerne kateteret fra pakken og legg det på en steril arbeidsflate.
3. Inspiser grundig elektrodens integritet og kateterets helhetlige tilstand. Bruk ikke kateteret hvis elektrodene eller tuppen er løs, uregelmessig eller på andre måter skadd.
4. Utfør vaskulær tilgang ved å bruke en steril teknikk. Kateteret kan brukes i låret, armen, under nøklebeinet eller via halspulsåren.
5. Kople kateteret til en kompatibel forlengelseskabel.
 - a. Kople kabelen til ved å rette inn kateterets kopplingsmerker med de korresponderende merkene på kabelen.
 - b. Trykk koplingene sammen. Tving ikke delene sammen.
6. Kople ledepluggene på kateterets kopplingskabel til riktig elektronisk registrerings- og/eller stimuleringsutstyr.
7. Sett inn kateteret på ønsket sted i hjertet ved hjelp av fluoroskopi og ECG-kontroll.

Merk: Kontroll via styrehåndtak

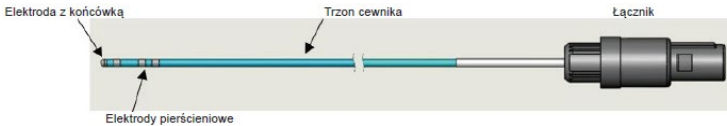
 - a. Skyv tuppavbøyningsknappen fremover for å bøye av kateterets tupp. Tuppen kan bøyes for å oppnå buformen vist på etiketten, trekk tuppavbøyningsknappen bakover.
 - b. Før kateteret trekkes ut, trekk tuppavbøyningsknappen helt tilbake for å rette opp tuppen av kateteret, og bekreft ved hjelp av fluoroskopi at tuppen er helt avrettet.
8. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes.
9. Avhend kateteret iht. sykehusets regulativer for mikrobiologisk risiko.

Diagnostyczny cewnik mapujący Map-iT® INSTRUKCJA UŻYCIA

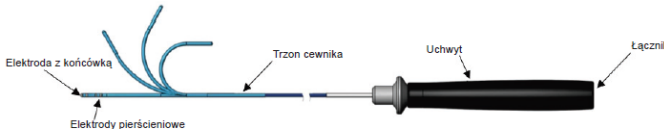
Access Point Technologies EP, Inc.
Data wydania: 09/2025

Opis urządzenia:

Diagnostyczne cewniki mapujące Map-iT® są elastycznymi, izolowanymi, radiocieniującymi cewnikami zbudowanymi z termoplastycznego elastomeru z różną liczbą elektrod z metalu szlachetnego. Końcówka sterownych cewników może być obsługiwana przy pomocy mechanizmu kontrolującego znajdującego się w uchwycie na proksymalnym końcu cewnika. Może być wykorzystywana do zapisu sygnałów wewnątrzsercowych oraz do stymulacji serca podczas badań elektrofizjologicznych lub mapowania regionów serca.



Stały cewnik



Sterowalny cewnik

Wskazania:

Diagnostyczne cewniki mapujące Map-iT® mogą być wykorzystywane do diagnostyki różnych arytmii serca, od wsierdziowych po wewnątrznaczyniowe.

Przeciwwskazania:

Diagnostyczne cewniki mapujące Map-iT® nie powinny być stosowane w następujących przypadkach:

- Badania elektrofizjologiczne są przeciwwskazane, jeśli ostre czynniki sprawiają, że wyniki są niereprezentatywne do normalnego stanu pacjenta (np. zaburzenia elektrolitowe, ostre niedokrwienie, zatrucie lekami).
- Gdy główna choroba serca pacjenta sprawia, że prawdopodobnym będzie, że indukowana arytmia będzie bardzo trudna do zatrzymania i pociąga za sobą wysokie ryzyko śmierci (np. ostry zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, niestabilność hemodynamiczna).
- Kobiety w ciąży
- Pacjenci z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym
- Pacjenci po niedawno przeżytym zabiegu wentrykulotomii lub arteriotomii
- Pacjenci niewspółpracujący

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- To urządzenie powinno być używane tylko przez lekarzy dobrze przeszkolonych w zakresie technik angiografii, elektrofizjologii i wewnątrznaczyniowej rejestracji i stymulacji.
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
- Nie modyfikuj tego urządzenia.
- Prawo federacyjne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lub na zlecenie lekarza.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie ze sprzętem, który spełnia międzynarodowe standardy bezpieczeństwa.
- Nie należy używać tego cewnika do ablacji wewnątrznaczyniowej ani do ablacji DC.
- Nie należy używać do kardiowersji wewnętrznej.
- Jeżeli konieczna jest defibrylacja, odłącz cewnik.
- Nie należy przeciskać cewnika przez naczynia na siłę.
- Wprowadzanie cewnika powinno się odbywać pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy używać nadmiernej siły do wprowadzania lub wyjmowania cewnika, gdy napotka się opór.
- To urządzenie przeznaczone jest tylko do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie ani przygotowywać do ponownego użycia. Ponowne użycie może spowodować obrażenia u pacjenta i/lub przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
 - Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
 - Wilgotność względna: Poniżej 85%
 - Chronić przed światłem
- Obsługa i konserwacja cewnika:

- NIE należy wprowadzać ani wyjmować cewnika bez wcześniejszego potwierdzenia przy pomocy fluoroskopii, że końcówka cewnika jest wyprostowana.
- Nie należy wyginać końcówki cewnika, gdy jest w osłonce.
- Personel obsługujący cewnik elektrofizjologiczny powinien zakładać rękawiczki.
- Nadmierne wyginanie lub zapętlanie cewnika może prowadzić do jego uszkodzenia. Ręczne wstępne wyginanie dystalnego zakrzywienia może uszkodzić mechanizm sterujący i spowodować obrażenia u pacjenta.
- Nie należy dopuszczać do wilgoci na złączach cewnika.
- Nie należy wycierać cewnika rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.
- Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami szpitalnym i, administracyjnymi i/lub lokalnymi.

Termin ważności

Należy użyć przed upływem „Terminu ważności” podanego na etykiecie opakowania.

Utylizacja

Komponenty należy poddać recyklingowi lub wyrzucić produkt oraz jego pozostałe elementy lub odpady zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami.

Działania niepożądane

Potencjalne działania niepożądane związane z zabiegami z użyciem cewników kardiologicznych to między innymi:

- Zagrożenia związane z używaniem cewników elektrofizjologicznych obejmują zagrożenia związane z cewnikowaniem serca w ogóle, takie jak choroba zakrzepowo-zatorowa, perforacja serca, tamponada i infekcja. Indukcja migotania przedsionków, częstoskurcz komorowy (VT) wymagający kardiowersji i migotanie komór (VF) może być zagrożeniem związanym ze stymulacją elektryczną.
- Promieniowanie: procedury badań elektrofizjologicznych mogą potencjalnie powodować znaczne narażenie na działanie promieniowania rentgenowskiego, co może prowadzić do ostrych obrażeń związanych z promieniowaniem, a także zwiększyć ryzyko reakcji somatycznej i genetycznej zarówno dla pacjentów, jak i dla pracowników laboratorium, wynikającej z natężenia wiązki promieniowania rentgenowskiego oraz czasu trwania obrazowania fluoroskopowego.
- Dostęp naczyniowy: (np. krwawienie, krwiaki, zakrzepica żył głębokich, perforacja tętnic, perforacja tkanki serca, tamponada serca, zatorowość płucna, choroba zakrzepowo-zatorowa, zawał mięśnia sercowego, udar, przetoka tętniczo-żylna, odma opłucnowa, miejscowa lub systemowa infekcja oraz śmierć).
- Obsługa cewnika: (np. uszkodzenie zastawek, mikrozator, perforacja zatoki wieńcowej lub zawał ściany mięśnia sercowego, rozwarstwienie tętnicy wieńcowej, zakrzepica).

Wskazania dotyczące użytkowania

Ogólne

1. Przed otwarciem sprawdź opakowanie cewnika. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Użyj aseptycznej techniki, aby wyjąć cewnik z opakowania i umieścić go w sterylnym miejscu.
3. Uważnie sprawdź integralność elektrody i ogólny stan cewnika. Nie używaj cewnika, jeśli elektrody lub końcówki są luźne, nieregularne lub w inny sposób widocznie uszkodzone.
4. Przeprowadź dostęp naczyniowy używając sterylnej techniki. Cewnik może być używany przy dostępie udowym, ramiennym, podobojczykowym lub szyjnym.
5. Podłącz cewnik do kompatybilnego przewodu przedłużającego.
 - a. Podłącz przewód przez równe ustawienie oznaczeń złączy cewnika z odpowiednimi oznaczeniami na przewodzie.
 - b. Ściśnij ze sobą złącza. Nie wymuszaj połączenia.
6. Podłącz styki odprowadzeń przewodu łączącego cewnika do odpowiedniego sprzętu zapisu elektronicznego lub stymulatora.
7. Wprowadź cewnik do odpowiedniego miejsca w sercu pod kontrolą fluoroskopową lub elektrokardiograficzną.

Uwaga: Obsługa sterowanego uchwytu kontrolującego

 - a. Weśnij pokrętko odchylania końcówki do przodu, aby odchylić końcówkę cewnika. Można odchylić końcówkę w celu uzyskania nominalnego zakrzywienia, pociągnij w tył pokrętko końcówki odchylającej.
 - b. Przed wyjęciem cewnika całkowicie pociągnij w tył pokrętko odchylania końcówki, aby całkowicie wyprostować końcówkę cewnika i zweryfikuj przy pomocy fluoroskopii, że końcówka jest wyprostowana.
8. Nie sterylizuj ponownie lub nie używaj ponownie.
9. Wyrzuć cewnik zgodnie z wymogami szpitala dotyczącymi zagrożenia biologicznego.

Portuguese

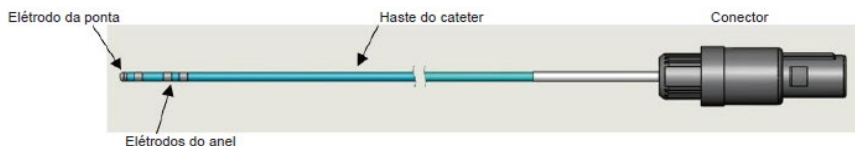
Cateter de mapeamento de diagnóstico Map-iT® INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Access Point Technologies EP, Inc.

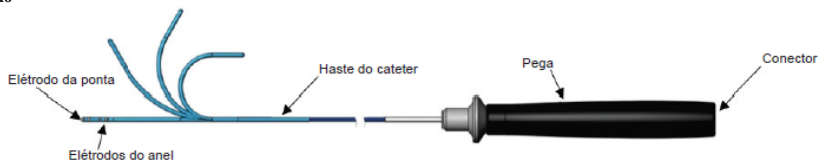
Data de publicação: 09/2025

Apresentação do dispositivo:

Os cateteres de mapeamento de diagnóstico Map-iT® são cateteres radiopacos fl exíveis e isolados, fabricados em material de elastômero termoplástico, com um número variável de elétrodos de metal nobre. A ponta dos cateteres orientáveis pode ser manipulada com o mecanismo de controlo situado na pega na extremidade proximal do cateter. Pode ser utilizada para gravar sinais intracardíacos, para a estimulação cardíaca durante os estudos eletrofisiológicos ou para mapear regiões do coração.



Cateter fixo



Cateter orientável

Indicação:

Os cateteres de mapeamento de diagnóstico Map-iT® podem ser utilizados na avaliação de uma série de arritmias cardíacas de locais endocárdicos e intravasculares.

Contraindicações:

Os cateteres de mapeamento de diagnóstico Map-iT® são contraindicados para o seguinte:

- Os estudos eletrofisiológicos são contraindicados quando fatores agudos fazem com que os resultados não sejam representativos da condição habitual do paciente (por exemplo, anomalia dos eletrólitos, isquemia aguda, toxicidade dos medicamentos).
- Quando a doença cardíaca subjacente do paciente aumenta a probabilidade de as arritmias induzidas serem extremamente difíceis de terminar e comporta um elevado risco de morte (por exemplo, enfarte agudo do miocárdio, angina instável, instabilidade hemodinâmica).
- Pacientes grávida
- Pacientes com infeção sistémica ativa
- Pacientes com ventriculotomia ou atriotomia recente
- Pacientes que não cooperam

Avisos e precauções:

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos altamente qualificados nas técnicas de angiografia, eletrofisiologia, bem como gravação e estimulação intracardíacas.
- Leia as instruções antes de utilizar.
- Não modifique este dispositivo.
- A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.
- Este dispositivo só deve ser utilizado com equipamento que cumpra as normas de segurança internacionais.
- Não utilize este cateter para a ablação intracardíaca ou ablação com corrente direta.
- Não utilize para cardioversão interna.
- Se for necessário efetuar a desfibrilhação, desligue o cateter.
- Não force o cateter através do vaso.
- O avanço do cateter deve ser efetuado sob orientação fluoroscópica. Não utilize força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando deteta resistência.
- Este dispositivo destina-se a uma utilização única. Não reprocessa nem reutilize. A reutilização pode causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para o outro.

- Armazene num local fresco e seco.
 - Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
 - Humidade relativa: Inferior a 85%
 - Manter afastado da luz
- Manuseamento e cuidado do cateter:
 - NÃO insira nem retire o cateter sem endireitar a respetiva ponta, como confirmado pela fluoroscopia.
 - Não incline a ponta do cateter enquanto está restrita no interior da baina.
 - O pessoal que manuseia o cateter eletrofisiológico deve utilizar luvas.
 - A flexão ou dobra excessiva do cateter pode danificá-lo. A dobra prévia manual da curva distal pode danificar o mecanismo de orientação e causar lesões ao paciente.
 - Não permita a entrada de humidade nos conectores do cateter.
 - Não limpe o cateter com solventes orgânicos, como o álcool.
 - Após utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Data de validade

Utilize o dispositivo antes da data indicada em “Data de validade” indicada no rótulo da embalagem.

