



**Map-iT[®] Diagnostic
Mapping Catheter**

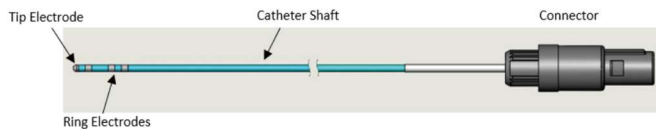
INSTRUCTIONS FOR USE



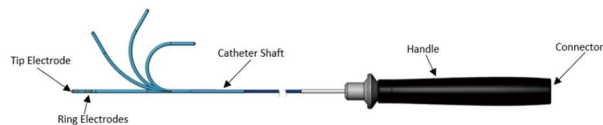
Issue Date: 1/2026

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.
- 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.

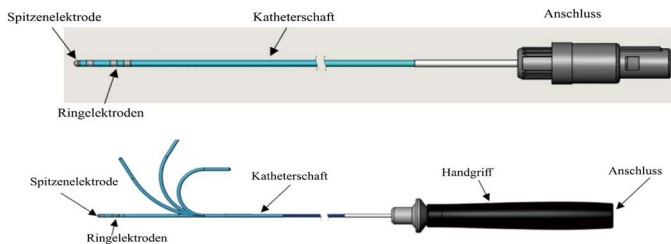
German

Map-iT® Diagnostik-Mapping-Katheter GEBRAUCHSANWEISUNG

Access Point Technologies EP, Inc.
Ausgabetag: 1/2026

Geräteführung:

Die Map-iT® Diagnostik-Mapping-Katheter sind flexible, isolierte radiopake Katheter, die aus thermoplastischer 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 Studien oder zur kartografische Darstellung von Herzregionen verwendet werden.



Fixierter Katheter

Steuerbarer Katheter

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

Die Map-iT® Diagnostik-Mapping-Katheter sind kontraindiziert für:

- Elektrophysiologie Studien sind kontraindiziert, wenn akute Faktoren die Ergebnisse über den Zustand des Patienten (z. B. Elektrolytabnormalität, akute Ischämie, Arzneimitteltoxizität) nicht repräsentativ machen).
- Wenn die zugrundeliegende Herzerkrankung des Patienten es wahrscheinlich macht, dass induzierte Arrhythmien extrem schwierig zu beenden sind und ein hohes Sterberisiko tragen (z. B. akuter Myokardinfarkt, instabile Angina, hämodynamische Instabilität).
- Schwangere Patienten
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion
- Patienten mit einer kürzlichen Ventrikulotomie oder Atriectomie
- Patienten, die unkooperativ sind

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken der Angiographie, Elektrophysiologie und intrakardialen Aufzeichnung und Stimulation intensiv geschult wurden.
- Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch durch.
- Dieses Gerät nicht verändern.
- Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.
- Dieses Gerät sollte nur mit Geräten verwendet werden, die den internationalen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Verwenden Sie diesen Katheter nicht zur intrakardialen Ablation oder zur DC-Ablation.

- Falls eine Defibrillation erforderlich ist, die Katheterverbindung lösen.
- Der Katheter darf nicht durch ein Gefäß forciert werden.
- Der Katheter sollte unter fluoroskopischer Führung vorgeschoben werden. Keine übermäßige Kraft aufwenden, wenn Sie auf einen Widerstand treffen.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Gerät darf nicht wieder aufbereitet oder wieder verwendet werden. Die Wiederverwendung kann eine Verletzung des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen verursachen.
- An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
 - Temperatur: -29 °C–55 °C
 - Relative Luftfeuchtigkeit: unter 85%
 - Vor Licht schützen
- Handhabung und Pflege des Katheters:
 - Den Katheter NICHT einführen oder herausziehen, ohne vorher die Katheterspitze gerade zu richten, wie Sie es durch die Fluoroskopie bestätigt bekommen.
 - Die steuerbare Katheterspitze, während sie in einer Hülle verpackt ist, nicht bewegen.
 - Das Personal, das den elektrophysiologischen Katheter handhabt, sollte Handschuhe tragen.
 - Übermäßiges Biegen oder Knicken des Katheters kann den Katheter beschädigen. Ein manuelles Vorbiegen der distalen Kurve kann den Steuermechanismus beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
 - Schützen Sie die Katheteranschlüsse vor Feuchtigkeit.
 - Wischen Sie den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol ab.
 - Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder lokalen Verwaltungsvorschriften.

Haltbarkeitsdatum

Verwenden Sie das Gerät vor dem Datum "Verwenden bis" auf dem Verpackungsetikett.