Eliminação

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

Eventos adversos

Os potenciais eventos adversos associados aos procedimentos com o cateter cardíaco incluem os seguintes, entre outros:

- Os riscos da utilização dos cateteres eletrofisiológicos incluem os riscos relacionados com a cateterização cardíaca no geral, como tromboembolias, perfuração cardíaca, tamponamento e infeção. A indução de fibrilhação atrial, taquicardia ventricular (TV) que requeira cardioversão, e fibrilhação ventricular (FV) pode representar riscos associados a estimulação elétrica.
- Exposição à radiação: os procedimentos dos estudos eletrofisiológicos tem um potencial de exposição considerável a raios X, o que pode resultar em lesões graves devido à radiação, bem como um maior risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto para os pacientes como para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe dos raios X e a duração da imagiologia fluoroscópica.
- Acesso vascular: (por exemplo, hemorragia, hematomas, trombose venosa profunda, perfuração arterial, perfuração do tecido cardíaco, tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, tromboembolia, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, fistula arteriovenosa, pneumotórax, infeção local ou sistémica e morte).
- Manipulação do cateter: (por exemplo, lesões nas válvulas, microembolia, perfuração do seio coronário ou da parede miocárdica, disseção da artéria coronária, trombose).

Instruções de utilização

Geral

1. Inspeccione a embalagem do cateter antes de a abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. Utilize uma técnica asséptica para retirar o cateter da embalagem e colocá-lo numa área de trabalho esterilizada.
3. Inspeccione atentamente a integridade do eletrodo e a condição geral do cateter. Não utilize o cateter se os eletrodos ou a ponta estiverem soltos, irregulares ou com danos visíveis.
4. Proceda ao acesso vascular através de uma técnica esterilizada. O cateter pode ser utilizado nos locais de acesso femoral, braquial, subclávia ou jugular.
5. Ligue o cateter a um cabo de extensão compatível.
 - a. Ligue o cabo ao alinhar as marcas do conector do cateter com as marcas correspondentes no cabo.
 - b. Pressione os conectores em conjunto. Não force a ligação.
6. Ligue os pinos dos terminais do cabo de ligação do cateter ao equipamento eletrónico de gravação e/ou estimulação adequado.
7. Faça avançar o cateter na área pretendida do coração através da orientação fluoroscópica e do ECG.

Nota: operação de controlo da pega orientável

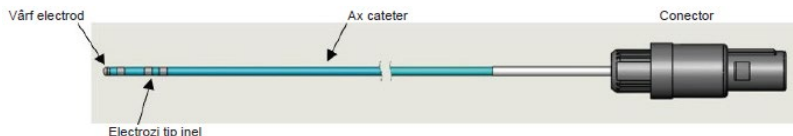
 - a. Empurre o manipulo do êmbolo de deflexão da ponta para a frente para inclinar a ponta do cateter. A ponta pode ser inclinada para obter a forma curvada etiquetada, puxe o manipulo do êmbolo de deflexão da ponta.
 - b. Antes de retirar o cateter, puxe totalmente o manipulo do êmbolo de deflexão da ponta para eliminar a inclinação da ponta do cateter e verificar, por meio de fluoroscopia, se a ponta está direita.
8. Não reesterilizar nem reutilizar.
9. Elimine o cateter em conformidade com os requisitos do hospital referentes a riscos biológicos.

Cateter de cartografiere și diagnostic Map-iT® INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

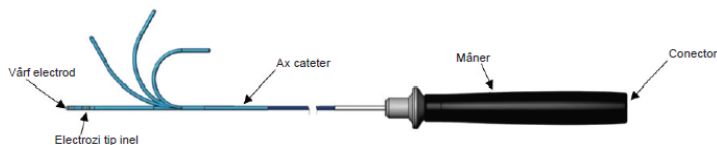
Access Point Technologies EP, Inc.
Data emiterii: 09/2025

Introducere privind dispozitivul:

Cateterele de cartografiere și diagnostic Map-iT® sunt catetere radioopace, flexibile, izolate, fabricate din material elastomeric termoplastic cu un număr variabil de electrozi din metal nobil. Vârful catetelor orientabile poate fi manipulat cu mecanismul de control poziționat în mână, la capătul proximal al cateterului. Acesta poate fi utilizat pentru înregistrarea semnalelor intracardiace și pentru stimularea cardiacă în timpul studiilor de electrofiziologie sau pentru a cartografia regiuni ale inimii.



Cateter fix



Cateter orientabil

Indicație:

Cateterele de cartografiere și diagnostic Map-iT® pot fi utilizate pentru evaluarea diferitelor tipuri de aritmii cardiace la nivel endocardic și intravascular.

Contraindicații:

Cateterele de cartografiere și diagnostic Map-iT® sunt contraindicate pentru:

- Studiile electrofiziologice sunt contraindicate atunci când, din cauza unor factori acuti, constatările sunt nerepresentative pentru starea generală a pacientului (de exemplu, anomalie electrolitică, ischemie acută, toxicitate medicamentoasă).
- Dacă boala cardiacă de fond a pacientului poate face ca aritmiile induse să fie extrem de greu de rezolvat și să comporte un risc ridicat de deces (de exemplu, infarct miocardic acut, angină instabilă, instabilitate hemodinamică).
- Paciente gravide
- Pacienți cu infecții sistemice active
- Pacienți cu ventriculotomie sau atriotomie recentă
- Pacienți care nu sunt cooperanți

Avertismente și măsuri de precauție:

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți temeinic în tehnicile de angiografie, electrofiziologie și de înregistrare și stimulare intracardiacă
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Nu modificați dispozitivul.
- Legea Federală (a Statelor Unite) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la comanda unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu echipamente care sunt conforme cu standardele de siguranță internaționale.
- Nu utilizați acest cateter pentru ablație intracardiacă sau ablație cu c.c.
- Nu utilizați pentru cardioversie internă.
- Dacă este necesară defibrilarea, deconectați cateterul.
- Nu forțați cateterul prin vas.
- Avansarea cateterului trebuie făcută sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizați o forță excesivă pentru a avansa sau retrage cateterul dacă întâmpinați rezistență.
- Acest dispozitiv este destinat pentru o singură utilizare: Nu reprocesați sau nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului și/sau transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul.
- A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
 - Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
 - Umiditatea relativă: sub 85%
 - A se feri de lumină
- Manipularea și întreținerea cateterului:

- NU introduceți și NU retrageți cateterul fără a îndrepta vârful acestuia, așa cum se confirmă fluoroscopic.
- Nu îndoiți vârful cateterului în timp ce este în interiorul unei teci.
- Personalul care manipulează cateterul pentru electrofiziologie trebuie să poarte mănuși.
- Îndoirea sau răsucirea excesivă a cateterului poate duce la deteriorarea cateterului. Îndoirea manuală prealabilă a curbei distale poate deteriora mecanismul de orientare și poate duce la vătămarea pacientului.
- Nu permiteți pătrunderea umezelii în conectorii de pe cateter.
- Nu ștergeți cateterul cu solvenți organici, ca de exemplu alcool.
- După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului și politica administrației locale sau guvernamentale.

Data de expirare

Utilizați dispozitivul înainte de „Data de expirare” de pe eticheta ambalajului.

Eliminarea

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

Evenimente adverse

Evenimentele adverse posibile asociate cu procedurile cardiace cu cateter includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Riscurile utilizării cateterelor pentru electrofiziologie includ acele riscuri care sunt asociate în general cu cateterizarea cardiacă, cum ar fi tromboembolie, perforare cardiacă, tamponadă cardiacă și infecție. Inducerea fibrilației atriale, a tahicardiei ventriculare (TV) ce necesită cardioversie și a fibrilației ventriculare (VF) pot fi riscuri asociate cu stimularea electrică.
- Expunerea la radiații: procedurile pentru studiile electrofiziologice prezintă potențial de expunere semnificativă la razele X, care pot duce la leziuni acute cauzate de radiații, precum și la un risc crescut de efecte somatice și genetice, atât pentru pacienți, cât și pentru personalul de laborator, datorită intensității fasciculului de raze X și durata imagisticii prin fluoroscopie.
- Accesul vascular: (de exemplu, sângerări, hematoame, tromboză venoasă profundă, perforare arterială, perforarea țesutului cardiac, tamponadă cardiacă, embolie pulmonară, tromboembolie, infarct miocardic, accident vascular cerebral, fistulă arteriovenoasă, pneumotorax, infecție locală sau sistemică și deces).
- Manipularea cateterului: (de exemplu, leziune valvulară, micro-emboli, perforarea sinusului coronar sau a peretelui miocardic, disecția arterei coronare, tromboză).

Instrucțiuni de utilizare

Generalități

1. Verificați ambalajul cateterului înainte de deschidere. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
2. Utilizați tehnici aseptice pentru a scoate cateterul din ambalaj și așezați-l într-o zonă de lucru sterilă.
3. Verificați cu atenție integritatea electrodului și aspectul în ansamblu al cateterului. Nu utilizați cateterul dacă electrozii sau vârful sunt slăbiți, prezintă neregularități sau sunt vizibil deteriorați.
4. Efectuați accesul vascular folosind tehnici sterile. Cateterul poate fi utilizat în zonele de acces femural, brahial, subclavicular sau jugular.
5. Conectați cateterul la un cablu prelungitor adecvat.
 - a. Conectați cablul prin alinierea marcărilor de pe conectorul cateterului cu marcărele corespunzătoare de pe cablu.
 - b. Cuplați conectorii. Nu forțați conectarea.
6. Conectați pini cablului de conectare a cateterului la echipamentul electronic de înregistrare și/sau stimulare corespunzător.
7. Avansați cateterul în zona dorită a inimii folosind fluoroscopia și ghidajul ECG.

Notă: Utilizarea butonului de deflexie de pe mâner

 - a. Apăsați în față butonul pistonului de deflexie pentru a îndoi vârful cateterului. Vârful poate fi îndoit pentru a atinge forma curbată descrisă pe etichetă; apăsați înapoi butonul pistonului de deflexie a vârfului.
 - b. Înainte de a retrage cateterul, apăsați înapoi până la capăt butonul pistonului de deflexie a vârfului pentru a îndrepta vârful cateterului și verificați prin fluoroscopie dacă vârful este drept.
8. Nu sterilizați și nu reutilizați dispozitivul.
9. Eliminați cateterul în conformitate cu cerințele spitalului privind pericolul biologic.

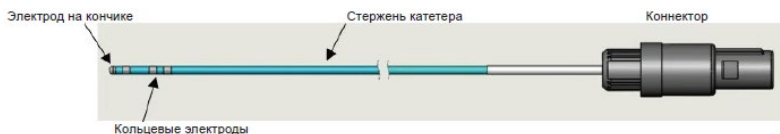
Мар-іТ® Диагностический картирующий катетер ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Access Point Technologies EP, Inc.

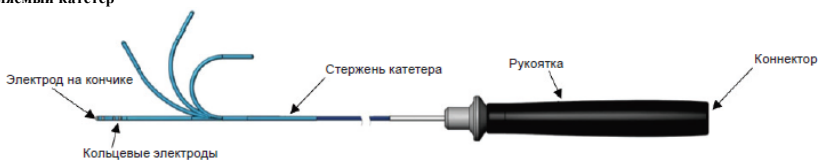
Дата выпуска: 09/2025

Краткая характеристика устройства:

Диагностические картирующие катетеры Мар-іТ® представляют собой гибкие изолированные рентгеноконтрастные катетеры, изготовленные из термопластичного эластомерного материала с различным количеством электродов из благородного металла. Кончиками управляемых катетеров можно управлять с помощью механизма управления, расположенного в рукоятке на проксимальном конце катетера. Их можно использовать для записи внутрисердечных сигналов и для стимуляции сердца при электрофизиологических исследованиях или же при картировании областей сердца.



Неуправляемый катетер



Управляемый катетер

Показание:

Диагностические картирующие катетеры Мар-іТ® могут использоваться при оценке различных сердечных аритмий при внутрисердечном и внутрисосудистом расположении.

Противопоказания:

Диагностические картирующие катетеры Мар-іТ® противопоказаны в следующих случаях:

- Электрофизиологические исследования противопоказаны в тех случаях, когда острые заболевания не позволяют получить результаты, отражающие обычное состояние пациента (например, электролитные аномалии, острая ишемия, лекарственная токсичность).
- В тех случаях, когда базовое сердечное заболевание пациента повышает вероятность затруднения прекращения индуцированной аритмии и несет высокий риск смерти (например, острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, гемодинамическая нестабильность).
- Беременные пациентки
- Пациенты с активной общей инфекцией
- Пациенты, недавно перенесшие вентрикулотомию или атриотомию
- Неконтактные пациенты

Предупреждения и меры предосторожности:

- Настоящее устройство может использоваться исключительно врачами, тщательно обученными технике ангиографии, электрофизиологии и внутрисердечной записи и стимуляции
- Перед использованием устройства ознакомьтесь с инструкциями.
- Не вносите изменения в конструкцию устройства.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства врачам или по заказу врача.
- Это устройство можно использовать только с оборудованием, соответствующим международным стандартам безопасности.
- Не используйте этот катетер при внутрисердечной абляции или абляции постоянным током.
- Не используйте его при внутренней кардиоверсии.
- Если необходимо выполнить дефибрилляцию, отключите катетер.
- Не проводите катетер по сосуду с преодолением сопротивления.
- Катетер следует продвигать под рентгеноконтролем. Не применяйте чрезмерную силу при продвижении или извлечении катетера, если встречается сопротивление.
- Настоящее устройство предназначено исключительно для однократного использования. Не обрабатывайте и не используйте его повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Хранить в прохладном сухом месте.

- Температура: -29 °C ~ 55 °C
- Относительная влажность: Ниже 85 %
- Не допускайте воздействия света
- Обращение и уход за катетером:
 - НЕ вводите и не извлекайте катетер, не выпрямив его кончик, что должно быть подтверждено рентгеноскопией.
 - Не отгибайте кончик катетера, когда он находится в сжатом состоянии внутри интродьюсера.
 - При обращении с электрофизиологическим катетером персонал должен носить перчатки.
 - Чрезмерное сгибание или скручивание катетера может привести к его повреждению. Предварительное сгибание дистального участка катетера вручную может повредить механизм управления и причинить травму пациенту.
 - Не допускайте попадания влаги на коннекторы катетера.
 - Не протирайте катетер органическими растворителями, такими как спирт.
 - После использования удалите изделие и его упаковку в соответствии с действующими нормами, установленными медицинским учреждением, административными органами или органами местного управления.

Использовать до

Используйте устройство до наступления даты «Использовать до», указанной на наклейке, расположенной на упаковке.

Утилизация

Утилизируйте компоненты или удалите изделие и его остаточные элементы или отходы его использования согласно действующему местному законодательству.

Нежелательные явления

В число вероятных нежелательных явлений, связанных с кардиологическими катетерными процедурами, входят, помимо прочего:

- Риск использования электрофизиологических катетеров включает виды риска, связанные с катетеризацией сердца в целом, такие как тромбоэмболия, прободение сердца, тампонада и инфекция. Вероятные виды риска, связанные с электростимуляцией, включают желудочковую тахикардию (VT), нуждающуюся в кардиоверсии, и мерцание желудочков (VF).
- Воздействие облучения: процедуры электрофизиологических исследований представляют опасность значительного воздействия рентгеновского облучения, которое может привести к радиационной травме, а также повышению риска соматических и генетических эффектов как у пациента, так и у лабораторного персонала вследствие интенсивности пучка рентгеновских лучей и продолжительности рентгеновской визуализации.
- Сосудистый доступ: (например, кровотечение, гематомы, тромбоз глубоких вен, прободение артерий, прободение сердечных тканей, тампонада сердца, легочная эмболия, тромбоэмболия, инфаркт миокарда, инсульт, артериовенозный свищ, пневмоторакс, местная или общая инфекция и смерть).
- Манипуляции с катетером: (например, повреждение клапана, микроэмболия, прободение веночной пазухи или стенки миокарда, рассечение коронарной артерии, тромбоз).

Общие инструкции

По применению

1. Перед вскрытием осмотрите упаковку катетера. Не используйте катетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. В асептических условиях извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильное рабочее пространство.
3. Тщательно осмотрите на предмет целостности электрода и общего состояния катетера. Не используйте катетер, если электроды или кончик катетера не закреплены, имеют неправильную форму или имеют видимые прочие повреждения.
4. Выполните сосудистый доступ в стерильных условиях. Катетер можно использовать в бедренных, брахиальных, подключичных или яремных местах доступа.
5. Присоедините катетер к совместимому удлинительному кабелю.
 - a. Присоедините кабель, совместив метки на коннекторе катетера с соответствующими метками на кабеле.
 - b. Соедините коннекторы нажатием. Не применяйте чрезмерную силу при нажатии.
6. Присоедините разъемы электродов кабеля подключения катетера к соответствующему электронному записывающему и (или) стимулирующему оборудованию.
7. Проведите катетер в необходимую область сердца под рентгеновским и ЭКГ-контролем.

Примечание: Пользование органами управления катетером на рукоятке

 - a. Нажмите на кнопку отклонения кончика катетера вперед, чтобы отклонить кончик катетера. Кончик катетера можно отклонить до достижения формы кривой, указанной на маркировке; чтобы уменьшить угол отклонения кончика, потяните кнопку отклонения кончика катетера назад.
 - b. Перед тем как извлечь катетер, потяните кнопку отклонения кончика катетера назад до упора, чтобы полностью выпрямить кончик катетера, и убедитесь с помощью рентгеновской визуализации, что кончик действительно выпрямлен.
8. Катетер нельзя стерилизовать или использовать повторно.
9. Утилизируйте катетер согласно нормам утилизации биологически опасных отходов медицинского учреждения.

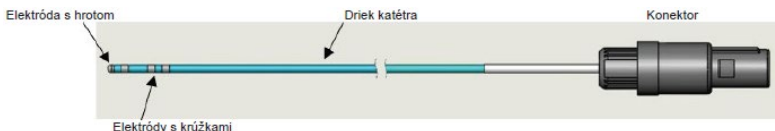
Diagnostický mapovací katéter Map-iT® NÁVOD NA POUŽITIE

Access Point Technologies EP, Inc.

Dátum vydania: 09/2025

Úvod týkajúci sa pomôcky:

Diagnostické mapovacie katétre Map-iT® sú flexibilné, izolované röntgenkontrastné katétre zostrojené z termoplastického elastomérového materiálu s variabilným počtom elektród zo vzácnych kovov. S hrotom riaditeľných katétrov je možné manipulovať pomocou ovládacieho mechanizmu umiestneného v rukoväti na proximálnom konci katétra. Môže sa použiť na zaznamenávanie intrakardiálnych signálov a na srdcovú stimuláciu počas elektrofyziologických štúdií alebo na mapovanie oblastí srdca.



Pevný katéter



Riaditeľný katéter

Indikácia:

Diagnostické mapovacie katétre Map-iT® možno použiť pri vyhodnocovaní rôznych arytmií srdca z endokardiálnych a intravaskulárnych miest.

Kontraindikácie:

Diagnostické mapovacie katétre Map-iT® sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Elektrofyziologické štúdie sú kontraindikované, ak akútne faktory spôsobujú, že nálezy nereprezentujú obvyklý stav pacienta (napr. abnormalita elektrolytov, akútna ischemia, toxicita lieku).
- Ak je u pacienta základné ochorenie srdca pravdepodobné, že indukované aritmie bude nesmierne ťažké ukončiť a bude s nimi spojené vysoké riziko úmrtia (napr. akútny infarkt myokardu, nestabilná angína pectoris, hemodynamická nestabilita).
- Tehotné pacientky
- Pacienti s aktívnou systémovou infekciou
- Pacienti s nedávnou ventrikulotómiou alebo atriotómiou
- Pacienti, ktorí nespôsobujú

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia:

- Túto pomôcku majú používať len lekári, ktorí boli riadne zaškolení v technikách angiografie, elektrofyziológie a intrakardiálneho záznamu a stimulácie.
- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Túto pomôcku neupravujte.
- Federálne zákony Spojených štátov amerických obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na základe jeho objednávky.
- Táto pomôcka sa má používať len s vybavením, ktoré spĺňa medzinárodné bezpečnostné štandardy.
- Nepoužívajte tento katéter na intrakardiálnu abláciu ani na DC abláciu.
- Nepoužívajte na vnútornú kardioverziu.
- Ak je potrebné vykonať defibriláciu, katéter odpojte.
- Katéter netlačte cez cievu nasilu.
- Katéter sa má posúvať pod fluoroskopickým vedením. Ak zazistíte odpor, na zasúvanie alebo vytahovanie katétra nepoužívajte nadmernú silu.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nespracúvajte ani nepoužívajte opakované. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na iného.
- Uchovávajte na chladnom a suchom mieste.
 - Teplota: -29 °C ~ 55 °C
 - Relatívna vlhkosť: do 85 %
 - Uchovávajte mimo svetla
- Manipulácia s katétrom a starostlivosť oň:
 - Katéter NEVKLADAJTE ani NEVYŤAHUJTE bez narovnania hrotu katétra, čo potvrdíte fluoroskopiou.
 - Hrot katétra neohýbajte, pokiaľ je zovretý v puzdre.

- Personál manipulujúci s elektrofyziologickým katétrom by mal mať rukavice.
- Nadmerné ohnutie alebo zalomenie katétra môže spôsobiť poškodenie katétra. Ručné predbežné ohnutie distálnej krivky môže poškodiť mechanizmus riadenia a spôsobiť zranenie pacienta.
- Zabráňte vniknutiu vlhkosti do konektorov na katétri.
- Katéter neutierajte organickými rozpúšťadlami, ako je alkohol.
- Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade so zásadami nemocnice, správnymi a/alebo miestnymi štátnymi zásadami.

Dátum použiteľnosti

Pomôcku použite do dátumu použiteľnosti, ktorý je uvedený na označení obalu.

Likvidácia

Recyklujte komponenty alebo zlikvidujte produkt a jeho zvyšky alebo odpady v súlade s miestnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

Nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s postupmi súvisiacimi so srdcovým katétrom patria okrem iného tieto:

- medzi riziká použitia elektrofyziologických katétrov patria riziká spojené so srdcovou katetrizáciou všeobecne, ako sú tromboembolizmus, perforácia srdca, tamponáda a infekcia; indukcia fibrilácie predsiení, ventrikulárna tachykardia (VT) vyžadujúcej kardioverziu a ventrikulárna fibrilácia (VF) môžu predstavovať riziká spojené s elektrickou stimuláciou;
- vystavenie žiareniu: postupy elektrofyziologických štúdií predstavujú potenciál pre významné ožiarenie röntgenovým žiarením, ktoré môže viesť k akútne mu radiačnému poškodeniu, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov, pre pacientov aj pre pracovníkov laboratória v dôsledku intenzity röntgenového lúča a trvania fluoroskopického zobrazovania;
- cievny prístup: (napr. krvácanie, hematómy, hlboká žilová trombóza, perforácia tepien, perforácia srdcového tkaniva, srdcová tamponáda, pľúcna embólia, tromboembolizmus, infarkt myokardu, cievna mozgová príhoda, arteriovenózna fistula, pneumotorax, lokálna alebo systémová infekcia a smrť);
- manipulácia s katétrom: (napr. poškodenie chlopni, mikroembolizácia, perforácia koronárneho sínusu alebo steny myokardu, disekcia koronárnej artérie, trombóza).

Návod na použitie

Všeobecné

1. Pred otvorením skontrolujte balenie katétra. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
2. Pomocou aseptickej techniky vyberte katéter z obalu a položte ho na sterilnú pracovnú plochu.
3. Starostlivo skontrolujte integritu elektródy a celkový stav katétra. Katéter nepoužívajte, ak sú elektródy alebo hrot uvoľnené, nepravidelné alebo inak viditeľne poškodené.
4. Pomocou sterilnej techniky vykonajte cievny prístup. Katéter sa môže používať na miestach vstupu do femorálnych, brachiálnych, podklúčnych alebo krčných tepien.
5. Katéter pripojte ku kompatibilnému predlžovaciemu káblu.
 - a. Pripojte kábel zarovnaním značiek na konektore katétra s príslušnými značkami na kábli.
 - b. Konektory zatlačte k sebe. Nevytvárajte spojenie nasilu.
6. Pripojte kolíkov elektródy pripájacieho kábla katétra k príslušnému elektronickému záznamovému a/alebo stimulačnému zariadeniu.
7. Katéter posúvajte do požadovanej oblasti srdca s použitím fluoroskopického a EKG vedenia.

Poznámka: Ovládanie riadiťelnej rukoväte

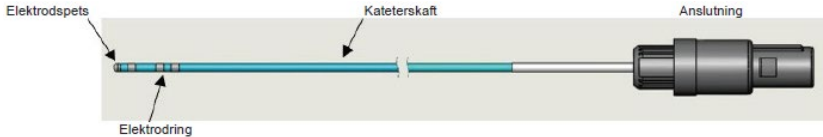
 - a. Stlačením gombíka piestu na odkláňanie hrotu dopredu odkloňte hrot katétra. Hrot možno odkloniť potiahnutím gombíka piestu na odkláňanie hrotu späť, aby ste dosiahli označený tvar krivky.
 - b. Pred vytiahnutím katétra úplne potiahnite gombík piestu na odkláňanie hrotu dozadu, aby ste vrátili späť odklon hrotu katétra, a pomocou fluoroskopie overte, či je hrot v rovnej polohe.
8. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.
9. Katéter zlikvidujte v súlade s požiadavkami nemocnice na biologické nebezpečenstvo.

Map-iT® diagnostisk mapping kateter ANVÄNDARINSTRUKTIONER

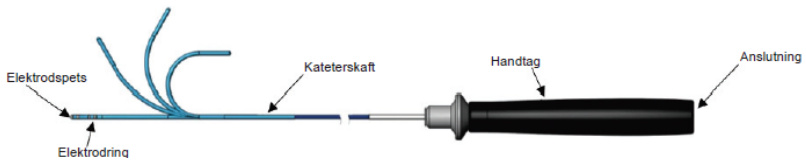
Access Point Technologies EP, Inc.
Utgivningsdatum: 09/2025

Enhetsintroduktion:

Map-iT® diagnostiska mapping katetrar är flexibla, isolerade radiopaque katetrar konstruerade av termoplastiskt elastomer-material med varierande antal ädelmetallelektroder. Spetsen på de styrbara katetrarna kan manipuleras med kontrollmekanismen placerad i handtaget vid den proximala änden av katetern. Den kan användas för att registrera intrakardiella signaler och för hjärtstimulering under elektrofysiologiska undersökningar eller för att kartlägga hjärtregioner.



Fast kateter



Styrbar kateter

Indikation:

Map-iT® diagnostiska mapping katetrar kan användas vid utvärdering av en mängd olika hjärtarytmier från endokardiella och intravaskulära områden.

Kontraindikationer:

Map-iT® diagnostiska mapping katetrar är kontraindicerade för:

- Elektrofysiologiska undersökningar är kontraindicerade när akuta faktorer leder till att resultaten inte är representativa för patientens vanliga tillstånd (t.ex. elektrolyttrubbning, akut ischemi, läkemedelstoxicitet).
- När patientens underliggande hjärtsjukdom gör det troligt att inducerad arytm kommer att vara extremt svår att avbryta och medför hög dödsrisk (t.ex. akut hjärtinfarkt, instabil angina, hemodynamisk instabilitet).
- Gravida patienter
- Patienter med aktiv systemisk infection
- Patienter som nyligen genomgått ventrikulostomi eller atriotomy
- Samarbetsovilliga patienter

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Denna enhet bör endast användas av läkare som är välutbildade inom tekniker om angiografi, elektrofysiologi och intrakardiell registrering och stimulering.
- Läs anvisningarna före användning.
- Justera ej den här enheten.
- Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare.
- Enheten ska endast användas med utrustning som uppfyller internationella säkerhetsstandarder.
- Använd inte denna kateter för intrakardiell ablation eller för DC-ablation.
- Använd inte för intern elkonvertering.
- Om defibrillering behövs, koppla bort katetern.
- Tvinga inte katetern genom kärlt.
- Framåtskridande av katetern bör ske under fluoroskopisk vägledning. Om motstånd uppstår använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra ut katetern.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Omarbeta eller återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka patientskada och / eller smitta av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan.
- Förvara på en kall och torr plats.
 - Temperatur: -29 °C ~ 55°C
 - Relativ luftfuktighet: Under 85 %
 - Förvaras åtskilt från ljus
- Kateterhantering och skötsel:
 - Sätt INTE in eller dra ut katetern utan att rätta ut kateterspetsen, vilket bekräftas via fluoroskopi.
 - Böj inte kateterspetsen samtidigt som den är sluten inom en hylsa.
 - Personal som hanterar den elektrofysiologiska katetern ska ha handskar på sig.
 - Överdriven böjning eller vridning av katetern kan orsaka skada på katetern. Manuell förböjning av den distala kurvan kan skada styrmekanismen och kan orsaka patientskador.
 - Låt inte fukt komma åt kontaktarna på katetern.
 - Torka inte av katetern med organiska lösningsmedel, såsom alkohol.
 - Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets, administrativa och / eller lokala myndigheters policy.