Entsorgung

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

Nebenwirkungen

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

- Zu den Risiken der Verwendung von Kathetern zu elektrophysiologischen Untersuchungen gehören die Risiken im Zusammenhang mit der Herzkatheterisierung im Allgemeinen, wie Thromboembolien, Herzperforation, Tamponade und Infektionen. Die Induktion von Vorhofflimmern, ventrikulärer Tachykardie (VT), die eine Kardioversion erfordert und ventrikuläre Fibrillation (VF) können Risiken in Verbindung einer elektrischen Stimulation darstellen.
- Strahlenbelastung: Elektrophysiologische Studienverfahren präsentieren das Potenzial eines signifikanten Aussetzens der Röntgenstrahlen, dies kann sowohl zu akuten Strahlenschäden als auch zu einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Effekte sowohl für Patienten als auch für Laborpersonal aufgrund der Röntgenstrahlintensität und Dauer der fluoroskopischen Bildgebung führen.
- Gefäßzugang: (z. B. Blutung, Hämatome, tiefe Venenthrombose, arterielle Perforation, Herzgewebeerperforation, Herztamponade, Lungenembolie, Thromboembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, arteriovenöse Fistel, Pneumothorax, lokale oder systemische Infektion und Tod).
- Kathetermanipulation: (z. B. valvulärer Schaden, Mikroembolien, Perforation des Koronarsinus oder Myokardwand, Dissektion der Koronararterie, Thrombose).

Gebrauchsanweisung

Allgemein

1. Überprüfen Sie die Katheterverpackung vor dem Öffnen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Verwenden Sie eine aseptische Technik, um den Katheter aus der Verpackung zu nehmen und auf einem sterilen Arbeitsbereich abzulegen.
3. Überprüfen Sie sorgfältig die Unversehrtheit der Elektroden und den Gesamtzustand des Katheters. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Elektroden oder die Spitze lose, unregelmäßig oder anderweitig sichtbar beschädigt sind.
4. Führen Sie den vaskulären Zugang unter Verwendung einer sterilen Technik durch. Der Katheter kann in den A. femoralis, A. brachialis, V. subclavia oder V. jugularis-Zugangsstellen verwendet werden.
5. Verbinden Sie den Katheter mit einem kompatiblen Verlängerungskabel.
 - a. Verbinden Sie das Kabel, indem Sie die Markierungen des Katheteranschlusses nach den entsprechenden Markierungen am Kabel ausrichten.
 - b. Stecken Sie die Anschlüsse zusammen. Nicht gewaltsam zusammenstecken.
6. Schließen Sie die Leiterstifte des Katheterverbindungskabels an die entsprechenden elektronischen Aufnahme- und/oder Stimulationsgeräte an.
7. Schieben Sie den Katheter unter fluoroskopischer und EKG-Führung in den gewünschten Bereich des Herzens. Hinweis: Steuerbare Bedienung über den Handgriff
 - a. Drücken Sie den Kolben zum Biegen der Spitze nach vorne, um die Spitze des Katheters zu biegen. Die Spitze kann so gebogen werden, um die markierte Kurvenform zu erreichen. Um die Spitze gerade zu richten, ziehen Sie den Kolben zum Biegen der Spitze zurück.
 - b. Bevor Sie den Katheter zurückziehen, ziehen Sie den Kolben zum Biegen der Spitze vollständig zurück, um die Spitze wieder gerade zu richten und vergewissern Sie sich durch die Fluoroskopie, dass sich die Spitze in einer geraden Position befindet.
8. Nicht sterilisieren und wiederverwenden.
9. Entsorgen Sie den Katheter gemäß den Anforderungen des Krankenhauses für Biogefährdung.

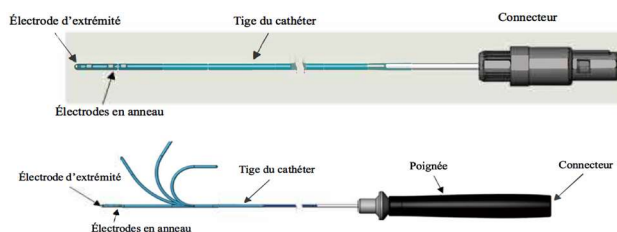
French

Cathéter de cartographie de diagnostic Map-iT® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Access Point Technologies EP, Inc.
Date d'édition: 1/2026

Présentation du dispositif:

Les catheters de cartographie de diagnostic Map-iT® sont des catheters flexibles, isolés et radio-opaques, fabriqués à partir de matériaux élastomères. Ils sont équipés d'un nombre variable d'électrodes en métaux nobles. L'extrémité des catheters dirigeables peut être manœuvrée à l'aide du mécanisme de contrôle situé dans la poignée, à l'extrémité proximale du catheter. Ils se révèlent utiles pour enregistrer les signaux intracardiaques et pour la stimulation cardiaque pendant les études électrophysiologiques, ou pour cartographier les régions du cœur.



Cathéter fixe

Cathéter dirigeable

Indication:

Les catheters de cartographie de diagnostic Map-iT® peuvent être utilisés pour l'évaluation d'une variété d'arythmies cardiaques, depuis les sites endocardiaux et intravasculaires.