Bäst före-datum

Använd enheten innan bäst före-datumet på förpackningsetiketten.

Kassering

Återvinn komponenter eller kassera produkten och dess resterande delar eller avfallsprodukter enligt lokala lagar och föreskrifter.

Biverkningar

Potentiella biverkningar förknippade med hjärtkateterisering inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Riskerna för användning av elektrofysiologiska katetrar inkluderar de risker som är relaterade till hjärtkateterisering i allmänhet, såsom tromboembolism, hjärtperforering, tamponad och infektion. Induktion av förmaksflimmer, ventrikulär takykardi (VT) som kräver elkonvertering, och ventrikelflimmer (VF) kan vara risker förknippade med elektrisk stimulering.
- Strålningsexponering: förfaranden av elektrofysiologiska undersökningar visar potentialen för signifikant röntgenexponering som kan leda till akuta strålskador samt ökad risk för somatisk och genetisk påverkan för både patienter och laboratoriepersonal, på grund av röntgenstrålens intensitet och varaktighet av den fluoroskopiska avbildningen.
- Vaskulär tillgång: (t.ex. blödning, hematom, djup venös trombos, arteriell perforering, perforering av hjärtvävnad, hjärttamponad, lungemboli, tromboembolism, hjärtinfarkt, stroke, arteriovenös fistel, pneumothorax, lokal eller systemisk infektion, och dödsfall).
- Katetermanipulation: (t.ex. kärlskada, mikroemboli, perforering av koronarsinus eller hjärtmuskelvägg, dissektion av kranskärl, trombos).

Användarinstruktioner

Allmänna

1. Inspektera kateterförpackningen innan du öppnar den. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
2. Använd aseptisk teknik för att ta bort katetern från förpackningen och placera den på ett sterilt arbetsområde.
3. Kontrollera noggrant elektrodens integritet och kateterns allmänna skick. Använd inte katetern om elektroderna eller spetsen är lösa, oregelbundna eller på annat sätt är synligt skadade.
4. Utför kärllätkomst med aseptisk teknik. Katetern kan användas i områden med tillgång till femoralis, brachialis, subclavicular eller jugularis.
5. Anslut katetern till en kompatibel förlängningskabel.
 - a. Anslut kabeln genom att justera markeringarna på kateterns anslutning med motsvarande märken på kabeln.
 - b. Tryck ihop kontaktarna. Tvinga inte anslutningen.
6. Anslut de ledande stift till kateterns kabelanslutning till lämplig elektronisk inspelnings- och / eller stimuleringsutrustning.
7. För in katetern i det önskade området av hjärtat med hjälp av fluoroskopisk och EKG-vägledning.

OBS! Styrbar kontroll av handtag

 - a. Skjut spetsens avböjningsknapp framåt för att böja av kateterns spets. Spetsen kan böjas av för att uppnå den märkta kurvformen, dra tillbaka spetsens avböjningsknapp.
 - b. Innan du drar ut katetern, dra helt tillbaka spetsens avböjningsknapp för att rätta ut spetsen på katetern och verifiera genom fluoroskopi att spetsen är i rak position.
8. Omsterilisera eller återanvänd ej.
9. Kassera katetern enligt sjukhusets krav angående biofarligt avfall.

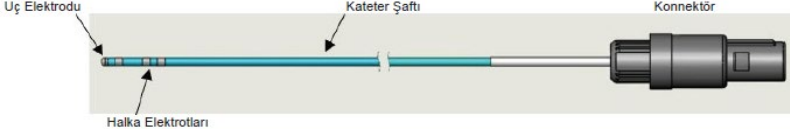
Turkish

Map-iT® Tanısal Haritalama Kateteri KULLANMA TALİMATI

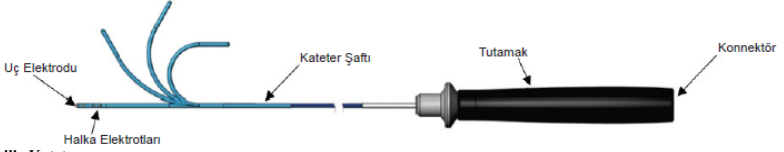
Access Point Technologies EP, Inc.
Yayın Tarihi: 09/2025

Cihazın Tanıtımı:

Map-iT® Tanısal Haritalama Kateterleri, değişken sayıdaki asil metal elektrotları bulunan termoplastik elastomer malzemeden yapılmış, esnek, yalıtımlı radyopak kateterlerdir. Yönlendirilebilir kateterlerin ucu, kateterin proksimal ucundaki tutamakta bulunan kontrol mekanizması ile manipüle edilebilir. Elektrofizyolojik tetkikler sırasında veya kalbin bölgelerini haritalamak için intrakardiyak sinyalleri kaydetmek ve kardiyak stimülasyon için kullanılabilir.



Sabit Kateter



Yönlendirilebilir Kateter

Endikasyon:

Map-iT® Tanısal Haritalama Kateterleri, endokardiyal ve intravasküler bölgelerden çeşitli kardiyak aritmilerin değerlendirilmesinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar:

Map-iT® Tanısal Haritalama Kateterleri aşağıdakiler için kontrendikedir:

- Elektrofizyoloji çalışmaları, akut etmenler nedeniyle, bulguların, hastanın olağan durumunu yansıtmadığı hallerde kontrendikedir (örn. elektrolit anormalliği, akut iske mi, ilaç toksisitesi).
- Hastanın altına yatan kalp hastalığının, endüklenen aritmilerin sonlandırılmasının son derece zor olmasını olası kılmayı ve yüksek ölüm riski taşıması durumunda (örn. akut miyokard enfarktüsü, stabil olmayan anjini, hemodinamik instabilite).
- Gebe hastalar
- Aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalar
- Yakın zamanda ventrikülotomi veya atriyyotomi geçirmiş hastalar
- İşbirliği yapmayan hastalar

Uyarılar ve Önlemler:

- Bu cihaz sadece anjiyografi, elektrofizyoloji ve intrakardiyak kayıt ve stimülasyon teknikleri konusunda eğitimli olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce talimatı okuyun.
- Bu cihazı değiştirmeyin.
- Amerika Birleşik Devletleri Federal yasası, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlandırmıştır.
- Bu cihaz sadece uluslararası güvenlik standartlarına uygun ekipmanlarla kullanılmalıdır.
- Bu kateteri intrakardiyak ablasyon veya DC (doğrudan akım) ablasyon için kullanmayın.
- İnternal kardiyoversiyon için kullanmayın.
- Defibrilasyon gerekli olursa kateterin bağlantısını kesin.
- Kateteri damar içinden zorla geçirmeye çalışmayın.
- Kateterin iletilemesi floroskopik rehberlik altında yapılmalıdır. Direnç ile karşılaşıldığında kateterin iletilemesi veya geri çekilmesi için aşırı derecede kuvvet uygulamayın.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımı, hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine aktarılmasına neden olabilir.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
 - Sıcaklık: -29 °C ~ 55 °C
 - Bağıl Nem: %85'in altında
 - Işıktan uzak tutun
- Kateterin kullanımı ve bakımı:

- Floroskopi ile teyit edildiği üzere kateter ucunu doğrultmadan kateteri YERLEŞTİRMEYİN veya GERİ ÇEKMEYİN.
- Kateterin ucunu, kateter bir kılıf içinde sıkıştırılmış durumda iken bükmeyin.
- Elektrofizyoloji kateterini kullanan personel eldiven giymelidir.
- Kateterin aşırı derecede bükülmesi veya kıvrılması, kateterde hasara neden olabilir. Distal eğrinin manuel olarak önceden bükülmesi, yönlendirme mekanizmasına zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kateterdeki konnektörlerin üzerinde nem olmasına izin vermeyin.
- Kateteri alkol gibi organik çözücüler ile silmeyin.
- Kullanımdan sonra, ürünü hastane, idare ve/veya yerel yönetim pol itikasına uygun olarak bertaraf edin.

Son Kullanma Tarihi

Cihazı ambalaj etiketindeki Son Kullanma tarihinden önce kullanın.

Bertaraf Etme

Bileşenleri geri dönüştürün veya ürünü ve artık unsurlarını veya atık öğelerini yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Advers Olaylar

Kardiyak kateter prosedürleri ile ilişkili olası advers olaylar aşağıdakileri içermekle birlikte, bunlarla sınırlı değildir:

- Elektrofizyoloji kateterlerinin kullanım riskleri arasında, tromboembolizm, kardiyak perforasyon, tamponad ve enfeksiyon gibi, genel olarak kardiyak kateterizasyon ile ilgili riskler yer almaktadır. Atriyal fibrilasyon endüksiyonu, kardiyoversiyon gerektiren ventriküler taşikardi (VT) ve ventriküler fibrilasyon (VF), elektrik stimülasyonu ile ilişkili riskler olabilir.
- Radyasyona maruz kalma: elektrofizyolojik tetik prosedürleri, önemli ölçüde röntgen ışınına maruz kalma olasılığı doğurur. Bu da, hem hastalar hem de laboratuvar personeli için, röntgen ışını yoğunluğu ve floroskopik görüntülemenin süresi nedeniyle, akut radyasyon yaralanmasına ve somatik ve genetik etkilere risk artışına neden olabilir.
- Vasküler erişim: (örn. kanama, hematomlar, derin ven trombozu, arteriyel perforasyon, kardiyak doku perforasyonu, kardiyak tamponad, pulmoner embolizm, tromboembolizm, miyokardiyal enfarktüs, inme, arteriyovenöz fistül, pnömotoraks, lokal veya sistemik enfeksiyon ve ölüm).
- Kateter manipülasyonu: (örn. kapakçıklarda hasar, mikro-emboli, koroner stent veya miyokardiyal duvarda perforasyon, koroner arter diseksiyonu, tromboz).

Kullanım talimatı

Genel

1. Açmadan önce kateter ambalajını kontrol edin. Ambalaj açık veya hasarlı ise kateteri kullanmayın.
2. Kateteri ambalajdan çıkarmak ve steril bir çalışma alanına yerleştirmek için aseptik teknikten yararlanın.
3. Elektrot bütünlüğünü ve kateterin genel durumunu dikkatlice inceleyin. Elektrotlar veya uç gevşekse, düzensizse veya başka şekilde görünür bir hasar görmüşse kateteri kullanmayın.
4. Steril bir teknikten yararlanarak vasküler erişim elde edin. Kateter femoral, brakiyal, subklavyen veya juguler erişim bölgelerinde kullanılabilir.
5. Kateteri uyumlu bir uzatma kablosuna bağlayın.
 - a. Kabloyu, kateter konnektörünün işaretlerini kablodaki ilgili işaretlerle hizalayarak bağlayın.
 - b. Konnektörlere birlikte basın. Bağlantıyı zorla gerçekleştirmeye çalışmayın.
6. Kateter Bağlantı Kablosunun kılavuz pimlerini uygun elektronik kayıt ve/veya stimülasyon ekipmanına bağlayın.
7. Floroskopi ve EKG kılavuz bilgilerini kullanarak kateteri istenen bölgeye iletin.

Not: Yönlendirilebilir Tutamakla Kontrol Yürütme

 - a. Kateterin ucunu bükmek için Ucu Bükmeye yönelik Pistonun Topuzunu ileriye doğru itin. Uç, etikette gösterilen kıvrım şekli elde etmek üzere bükülebilir. Ucu Bükmeye yönelik Piston Topuzunu tekrar geri çekin.
 - b. Kateteri geri çekmeden önce, kateterin ucunu yeniden doğrultmak için Ucu Bükmeye yönelik Pistonun Topuzunu tamamen geri çekin ve ucun düz pozisyonunda olduğunu floroskopi ile doğrulayın.
8. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.
9. Kateteri hastanenin biyolojik tehlike gerekliliklerine uygun şekilde bertaraf edin.

Korean

Map-IT® 진단용 매핑 카테터 사용 설명서

Access Point Technologies EP, Inc.

발행일: 2025년 09월

기기 소개:

Map-IT® 진단용 매핑 카테터는 여러 개의 귀금속 전극이 있는 열가소성 엘라스토머 소재로 제작된 유연한 절연 방사선 불투과성 카테터입니다. 조정식 카테터의 팁은 카테터의 기반부에서 핸들에 위치한 제어 메커니즘으로 조작할 수 있습니다. 이 팁은 심장 내 신호를 기록하고, 전기생리학 연구 시 심장 자극을 위해 또는 심장의 구역을 매핑하는 데 사용할 수 있습니다.



조정식 카테터



조정식 카테터

표시:

Map-IT®

진단용 매핑 카테터는 심내막 및 혈관 내 부위의 다양한 심장 부정맥의 평가에 사용될 수 있습니다.

금지 사항:

Map-IT®

진단용 매핑 카테터는 다음과 같은 경우 사용이 금지됩니다.

- 전기생리학 연구는 급성 인자로 인해 환자의 일상적인 상태(예: 전해질 이상, 급성 허혈, 약물 독성)를 보여주지 못하면 금지됩니다.
- 환자의 근본적인 심장 질환으로 인해 유도된 부정맥이 종결시키기가 매우 어려워지고 사망 위험이 높아질 수 있습니다 (예: 급성 심근 경색, 불안정 협심증, 혈액학적 불안정성).
- 임신부 환자
- 현 전신 감열 환자
- 최근 심실절개술 또는 절개술을 받은 환자
- 비협조적인 환자

경고 및 예방 조치:

- 이 기기는 혈관조영술, 전기생리학 및 심장 내 기록 및 자극 기술을 철저히 교육 받은 숙련된 의사만 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 지시 사항을 읽으십시오.
- 이 기기를 개조하지 마십시오.
- 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사만 판매가 가능하거나 의사의 지시가 있을 때에만 판매가 가능합니다.
- 이 기기는 국제 안전 표준을 준수하는 장비에만 사용해야 합니다.
- 이 카테터를 심장 내 절제 또는 DC 절제용으로 사용하지 마십시오.
- 내부 심실동 전환용으로 사용하지 마십시오.
- 제세동이 필요한 경우에는 카테터를 분리하십시오.
- 카테터를 혈관 안에 힘을 주어 넣지 마십시오.
- 카테터는 형광투시 가이드를 따라서 넣어야 합니다. 카테터를 앞뒤로 움직일 때 막히거나 움직이지 않을 경우 너무 세게 힘을 주지 마십시오.

- 이 기기는 일회용으로 제작되었습니다. 재가공 또는 재사용하지 마십시오. 재사용은 환자의 상해 및/또는 한 환자에서 다른 환자로 전염되는 질병을 유발할 수 있습니다.
- 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
 - 온도: -29°C ~ 55°C
 - 상대 습도: 85% 미만
 - 빛이 없는 곳에 보관
- 카테터 취급 및 관리:
 - 형광투시를 통해 확인이 되었으면, 카테터를 삽입하거나 뺄 때 카테터 팁을 똑바로 펴십시오.
 - 카테터 팁이 시스 안에 끼인 경우 카테터 팁을 굴리지 마십시오.
 - 전기생리학 카테터를 취급할 때는 장갑을 착용해야 합니다.
 - 카테터가 심하게 구부러졌거나 꼬였으면 카테터가 손상될 수 있습니다. 본체 끝에 있는 곡선을 손으로 미리 구부리면 조향 장치가 손상되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
 - 카테터의 커넥터에 습기가 들어가지 않게 하십시오.
 - 카테터를 알코올과 같은 유기용제로 닦지 마십시오.
 - 사용 후에는 병원, 행정 및/또는 지방 정부 정책에 따라 제품 및 포장을 폐기하십시오.

사용 기한

기기는 포장재 레이블에 표기된 “사용 기한” 전에 사용하십시오.

폐기

현지 법률 및 규정에 따라 부품은 재활용하거나, 제품 및 남은 성분 또는 폐물품은 폐기하십시오.

유해 사례

심장 카테터 절차와 관련된 잠재적 유해 사례에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

- 전기생리학 카테터 사용의 위험에는 일반적으로 혈전색전증, 심장전공, 압전 및 감염 등 심장 카테터법과 관련된 위험이 포함됩니다. 심방 세동, 심율동 전환을 필요로 하는 심실 빈맥(VT) 및 심실 세동(VF)의 유도는 전기 자극과 관련된 위험이 될 수 있습니다.
- 방사선 노출: 전기생리학 연구 절차에 따르면 X 선 광선 강도와 형광 투시법의 지속 시간 때문에 환자와 연구실 직원 모두에게 급성 방사선 피해뿐 아니라 신체적 및 유전적 영향에 대한 위험이 증가할 수 있는 심각한 X 선 노출 가능성이 있는 것으로 밝혀졌습니다.
- 혈관 접근: (예: 출혈, 혈종, 심부정맥 혈전증, 동맥 천공, 심장 조직 천공, 심장 눌림증, 폐색전증, 혈전색전증, 심근경색증, 뇌출중, 동정맥류, 기흉, 국소 또는 전신 감염 및 사망).
- 카테터 조작: (예: 판막 손상, 미세색전, 관상정맥동 또는 심근벽 천공, 심장동맥결개, 혈전증).

사용법

일반

1. 개봉 전 카테터 포장재를 검사하십시오. 포장재가 열려 있거나 손상되었을 경우에는 사용하지 마십시오.
 2. 포장재에서 카테터를 꺼내고 살균 작업 구역에 놓을 때에는 무균 기술을 사용하십시오.
 3. 전극의 완전성과 카테터의 전반적인 상태를 신중히 검사하십시오. 전극이나 팁이 느슨하거나, 불규칙하거나, 눈에 띄게 손상되었을 경우에는 카테터를 사용하지 마십시오.
 4. 무균 기술을 사용하여 혈관에 접근하십시오. 카테터는 대퇴, 상완, 쇄골하 또는 경정맥 접근 구역에서 사용할 수 있습니다.
 5. 카테터는 호환되는 연장 케이블에 끼우십시오.
 - a. 케이블을 연결할 때는 카테터 커넥터의 표시를 케이블의 해당 표시에 맞추어 끼우십시오.
 - b. 커넥터를 함께 누르십시오. 강제로 힘을 주어 끼우지 마십시오.
 6. 카테터 연결 케이블의 리드 권을 적절한 전자 기폭 및/또는 자극 장비에 끼우십시오.
 7. 카테터를 심장의 원하는 부위로 전진 시킬 때는 형광투시 및 ECG 가이드를 사용하십시오.
- 주: 조정식 핸들 조작
- a. 카테터 팁을 구부리려면 팁 굴절 플런저 노브를 앞으로 미십시오. 팁은 라벨에 표시된 곡선 모양처럼 구부러질 수 있습니다. 팁을 똑바로 펴려면 팁 굴절 플런저 노브를 뒤로 당기십시오.
 - b. 카테터를 꺼내기 전에 팁 굴절 플런저 노브를 완전히 당겨서 카테터 끝을 똑바로 펴고, 팁이 똑바로 되었는지 형광투시로 확인하십시오.
8. 다시 살균하거나 재사용하지 마십시오.
 9. 병원의 생물학적 위험 요구 사항에 따라 카테터를 폐기하십시오.

Map-iT[®] 诊断标测导管 使用说明书

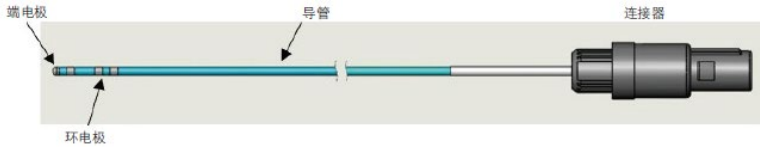
Access Point Technologies EP, Inc.

发行日期：09/2025

产品介绍:

Map-iT[®]

诊断标测导管是一种柔性、绝缘、放射阻射型导管。该产品由热塑性弹性体材料与多种贵金属电极构成。其中，可控弯型导管的尖端可由位于导管近端的手柄中的机械控制机制操纵。另外，该产品可应用于记录心内信号。在电生理学研究中，还可以应用于刺激心脏或标测心脏区域。



固定弯型导管



可控弯型导管

用途:

Map-iT[®]

诊断标测导管可通过介入心内膜和心血管内诊断多种心律不齐。

禁忌:

Map-iT[®]

诊断标测导管在以下情况中禁用：

- 当急性因素（例如：电解质异常，急性缺血，药物中毒）造成的结果不能代表患者的正常状态时，电生理检查是被禁止的。
- 当患者的潜在心脏疾病使诱发性心律失常难以终止，并具有很高的死亡风险时（例如：急性心肌梗死，不稳定型心绞痛，血流动力学不稳定）。
- 患者为孕妇。
- 患者正患有系统性感染。
- 近期有心室或心房切开手术的患者。
- 不自愿配合手术的患者。

注意事项:

- 本产品仅限于在血管造影术、电生理学、心内记录和心内刺激技术方面受过充分训练的医生使用。
- 使用前请仔细阅读说明书。
- 请勿擅自改装产品。
- 美国联邦法律规定该产品只能由医生订购销售。
- 本产品仅限于同符合国际安全标准的设备一起使用。
- 本产品不适用于心内消融术或直流电消融术。

- 本产品不适用于心内电复律术。
- 当需要进行除颤时，请将本产品断开连接。
- 请勿强行推动导管穿过血管。
- 导管推进应在透视引导下进行。当遇到阻力时，不要强迫用力推进或撤出导管。
- 本产品仅供一次性使用。禁止重复利用或使用。重复使用本产品会对患者造成伤害并使传染病在患者间传播。
- 本产品需在阴凉干燥环境中贮存。
 - 温度：- 29 °C ~ 55 °C
 - 相对湿度：85%以下
 - 避免光线直射()
- 导管的使用和维护：
 - 在透视确认中，导管的尖端未被拉直的情况下，请勿插入或撤出导管。
 - 当导管尖端仍被限制在导管鞘内时，请勿偏转或弯曲导管尖端。
 - 电生理导管的操作人员需配戴手套。
 - 导管过度弯曲或扭结可能导致导管损伤。手动弯曲导管远端弯型可能会损坏弯转机构，并可能导致患者受伤。
 - 防止湿气附着在导管的连接器上。
 - 请勿用有机溶剂（如：酒精）擦拭导管。
 - 使用后，请按照医院、行政部门或当地政府的规定处理产品和包装。

有效日期

请在外包装标签上“有效日期”的日期前使用本产品。

回收处理

请按照当地的法律法规对产品残余元素或废料进行回收处理。

不良反应

与心脏导管手术相关的潜在不良反应包括但不限于以下情况：

- 使用电生理导管的风险一般包括与心脏介入导管相关的风险，如血栓栓塞、心脏穿孔、心包填塞和感染。心内电刺激可能诱发房颤、室性心动过速（VT）和室性颤动（VF）。
- 辐射暴露：电生理学手术有潜在的大量X射线暴露的可能。由于X射线的强度和透视成像的持续时间的影响，对病人和实验室工作人员都有可能造成急性辐射损伤以及增加身体和基因伤害的风险。
- 血管介入：（如出血、血肿、深静脉血栓、动脉穿孔、心脏组织穿孔、心包填塞、肺栓塞、血栓栓塞、心肌梗死、卒中、动静脉瘘、气胸、局部或全身感染及死亡）。
- 导管操作：（如瓣膜损伤、微栓子、冠状动脉窦或心肌穿孔、冠状动脉剥离和血栓的形成）。

般使用说明

1. 使用前请先检查导管包装。如果包装已被打开或损坏，请勿使用导管。
2. 请确保使用无菌方法将导管从包装中取出并放置在无菌工作区。
3. 仔细检查电极和导管的整体状况。如果电极或尖端出现松动、不规则或有其他明显损伤，请勿使用导管。
4. 在无菌条件下进行血管介入手术。导管可用于股动脉、肱动脉、锁骨下动脉或颈内动脉介入。
5. 将导管连接到兼容的延长电缆上。
 - a. 将导管接头的标记与电缆上相对应的标记对准。
 - b. 将连接器按压在一起。请勿强行按压连接。
6. 将导管连接电缆的引脚连接到匹配的电子记录或刺激设备上。
7. 在透视和心电图的引导下，将导管推进到目标心脏区域。

注：可控弯型手柄操作

 - a. 向前推动偏转活塞使导管尖端弯曲。通过导管尖端弯曲以实现注的弯型，拉回偏转活塞。
 - b. 在撤出导管前，将偏转活塞完全拉回，使导管尖端不产生弯曲，并通过透视检查确认导管尖端处于拉直状态。
8. 请勿重新消毒或重复使用。
9. 按照医院的生物危害要求对导管进行处理

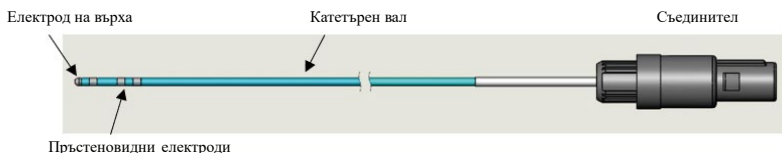
Мар-іТ® Диагностичен картографски катетър ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Access Point Technologies EP, Inc.

Дата на публикуване: 09/2025

Представяне на устройството:

Катетрите за диагностично картографиране Мар-іТ® са гъвкави, изолирани рентгеноконтрастни катетри, изработени от термопластичен еластомер с променлив брой електроди от благородни метали. Върхът на управляемите катетри може да се манипулира с контролния механизъм, разположен в дръжката в проксималния край на катетъра. Той може да се използва за запис на вътрешносърдечни сигнали и за сърдечна стимулация по време на електрофизиологични изследвания или за картографиране на области на сърцето.



Фиксиран катетър



Управляем катетър

Показания:

Катетрите за диагностично картографиране Мар-іТ® могат да се използват за оценка на различни сърдечни аритмии от ендокардиални и интраваскуларни места.

Противопоказания:

Катетрите за диагностично картографиране Мар-іТ® са противопоказани за:

- Електрофизиологичните изследвания са противопоказани, когато остри фактори правят резултатите непредставителни за обичайното състояние на пациента (напр. електролитни нарушения, остра исхемия, лекарствена токсичност).
- Когато основното сърдечно заболяване на пациента създава вероятност индуцираните аритмии да бъдат изключително трудни за прекратяване и да носят висок риск от смърт (напр. остър инфаркт на миокарда, нестабилна стенокардия, хемодинамична нестабилност).
- Бременни пациенти
- Пациенти с активна системна инфекция
- Пациенти с наскоро извършена вентрикулотомия или атриотомия
- Пациенти, които не желаят да сътрудничат

Предупреждения и предпазни мерки:

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са добре обучени в техниките на ангиографията, електрофизиологията и интракардиалния запис и стимулация.
- Прочетете указанията преди употреба.
- Не променяйте това устройство.
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство до продажба от или по нареждане на лекар.
- Това изделие трябва да се използва само с оборудване, което отговаря на международните стандарти за безопасност.
- Не използвайте този катетър за интракардиална аблация или за DC аблация.
- Не използвайте за вътрешна кардиоверсия.
- Ако е необходима дефибрилация, изключете катетъра.
- Не прокаравайте катетъра насила през съда.
- Въвеждането на катетъра трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Не използвайте прекомерна сила, за да поставите или изтеглите катетъра, когато срещнете съпротивление.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не преработвайте и не използвайте повторно. Повторната употреба може да доведе до нараняване на пациента и/или до предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг.
- Съхранявайте на хладно и сухо място.
 - Температура: -29°C ~ 55°C

- Относителна влажност: под 85%
- Да се пази от светлина
- Работа с катетър и грижи за него:
 - НЕ поставяйте или изваждайте катетъра, без да изправите върха му, както е потвърдено чрез флуороскопия.
 - Не изкривявайте върха на катетъра, докато той е ограничен в обвивката.
 - Персоналът, работещ с електрофизиологичния катетър, трябва да носи ръкавици.
 - Прекомерното огъване или прегъване на катетъра може да доведе до повреда на катетъра. Ръчното предварително огъване на дисталната извивка може да повреди механизма за управление и да причини нараняване на пациента.
 - Не допускайте попадане на влага върху съединителите на катетъра.
 - Не избърсвайте катетъра с органични разтворители, като например алкохол.
 - След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

Срок на годност

Използвайте устройството преди датата „Годен до“, посочена на етикета на опаковката.

Изхвърляне

Рециклирайте компонентите или изхвърлете продукта и неговите остатъчни елементи или отпадъци в съответствие с местните закони и разпоредби.

Нежелани събития

Потенциалните нежелани събития, свързани със сърдечните катетърни процедури, включват, но не се ограничават до следното:

- Рисковете при използването на електрофизиологични катетри включват рисковете, свързани с кардиокатетеризацията като цяло, като тромбоемболии, перфорация на сърцето, тампонада и инфекция. Индуцирането на предсърдно мъждене, камерна тахикардия (VT), изискваща кардиоверсия, и камерно мъждене (VF) могат да бъдат рискове, свързани с електрическата стимулация.
- Радиационно облъчване: процедурите за електрофизиологични изследвания представляват потенциал за значително рентгеново облъчване, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти, както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензитета на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопското изобразяване.
- Съдов достъп: (напр. кръвене, хематоми, дълбока венозна тромбоза, артериална перфорация, перфорация на сърдечна тъкан, сърдечна тампонада, белодробна емболия, тромбоемболия, инфаркт на миокарда, инсулт, артериовенозна фистула, пневмоторакс, локална или системна инфекция и смърт).
- Манипулация на катетъра: (напр. увреждане на клапите, микроемболия, перфорация на коронарния синус или миокардната стена, дисекция на коронарната артерия, тромбоза).

Инструкции за употреба

Обща информация

1. Проверете опаковката на катетъра, преди да я отворите. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
2. Използвайте асептична техника, за да извадите катетъра от опаковката и да го поставите на стерилна работна повърхност.
3. Внимателно проверете целостта на електродите и цялостното състояние на катетъра. Не използвайте катетъра, ако електродите или найкрайникът са разхлабени, неравни или по друг начин видимо повредени.
4. Извършвайте съдов достъп, като използвате стерилна техника. Катетърът може да се използва във феморалната, брахиалната, субклавиалната или югуларната достъпна зона.
5. Свържете катетъра към съвместим удължителен кабел.
 - a. Свържете кабела, като подравните маркировките на конектора на катетъра със съответните маркировки на кабела.
 - b. Притиснете конекторите един към друг. Не насилвайте връзката.
6. Свържете изводите на кабела за свързване на катетъра към подходящото електронно оборудване за запис и/или стимулация.
7. Придвигнете катетъра в желаната област на сърцето, като използвате флуороскопски и ЕКГ указания.

Бележка: Управление на ръкохватката за управление

 - a. Натиснете напред копчето на бутона за отклоняване на върха, за да отклоните върха на катетъра. Върхът може да се отклони, за да се постигне обозначената извита форма, като издърпате назад копчето на буталото за отклоняване на върха.
 - b. Преди да извадите катетъра, издърпайте напълно копчето за отклоняване на върха, за да отклоните върха на катетъра и проверете чрез флуороскопия дали върхът е в права позиция.
8. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно.
9. Изхвърлете катетъра в съответствие с изискванията на болницата за биологично опасни отпадъци.

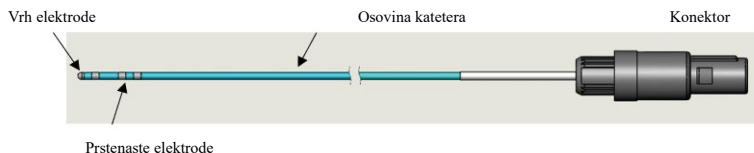
Map-iT® Dijagnostički kateter za mapiranje UPUTE ZA UPORABU

Access Point Technologies EP, Inc.

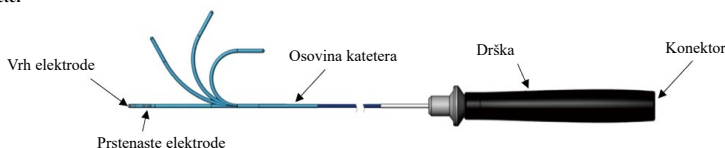
Datum objave: 09/2025

Uvod u proizvod:

Dijagnostički kateteri za mapiranje Map-iT® su fleksibilni, izolirani rendgenski kateteri izrađeni od termoplastičnog elastomernog materijala s promjenjivim brojem elektroda od plemenitih metala. Vrhom upravljivih katetera može se manipulirati upravljačkim mehanizmom koji se nalazi u dršci na proksimalnom kraju katetera. Može se upotrebljavati za snimanje intrakardijalnih signala i za srčanu stimulaciju tijekom elektrofizioloških studija ili za mapiranje regija srca.



Fiksni kateter



Upravljivi kateter

Indikacija:

Dijagnostički kateteri za mapiranje Map-iT® mogu se upotrebljavati u procjeni različitih srčanih aritmija s endokardijalnih i intravaskularnih mjesta.

Kontraindikacije:

Dijagnostički kateteri za mapiranje Map-iT® kontraindicirani su za sljedeće:

- Elektrofiziološke studije kontraindicirane su kada zbog akutnih čimbenika rezultati nisu reprezentativni za uobičajeno stanje bolesnika (npr. abnormalnost elektrolita, akutna ishemija, toksičnost lijeka).
- Kada je zbog bolesnikove osnovne srčane bolesti vjerojatno da će inducirane aritmije biti iznimno teško prekinuti i nosi visok rizik od smrti (npr. akutni infarkt miokarda, nestabilna angina, hemodinamska nestabilnost).
- Trudnice
- Bolesnici s aktivnom sistemskom infekcijom
- Bolesnici koji su nedavno podvrgnuti ventrikulotomiji ili atriotomiji
- Bolesnici koji ne surađuju

Upozorenja i mjere opreza:

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici temeljito obučeni za tehnike angiografije, elektrofiziologije i intrakardijalnog snimanja i stimulacije
- Pročitajte upute prije upotrebe.
- Nemojte mijenjati ovaj proizvod.
- Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Američkih Država ograničena je prodaja ovog proizvoda na liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ovaj proizvod smije se upotrebljavati samo s opremom koja je u skladu s međunarodnim sigurnosnim standardima.
- Nemojte upotrebljavati ovaj kateter za intrakardijalnu ablaciju ili za ablaciju izravnom strujom (DC).
- Nemojte upotrebljavati za unutarnju kardioverziju.
- Ako je potrebna defibrilacija, odvojite kateter.
- Nemojte prisilno pomicati kateter kroz krvnu žilu.
- Pomicanje katetera treba obaviti pod fluoroskopskim nadzorom. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu za pomicanje ili povlačenje katetera kada naidete na otpor.
- Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno obrađivati niti ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može uzrokovati ozljedu pacijenta i/ili prenošenje zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog.
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
 - Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
 - Relativna vlažnost: ispod 85 %

- Držati podalje od svjetlosti
- Rukovanje i njega katetera:
 - NEMOJTE umetati niti izvlačiti kateter bez ispravljanja vrha katetera, kao što je potvrđeno fluoroskopijom.
 - Nemojte skretati vrh katetera dok je ograničen unutar ovojnice.
 - Osoblje koje rukuje elektrofiziološkim kateterom treba nositi rukavice.
 - Pretjerano savijanje ili uvijanje katetera može uzrokovati oštećenje katetera. Ručno prethodno savijanje distalne krivulje može oštetiti upravljački mehanizam i uzrokovati ozljede bolesnika.
 - Nemojte dopustiti da vlaga dospije na konektore na kateteru.
 - Nemojte brisati kateter organskim otapalima, kao što je alkohol.
 - Nakon upotrebe odložite proizvod u ambalažu u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim vladinim pravilima.

Rok upotrebe

Upotrijebite proizvod prije roka upotrebe na naljepnici ambalaže.

Odlaganje

Reciklirajte komponente ili odložite proizvod i njegove preostale elemente ili otpadne predmete u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Štetni događaji

Potencijalni štetni događaji povezani s postupcima srčanog katetera uključuju, ali nisu ograničeni na sljedeće:

- Rizici uporabe elektrofizioloških katetera uključuju one rizike povezane s kateterizacijom srca općenito, kao što su tromboembolije, perforacija srca, tamponada i infekcija. Indukcija atrijske fibrilacije, ventrikularne tahikardije (VT) koja zahtijeva kardioverziju i ventrikularne fibrilacije (VF) mogu biti rizici povezani s električnom stimulacijom.
- Izloženost zračenju: postupci elektrofizioloških studija predstavljaju potencijal za značajnu izloženost rendgenskim zrakama, što može uzrokovati akutne ozljede od zračenja, kao i povećani rizik od somatskih i genetskih učinaka, u bolesnika i u laboratorijskog osoblja zbog intenziteta rendgenske zrake i trajanja fluoroskopskog snimanja.
- Vaskularni pristup: (npr. krvarenje, hematomi, duboka venska tromboza, arterijska perforacija, perforacija srčanog tkiva, srčana tamponada, plućna embolija, tromboembolija, infarkt miokarda, moždani udar, arteriovenska fistula, pneumotoraks, lokalna ili sistemska infekcija i smrt).
- Manipulacija kateterom: (npr. oštećenje zalistaka, mikroembolija, perforacija koronarnog sinusa ili stijenke miokarda, disekcija koronarne arterije, tromboza).

Upute za upotrebu

Općenito

1. Prije otvaranja pregledajte ambalažu katetera. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
2. Aseptičkom tehnikom izvadite kateter iz ambalaže i stavite ga u sterilno radno područje.
3. Pažljivo pregledajte cjelovitost elektrode i cjelokupno stanje katetera. Nemojte upotrebljavati kateter ako su elektrode ili vrh labavi, nepravilni ili na drugi način vidljivo oštećeni.
4. Izvršite vaskularni pristup sterilnom tehnikom. Kateter se može upotrebljavati na mjestima bedrenog, brahijalnog, subklavijalnog ili jugularnog pristupa.
5. Spojite kateter na kompatibilni produžni kabel.
 - a. Spojite kabel poravnavanjem oznaka konektora katetera s odgovarajućim oznakama na kabelu.
 - b. Pritisnite konektore zajedno. Nemojte prisilno uspostavljati vezu.
6. Spojite olovne igle priključnog kabela katetera na odgovarajuću elektroničku opremu za snimanje i/ili stimulaciju.
7. Pomaknite kateter u željeno područje srca pomoću fluoroskopskog navođenja i navođenja EKG-om.
Napomena: upravljanje upravljivom drškom
 - a. Gurnite gumb klipa za otklon vrha prema naprijed kako biste skrenuli vrh katetera. Vrh se može skrenuti kako bi se postigao označeni oblik krivulje, povucite gumb klipa za otklon vrha.
 - b. Prije izvlačenja katetera do kraja povucite gumb klipa za otklon vrha kako biste otklonili vrh katetera i fluoroskopijom provjerite je li vrh u ravnom položaju.
8. Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati.
9. Odložite kateter u skladu sa zahtjevima za bolničke biološke opasnosti.

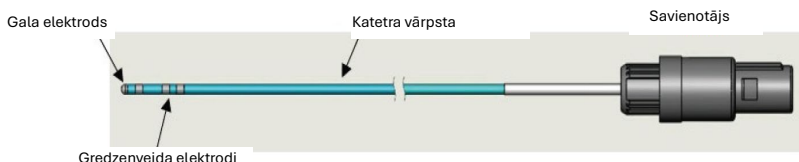
Map-iT® Diagnostiskās kartēšanas katetrs LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Access Point Technologies EP, Inc.

Izdošanas datums: 09/2025

Pamatinformācija par ierīci:

Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetri ir elastīgi, izolēti rentgenstarus necaurļaidīgi katetri, kas izgatavoti no termoplastiska elastomēra materiāla ar mainīgu cēlmetāla elektrodu skaitu. Vadāmo katetru galu var vadīt ar vadības mehānismu, kas atrodas katetra proksimālā gala rokturī. To var izmantot intrakardiālu signālu ierakstīšanai un sirds stimulācijai elektrofizioloģisko pētījumu laikā vai sirds reģionu kartēšanai.



Fiksēts katetrs



Vadāms katetrs

Indikācija:

Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetrus var izmantot dažādu sirds aritmiju novērtēšanai no endokardiālām un intravaskulārām vietām.

Kontraindikācijas:

Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetru lietošana ir kontraindicēta:

- Elektrofizioloģiskie pētījumi ir kontraindicēti, ja akūtu faktoru ietekmē iegūtie dati neatbilst pacienta ierastajam stāvoklim (piemēram, elektrolītu līdzsvara traucējumi, akūta išēmija, zāļu toksicitāte).
- Ja pacienta sirds pamatslimība liek domāt, ka inducētas aritmijas būtu ārkārtīgi grūti pārtraukt un tām būtu augsts nāves risks (piemēram, akūts miokarda infarkts, nestabila stenokardija, hemodinamiska nestabilitāte).
- Pacientiem grūtniecēm
- Pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju
- Pacientiem, kuriem neseno veikta ventrikulotomija vai atriotomija
- Pacientiem, kuri nevēlas sadarboties

Bridinājumi un piesardzības pasākumi:

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir rūpīgi apmācīti angiogrāfijas, elektrofizioloģijas un intrakardiālās ierakstīšanas un stimulācijas metodēs.
- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
- Nepārveidojiet šo ierīci.
- Amerikas Savienoto Valstu federālie likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc ārstu norādījuma.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai kopā ar aprīkojumu, kas atbilst starptautiskajiem drošības standartiem.
- Nelietojiet šo katetru intrakardiālai ablācijai vai līdzstrāvas ablācijai.
- Nelietojiet iekšējai kardioversijai.
- Ja nepieciešama defibrilācija, katetru atvienojiet.
- Nespiediet katetru cauri asinsvadam ar spēku.
- Katetra ievietošana jāveic fluoroskopijas kontrolē. Ja jūtat pretestību, nelietojiet pārmērīgu spēku katetra ievietošanai vai izvilkšanai.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nepārstrādājiet un neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumas un/vai infekcijas slimības(-u) pārnesanu no viena pacienta uz citu.
- Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.
 - Temperatūra: -29° C ~ 55° C
 - Relatīvais mitrums: zem 85 %
 - Sargājiet no gaismas

- Katetra apstrāde un kopšana.
 - Neievietojiet un neizvelciet katetru, neiztaisnojot katetra galu, iztaisnošana jāapstiprina ar fluoroskopiju.
 - Nelokiet katetra galu, kamēr tas ir ierobežots apvalkā.
 - Personālam, kas rīkojas ar elektrofizioloģisko katetru, jāvalkā cimdi.
 - Katetra pārmērīga saliekšana vai locīšana var to sabojāt. Distālā izliekuma manuāla iepriekšēja saliekšana var sabojāt vadības mehānismu un pacientam izraisīt traumas.
 - Neļaujiet mitrumam nokļūt uz katetra savienotājiem.
 - Nefīriēt katetru ar organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtu.
 - Pēc lietošanas utilizējiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējiem noteikumiem.

Derīguma termiņš

Izmantojiet ierīci pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

Utilizēšana

Pārstrādājiet komponentus vai utilizējiet izstrādājumu un tā atlikušos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

Nevēlami notikumi

Iespējamie nevēlami notikumi, kas saistīti ar sirds katetru procedūrām, cita starpā ir šādi:

- Elektrofizioloģisko katetru lietošanas riski ietver riskus, kas saistīti ar sirds kateterizāciju kopumā, piemēram, trombembolijas, sirds perforāciju, tamponādi un infekciju. Priekšskambaru fibrilācijas, ventrikulāras tahikardijas (VT), kurai nepieciešama kardioversija, un ventrikulāras fibrilācijas (VF) inducēšana var būt ar elektrostimulāciju saistīti riski.
- Radiācijas iedarbība: elektrofizioloģisko pētījumu procedūras rada ievērojamas rentgena starojuma iedarbības potenciālu, kas var izraisīt akūtu starojuma traumu, kā arī paaugstinātu somatiskās un ģenētiskās ietekmes risku gan pacientiem, gan laboratorijas personālam rentgena stara intensitātes un fluoroskopiskās attēlveidošanas ilguma dēļ.
- Piekļuve asinsvadiem: (piemēram, asiņošana, hematoma, dziļo vēnu tromboze, artēriju perforācija, sirds audu perforācija, sirds tamponāde, plaušu embolija, trombembolija, miokarda infarkts, insults, arteriovenoza fistula, pneimotorakss, lokāla vai sistēmiska infekcija un nāve).
- Katetra manipulācijas: (piemēram, vārstu bojājumi, mikroemboli, koronārā sinusa vai miokarda sienas perforācija, koronāro artēriju disekcija, tromboze).

Lietošanas pamācība

Vispārīgi norādījumi

1. Pirms atvēršanas pārbaudiet katetra iepakojumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
2. Katetra izņemšanai no iepakojuma izmantojiet aseptisku metodi un novietojiet to sterilā darba zonā.
3. Rūpīgi pārbaudiet elektroda integritāti un katetra vispārējo stāvokli. Nelietojiet katetru, ja elektrodi vai gals ir vaļīgi, nelidzeni vai redzami citi bojājumi.
4. Veiciet piekļuvi asinsvadiem, izmantojot sterilu metodi. Katetru var izmantot augšstilba, pleca, zematslēgkaula vai jugulārās piekļuves vietās.
5. Pievienojiet katetru saderīgam pagarinātāja kabelim.
 - a. Pievienojiet kabeli, saskaņojot katetra savienotāja atzīmes ar atbilstošajām atzīmēm uz kabeļa.
 - b. Saspiediet savienotājus kopā. Savienojumam nepiemērojiet spēku.
6. Pievienojiet katetra savienojuma kabeļa vadu kontaktus atbilstošajai elektroniskajai ierakstīšanas un/vai stimulācijas iekārtai.
7. Ievadiet katetru vēlamajā sirds zonā, izmantojot fluoroskopijas un EKG vadību.

Piezīme: vadāmās roktura vadības izmantošana

 - a. Pabīdīt gala saliekšanas virzuļa pogu uz priekšu, lai saliektu katetra galu. Galu var saliekt, lai iegūtu norādīto līknes formu, pavelkot atpakaļ gala saliekšanas virzuļa pogu.
 - b. Pirms katetra izvilkšanas pilnībā pavelciet gala saliekšanas virzuļa pogu, lai izlīdzinātu katetra galu, un ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai gals atrodas taisnā pozīcijā.
8. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
9. Katetru utilizējiet saskaņā ar slimnīcas bioloģiskā apdraudējuma prasībām.

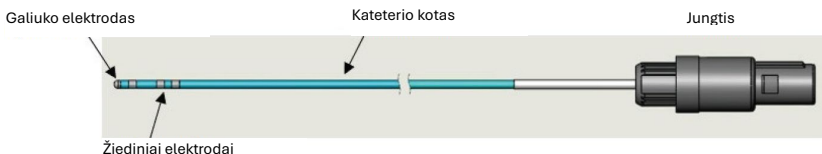
„Map-iT®“ diagnostinis atvaizdavimo kateteris NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Access Point Technologies EP, Inc.

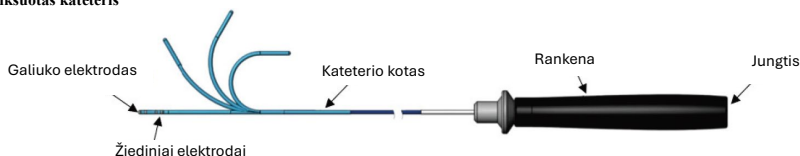
Išleidimo data: 2025-09

Priemonės pristatymas

„Map-iT®“ diagnostiniai atvaizdavimo kateteriai yra lankstūs, izoliuoti, rentgenokontrastiški kateteriai, pagaminti iš termoplastinio elastomero medžiagos, turintys kintamą taurių metalų elektrodų skaičių. Valdomų kateterių galiukas valdomas proksimaliniame kateterio gale esančioje rankenoje įtaisytu valdymo mechanizmu. Jis gali būti naudojamas vidiniams širdies signalams registruoti ir širdžiai stimuliuoti atliekant elektrofiziologinius tyrimus arba širdies ritmą atvaizduoti.



Fiksuotas kateteris



Valdomas kateteris

Indikacijos

„Map-iT®“ diagnostiniai atvaizdavimo kateteriai gali būti naudojami įvairioms širdies aritmijoms iš endokardo ir kraujagyslių vidaus tirti.

Kontraindikacijos

„Map-iT®“ diagnostinių atvaizdavimo kateterių naudoti negalima:

- elektrofiziologijos tyrimai kontraindikuotini, kai gauti rezultatai dėl ūmių veiksnų neatitinka paciento įprastinės būklės (pvz., elektrolitų anomalija, ūminė išemija, toksinis vaistų poveikis);
- kai dėl paciento pagrindinės širdies ligos gali būti labai sunku nutraukti sukeltas aritmijas ir dėl jų gali kilti didelė mirties rizika (pvz., ūmus miokardo infarktas, nestabili angina, hemodinaminis nestabilumas);
- nėščioms pacientėms;
- pacientams, sergantiems aktyvia sistemeine infekcija;
- pacientams, kuriems neseniai atlikta ventrikulotomija arba atriotomija;
- nebendradarbiaujantiems pacientams.

Išėjimai ir atsargumo priemonės

- Šią priemonę gali naudoti tik gydytojai, išmokyti angiografijos, elektrofiziologijos ir intrakardinio registravimo bei stimuliacijos metodų.
- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus.
- Nemodifikuokite priemonės.
- Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui nurodžius arba užsąkus.
- Šią priemonę galima naudoti tik su įranga, kuri atitinka tarptautinius saugos standartus.
- Nenaudokite šio kateterio intrakardinei abliacijai arba DC abliacijai.
- Nenaudokite vidinei kardioversijai.
- Jei reikalinga defibriliacija, atjunkite kateterį.
- Nestumkite kateterio per kraujagyslę jėga.
- Kateteris turi būti stumiamas stebint fluoroskopinėmis priemonėmis. Pajutę pasipriešinimą, nenaudokite pernelyg didelės jėgos kateteriui įstumti ar ištraukti.
- Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Neapdorokite ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant gali būti sužalotas pacientas ir (arba) vieno paciento infekcinė (-ės) liga (-os) gali būti perduodama (-os) kitam.
- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
 - Temperatūra: nuo -29 °C iki 55 °C
 - Santykinis drėgnis: mažiau nei 85 %
 - Saugoti nuo šviesos.

- Kateterio naudojimas ir priežiūra
 - NEKIŠKITE ir NETRAUKITE kateterio neištiesinę jo galiuko; ištiesinimą patikrinkite fluoroskopu.
 - Nelenkite kateterio galiuko, kai jis yra apvalkale.
 - Su elektrofiziologiniu kateteriu dirbantys darbuotojai turi mūvėti pirštines.
 - Per stipriai sulenkus arba susukus galima sugadinti kateterį. Rankomis formuojant distalinį linkį galima pažeisti valdymo mechanizmą ir sužaloti pacientą.
 - Neleiskite ant kateterio jungčių patekti drėgmei.
 - Nevalykite kateterio organiniais tirpikliais, pavyzdžiui, alkoholiu.
 - Panaudotą gaminį ir jo pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

Tinkamumo naudoti laikas

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

Šalinimas

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

Nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su širdies kateterių procedūromis, apima toliau nurodytus, bet jais neapsiriboja.

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

Naudojimo instrukcijos

Bendroji informacija

1. Prieš atidarydami patikrinkite kateterio pakuotę. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
2. Kateterį iš pakuotės išimkite aseptiniais metodais ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
3. Atidžiai patikrinkite elektrodo vientisumą ir bendrą kateterio būklę. Nenaudokite kateterio, jei elektrodai ar galiukas atsilaisvėję, deformuoti ar kitaip akivaizdžiai pažeisti.
4. Steriliu metodu sudarykite prieigą prie kraujagyslių. Kateterį galima naudoti šlaunies, žastinės, poraktikaulinės arba jungo venos prieigos vietoje.
5. Prijunkite kateterį prie suderinamo ilginamojo kabelio.
 - a. Kabelį prijunkite sulyguodami kateterio jungties žymes su atitinkamomis žymėmis ant kabelio.
 - b. Suspauskite jungtis. Nemėginkite sujungti jėga.
6. Kateterio jungiamojo kabelio įvado kontaktus prijunkite prie atitinkamos elektroninio registravimo ir (arba) stimuliavimo įrangos.
7. Stumkite kateterį į pageidaujamą širdies sritį, stebėdami fluoroskopijos ir EKG priemonėmis.

Pastaba: valdomos rankenos naudojimas

 - a. Norėdami palenkti kateterio galiuką, stumkite galiuko lenkimo stūmoklio rankenėlę į priekį. Galiukas gali būti palenktas iki etiketėje nurodyto linkio. Norėdami jį ištiesinti, patraukite galiuko lenkimo stūmoklio rankenėlę atgal.
 - b. Prieš ištraukdami kateterį, iki galo patraukite atgal galiuko lenkimo stūmoklio rankenėlę, kad ištiesintumėte kateterio galiuką, ir fluoroskopu patikrinkite, ar galiukas yra tiesus.
8. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
9. Išmeskite kateterį pagal ligoninės reikalavimus dėl biologinio pavojaus.

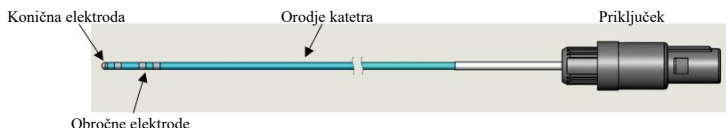
Diagnostični kateter za mapiranje Map-iT® NAVODILA ZA UPORABO

Access Point Technologies EP, Inc.

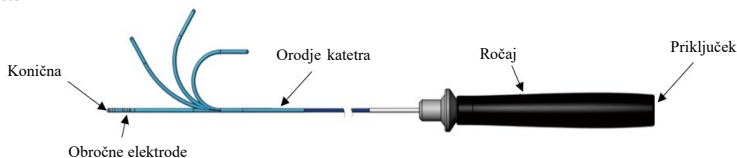
Datum objave: 09/2025

Predstavitve naprave:

Katetri za diagnostično kartiranje Map-iT® so fleksibilni, izolirani radiopaki katetri, izdelani iz termoplastičnega elastomera z različnim številom elektrod iz žlahtnih kovin. S konico katetrov, ki jih je mogoče krmiliti, se lahko upravlja z nadzornim mehanizmom, ki je v ročaju na proksimalnem koncu katetra. Uporablja se lahko za snemanje intrakardialnih signalov in srčno stimulacijo med elektrofiziološkimi študijami ali za kartiranje območij srca.



Fiksni kateter



Kateter z možnostjo krmiljenja

Indikacija:

Katetri za diagnostično kartiranje Map-iT® se lahko uporabljajo za ocenjevanje različnih srčnih aritmij na endokardnih in intravaskularnih mestih.

Kontraindikacije:

Katetri za diagnostično kartiranje Map-iT® so kontraindicirani za:

- Elektrofiziološke študije so kontraindicirane, kadar zaradi akutnih dejavnikov rezultati ne predstavljajo bolnikovega običajnega stanja (npr. elektrolitske nepravilnosti, akutna ishemija, toksičnost zdravil).
- Kadar je zaradi bolnikove osnovne srčne bolezni verjetno, da bo povzročeno aritmijo zelo težko prekiniti in da bo pomenila veliko tveganje za smrt (npr. akutni miokardni infarkt, nestabilna angina pectoris, hemodinamska nestabilnost).
- Nosečnice
- Bolniki z aktivno sistemsko okužbo
- Bolniki z nedavno opravljeno ventrikulotomijo ali atriomotomijo
- Bolniki, ki ne sodelujejo

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- To napravo lahko uporabljajo le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za tehnike angiografije, elektrofiziologije ter intrakardialnega snemanja in stimulacije
- Pred uporabo preberite navodila.
- Ne spreminjajte te naprave.
- Zvezna zakonodaja Združenih držav Amerike omejuje prodajo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.
- To napravo lahko uporabljate le z opremo, ki je skladna z mednarodnimi varnostnimi standardi.
- Katetra ne uporabljajte za intrakardialno ablacijo ali za ablacijo z enosmernim tokom.
- Ne uporabljajte za notranjo kardioverzijo.
- Če je potrebna defibrilacija, odklopite kateter.
- Katetra ne napeljte skozi žilo.
- Kateter je treba premikati pod uroškopskim nadzorom. Ne uporabljajte pretirane sile za premikanje ali umikanje katetra, če naletite na odpor.
- Ta naprava je namenjena le enkratni uporabi. Ne predelujte in ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe pacienta in/ali prenos nalezljive bolezni z enega pacienta na drugega.
- Shranjujte v hladnem in suhem prostoru.
 - Temperatura: -29 °C ~ 55 °C
 - Relativna vlažnost: pod 85 %
 - Hranite stran od svetlobe
- Ravnanje s katetrom in nega:

- Katetra NE vstavljajte ali umikajte, ne da bi poravnali konico katetra, kot je bilo ugotovljeno s fluoroskopijo.
- Ko je konica katetra zaprta v tulcu, je ne odklanjajte.
- Osebe, ki ravna z elektrofiziološkim katetrom, mora nositi rokavice.
- Pretirano upogibanje ali zvijanje katetra lahko povzroči poškodbe katetra. Ročno predhodno upogibanje distalne krivine lahko poškoduje krmilni mehanizem in povzroči poškodbe bolnika.
- Ne dovolite, da bi se na priključkih katetra pojavila vlaga.
- Katetra ne brišite z organskimi topili, kot je alkohol.
- Po uporabi izdelek in embalažo zavržite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.

Uporabno do datuma

Napravo uporabite pred datumom "Uporabno do" na nalepki na embalaži.

Odstranjevanje

Sestavne dele reciklirajte ali izdelek in njegove preostale elemente ali odpadke zavržite v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

Neželeni dogodki

Potencialni neželeni dogodki, povezani s posegi s srčnim katetrom, med drugim vključujejo naslednje:

- Tveganja pri uporabi elektrofizioloških katetrov vključujejo tveganja, povezana s kateterizacijo srca na splošno, kot so tromembolije, perforacija srca, tamponada in okužbe. Z električno stimulacijo so lahko povezana tveganja za nastanek atrijske fibrilacije, ventrikularne tahikardije (VT), ki zahteva kardioverzijo, in ventrikularne fibrilacije (VF).
- Izpostavljenost sevanju: Postopki elektrofizioloških študij lahko zaradi jakosti rentgenskih žarkov in trajanja fluoroskopskega slikanja povzročijo znatno izpostavljenost rentgenskim žarkom, kar lahko povzroči akutno poškodbo zaradi sevanja ter povečano tveganje za somatske in genetske učinke tako pri bolnikih kot pri laboratorijskem osebjem.
- Žilni dostop: (npr. krvavitev, hematomi, globoka venska tromboza, arterijska perforacija, perforacija srčnega tkiva, tamponada srca, pljučna embolija, tromembolija, miokardni infarkt, možganska kap, arteriovenska fistula, pnevmotoraks, lokalna ali sistemska okužba in smrt).
- Manipulacija s katetrom: (npr. poškodbe zaklopk, mikroemboli, perforacija koronarnega sinusa ali stene miokarda, disekcija koronarne arterije, tromboza).

Navodila za uporabo

Splošno

1. Pred odprtjem preglejte embalažo katetra. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
2. Z aseptično tehniko odstranite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
3. Natančno preglejte celovitost elektrod in splošno stanje katetra. Katetra ne uporabljajte, če so elektrode ali konica ohlapne, nepravilne ali kako drugače vidno poškodovane.
4. Žilni dostop izvajajte s sterilno tehniko. Kateter se lahko uporablja v femoralni, brahialni, subklavijski ali jugularni dostop.
5. Kateter priključite na združljiv podaljšek.
 - a. Kabel priključite tako, da poravnate oznake na priključku katetra z ustreznimi oznakami na kablu.
 - b. Spojnike pritisnite skupaj. Ne izvajajte povezave na silo.
6. Priključite priključne nožice kabla za priključitev katetra na ustrezno elektronsko opremo za snemanje in/ali stimulacijo.
7. S pomočjo fluoroskopskih in EKG navodil kateter premaknite v želeno območje srca.

Opomba: Delovanje krmilnika z vodljivo ročico

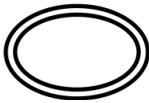
 - a. Potisnite gumb za odklon konice naprej, da se konica katetra odkloni. Za doseganje označene oblike krivulje lahko konico odklonite, potegnite nazaj gumb za odklon konice.
 - b. Preden kateter umaknete, popolnoma povlecite nazaj gumb za odklon konice, da se konica katetra odkloni, in s fluoroskopijo preverite, ali je konica v ravnem položaju.
8. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
9. Kateter odstranite v skladu z bolnišničnimi zahtevami glede biološke nevarnosti.

	Single use Einmalgebrauch Usage unique Monouso Un solo uso Jednorázové použití Engangsbrug Eenmalig gebruik Kertäkäyttöinen Μια και μόνο χρήση Egyszeri használat Engangsbruk Jednokrotne użycie Utilização única Unică folosință Запрет на повторное применение Jednorázové použitie Engångsanvändning Tek kullannmik 일회용 一次性使用 За еднократна употреба Jednokratna upotreba Za enkratno uporabo		Authorized representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union Représentant agréé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab Geautoriseerde vertegenwoordiger en de Europese Gemeenschap Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Az Európai Közösség jogos képviselője Autoriseret representant i Europeiska Gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Representant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen Avrupa Birliğindeki Yetkili 유럽대리인 歐盟授權代表 Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Use by Verwendbar bis À utiliser avant Data di scadenza Fecha de caducidad Datum expirace Udløbsdato Uiterste gebruiksdatum Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Lejárat dátuma Brukes innen Termin ważności Data de validade Data de expirare Дата истечения срока годности Datum expirácie Utgångsdatum Son kullanna tarihi 사용기한 失效日期 Годен до Upotrijebiti do Uporabno do		Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Katalogové číslo Katalognummer Catalogusnummer Luettelonro Αριθμός Καταλόγου Katalógusszám Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Каталожный номер Katalogové číslo Katalognummer Katalog Numarası 카탈로그 번호 產品目錄號 Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka

	Sterilization using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado con gas de óxido de etileno Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisatie met ethyleenoxide Sterilointi eteenioksidilla Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου Sterilizálás etilén-oxiddal Sterilisert med etylenoksid Sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilização utilizando óxido de etileno Sterilizare cu oxid de etilenă Стерилизация этиленоксидом Sterilizácia etylénoxidom Sterilisering med etylenoxid Etilen oksit kullanılarak sterilizasyon 에틸렌옥사이드가스를 사용한 살균 环氧乙烷灭菌 Стерилизация с этиленов оксид Sterilizacija etilen oksidom Sterilizacija z etilenoksidom		CAUTION VORSICHT MISE EN GARDE ATTENZIONE PRECAUCIÓN UPOZORNĚNÍ FORSIGTIG LET OP HUOMIO ΠΡΟΣΟΧΗ FIGYELEM ADVARSEL PRZESTROGA CUIDADO ATENCIÓNARE ΠΡΕΔΟCΤΕΡΕЖЕНИЕ UPOZORNENIE FÖRSIKTIGHET DİKKAT 주의 注意 ВНИМАНИЕ OPREZ POZOR
	Lot Number Chargennummer Numéro de lot Numero lotto Número de lote Číslo šarže Lotnummer Partijnummer Eränumero Αριθμός Παρτίδας Tételszám Partinummer Numer partii Número do lote Număr lot Номер партии Číslo šarže Partinummer Lot Numarasi 로트 번호 批号 Номер на партидата Broj serije Številka serije		Manufacturer Hersteller Fabricant Fabbicante Fabricante Výrobce Producent Fabrikant Valmistaja Κατασκευαστής Gyártó Produsent Produceut Fabricante Producător Изготовитель Výroba Tillverkare Üretici firma 제조사 製造商 Производитель Proizvodač Proizvajalec
	Do not use if packaging is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio non è integro. No usar con el embalaje dañado Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Sérült csomagolás esetén nem használható	RxOnly	CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz ist dieses Produkt verschreibungspflichtig. ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis limitent ce produit à l'obtention sur ordonnance ATTENZIONE: le leggi federali USA consentono l'uso di questo dispositivo solo su prescrizione PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe este dispositivo a la prescripción UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku pouze na předpis FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning er denne anordning receptpligtig

	Må ikke brukes dersom forpakningen er skadet Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat Не использовать, если упаковка повреждена Непoužívejte, ak je balenie poškodené. Använd inte om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상되었을 경우, 사용 금지 包装破损请勿使用 He изпользуйте, ако опаковката е повредена Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		LET OP: De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop op doktersvoorschrift VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämä laite vaatii lääkärin määräyksen ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει αυτή τη συσκευή σε συνταγογράφηση FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki ADVARSEL: Federal amerikansk lovgivning begrænser bruken av denne enheten til reseptbelagte tilfeller PRZESTROGA: Federalne prawo Stanów Zjednoczonych ogranicza to urządzenie tylko na receptę ATENÇÃO: a legislação federal norte-americana restringe este dispositivo à prescrição ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic. ΠΡΕΔΟΤΕΡΕΧΕΙΟ: Ομοσπονδιακός νόμος ΗΠΑ επιτρέπει αποκλειστικά το διορισμό του γιατρού UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekársky predpis. UPPMÄRKSAMMA: Amerikanska federala lagar begränsar förskrivning av denna enhet İKAZ: ABD Federal Yasası bu cihazı reçete ile sınırlandırır 주의: 미국 연방법에 따라 본 장치는 처방 전용으로만 제한됩니다 / 警告: 美国联邦法律 限制该产品仅用于处方 ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава това устройство до предписание OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod ograničen je na izdavanje na recept OPOZORILO: Zvezni zakon ZDA omejuje uporabo te naprave na recept
	Type CF Applied Part Anwendungsteil vom Typ CF Pièce applicable de type CF Parte applicata di tipo CF Pieza aplicada de tipo CF Prílohná časť typu CF Type CF anvendt del Toegestapete onderdelen van het CF-type CF-tyypin potilasliityntäosa Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF CF típusú alkalmazott alkatrész Pasientnaer del type CF Część aplikacyjna typu CF Peça aplicada tipo CF		Keep dry Trocken aufbewahren Garder au sec Mantenere asciutto Mantener seco Uchovávejte v suchu Opbevaras tørt Droog houden Pidettävä kuivana Να διατηρείται στεγνό Szárazon tartandó Oppbevaras tørt Chronicz przed wilgocią Manter seco A se păstru uscat Хранить в сухом месте

	Parte aplicată de tip CF Рабочая часть типа CF Applikovaná časť typu CF Typ CF tillämpad del Tip CF Uygulamalı Parça CF형 장착부 CF 应用类产品 Тип CF Приложена част Primijenjeni dio tipa CF Tip CF Uporabljeni del		Uchovávať v suchu Håll tort Kuru tutun 건조 상태 유지 保持干燥 Схранявайте на сухо Držati na suhom Hranite na suhem
	Keep Away from Sunlight Vor Sonnenlicht schützen Conserver à l'abri de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Nevystavujte slunečnimu světlu Må ikke udsættes for direkte sollys Niet blootstellen aan zonlicht Suojattava auringonvalolta Избгайте пряка слънчева светлина Napfénytől védve tartandó Ungná direkte sollys Przechowywać z dala od promieni słonecznych Manter afastado da luz solar A se feri de lumina soarelui Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Humidity limitation Luftfeuchtigkeitsgrenzen Limites d'humidité Limite di umidità Limites de humedad Omezeni vlhkosti Fugtighedsbegrænsning Vochtigheidsgrenzen Kosteusrajoitus Περιορισμός υγρασίας Páratartalomra vonatkozó korlátozás Luftfuktighetsbegrænsning Ograniczenie wilgotności Limites de humidade Limitare umiditate Ограничение влажности Obmedzenie vlhkosti UV-skydd Nem Simrlaması 습도 제한 湿度限制 Ограничаване на влажността Ograničenje vlage Omejitve vlažnosti
	Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Čtěte návod k použití Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Tekintse át a használati útmutatót Se bruksanvisningen Zapoznać się z instrukcją użycia Consultar as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкцию по применению Prečítajte si návody na použitie. Konsulteringsanvisningar för användning Kullanım Talimatına bakın 사용 지시사항 참조 参阅使用说明书 Консултирайте се с инструкциите за употреба Pogledati upute za upotrebu Glejte navodila za uporabo		Temperature Limitation Temperaturgrenzen Limites de température Limite di temperatura Limitación de temperatura Omezeni teploty Temperaturbegrænsning Temperaturbepæring Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás Temperaturbegrænsning Ograniczenie temperatury Limitação de temperatura Limitarea temperaturii Ограничение температуры Obmedzenie teploty Temperaturbegrænsning Sıcaklık Simrlaması 온도 제한 温度限制 Ограничение на температурата Ograničenje temperature Omejitve temperature
	Contents Inhalt Contenu Contenuto Contenido Obsah Indhold Inhoud Sisältö		Do not resterilize Nicht resterilisieren Ne pas restériliser Non risterilizzare No reesterilizar Neprovádět opětovnou sterilizaci Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Ei saa steriloida uudelleen

	Περιεχόμενα Tartalom Innhold Zawartość Conteúdo Conținut Содержимое Obsah Innehåll İçindekiler 내용 包装内产品 Съдържание Sadržaj Vsebina		Μην επαναποστευρόντε Ujrasterilizálni tilos! Skal ikke resteriliseres Nie sterylizować ponownie Não reesterilizar A nu se resteriliza He стерилизовать повторно Nesterilizujte opakovane Omsterilisera ej Sterilize etmeyin 재살균 금지 勿重复灭菌 He стерилизуйте повторно Ne ponovno sterilizirati Ne sterilizirajte ponovno
	Medical Device Medizinisches Gerät Dispositif médical Dispositivo medico Dispositivo médico Zdravotnícký prostředek Medicinsk udstyr Medisch apparaat Lääkinnällinen laite Ιατροτεχνολογικό προϊόν Orvostechnikaí eszköz Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Lekárska pomôcka Medicinsk enhet Tibbi cihaz 의료 기기 医疗设备 Медицинско изделие Medicinski proizvod Medicinski pripomoček		Double Sterile Barrier System System mit Doppel-Sterilbarriere Système à double barrière stérile Sistema a doppia barriera sterile Sistema de barrera estéril doble System s dvojistou sterilní bariérrou Dobbelt sterilt barriersystem Systeem met dubbele steriele barrière Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä Σύστημα διπλού στείρου φραγμού Dupla steril gátrendszer Dobbelt sterilt barriersystem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem de barieră dublu sterilă Система двойного стерильного барьера Systém dvojitej sterilnej bariéry Dubbelt sterilt barriärsystem Çift Steril Bariyer Sistemi 이중 무균 장벽 시스템 双无菌屏障系统 Двойна стерилна барьерна система Sustav dvostruke sterilne barijere Dvojni sterilni pregradni sistem



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



P/N 200280-001 Rev. D