Contraindications:

Les catheters de cartographie de diagnostic Map-iT® ne doivent pas être utilisés pour:

- Les études électrophysiologiques sont contre-indiquées lorsque des facteurs aigus rendent les résultats de recherche non représentatifs de l'état habituel du patient (par ex. anomalie d'électrolyte, ischémie aiguë, empoisonnement médicamenteux)

- Lorsque la maladie du cœur de fond du patient indique que les arythmies induites seront extrêmement difficiles à combattre et présentent donc un haut risque de décès (par ex. infarctus du myocarde aiguë, angine instable, instabilité hémodynamique).
- Chez les patientes enceintes
- Chez les patients atteints d'infections systémiques
- Chez les patients ayant récemment subi une ventriculotomie ou atriotomie.
- Chez les patients non coopératifs

Avertissements et précautions:

- Cet appareil doit être utilisé par les médecins correctement entraînés pour les techniques d'angiographie, l'électrophysiologie, d'enregistrement intracardiaque et de stimulation.
- Lisez les instructions d'utilisation avant utilisation.
- Ne pas modifier ce dispositif.
- La loi fédérale des États-Unis d'Amérique limite la vente du produit par ou sur demande d'un médecin.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un équipement qui répond aux normes de sécurité internationales.
- Ne pas utiliser ce cathéter pour les ablations intracardiaques ou DC.
- Si une défibrillation est nécessaire, déconnectez le cathéter au préalable.
- Ne pas forcer pour faire passer le cathéter dans un vaisseau.
- Le cathéter doit être déplacé avec l'assistance de guidage fluoroscopique. Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou reculer le cathéter en cas de résistance rencontrée.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas retraiter ni réutiliser. La réutilisation peut entraîner des blessures chez le patient et/ou la communication de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Stocker en un lieu frais et sec.
 - Température: -29 °C ~ 55 °C
 - Humidité relative: En-dessous de 85%
 - Conserver hors de la lumière du soleil
- Manipulation et entretien du cathéter:
 - NE PAS insérer ni retirer le cathéter avant d'en avoir redressé l'extrémité, et après confirmation via fluoroscopie.
 - Ne pas orienter l'extrémité du cathéter lorsqu'il est rangé dans un fourreau.
 - Le cathéter d'électrophysiologie doit être manipulé avec des gants uniquement.
 - Plier ou enrouler le cathéter excessivement peut l'endommager. Le pré-pliage manuel de la courbe distale peut endommager le mécanisme de direction, et entraîner des blessures chez le patient.
 - Ne pas humidifier les connecteurs du cathéter.
 - Ne pas essuyer le cathéter avec des solvants organiques, comme de l'alcool.
 - Après utilisation, jetez le produit et son emballage dans le respect des réglementations en vigueur dans votre hôpital, établies par l'administration ou les autorités locales.

Date << À utiliser avant >>

Utilisez ce dispositif avant la date << À utiliser avant » indiquée sur l'emballage.

Élimination

Recyclez les composants, ou éliminez le produit et ses éléments résiduels ou déchets associés dans le respect des lois et réglementations locales.

Effets indésirables

Les effets indésirables associés aux processus d'utilisation de cathéter cardiaque incluent, sans se limiter à:

- Les risques d'utilisation de cathéters électrophysiologiques incluent les risques associés à la cathétérisation en général, comme les thromboembolismes, les perforations cardiaques, tamponades ou infections. L'induction de fibrillation atriale, de tachycardie ventriculaire (VT) nécessitant une cardioversion, et la fibrillation ventriculaire (VF) sont des risques associés à la stimulation électrique.
- Exposition aux radiations: les procédures d'études électrophysiologiques présentent un potentiel pour une forte exposition aux rayons-X. Cela peut entraîner des blessures de radiations graves, ainsi que des risques d'effets somatiques et génétiques, chez les patients et le personnel de laboratoire, dû à l'intensité et la durée de l'imagerie fluoroscopique.
- Accès vasculaire : (par ex. : saignement, hématomes, thrombose de vaisseau profond, perforation artérielle, perforation de tissu cardiaque, tamponade cardiaque, embolisme pulmonaire, thromboembolisme, infarctus du myocarde, crise cardiaque, fistule artérioveineuse, pneumothorax, infection locale ou systémique et la mort).
- Manipulation du cathéter: (par ex. : dommages valvulaires, microembolie du sinus coronaire ou de la paroi myocardiaque, dissection de l'artère coronaire, thrombose).

Instructions d'utilisation

Général

1. Inspectez l'emballage du cathéter avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Retirez le cathéter de l'emballage en respectant une procédure aseptique, et posez-le sur une surface stérile.
3. Vérifiez l'intégrité de l'électrode, ainsi que l'apparence générale du cathéter. Ne pas utiliser le cathéter si les électrodes ou l'extrémité sont instables, présentent des irrégularités ou des dommages visibles.
4. Ménagez un accès vasculaire avec une procédure stérile. Le cathéter peut être utilisé dans les sites d'accès fémoraux, brachiaux, sous-claviculaires ou jugulaires.
5. Connectez le cathéter à un câble d'extension compatible.
 - a. Connectez le câble en alignant les marques du connecteur du cathéter sur les marques correspondantes sur le câble.
 - b. Pressez les deux connecteurs l'un dans l'autre. Ne pas forcer la connexion.
6. Connectez les broches des fils du câble de connexion du cathéter à l'équipement d'enregistrement électronique et/ou de stimulation.
7. Faites avancer le cathéter dans la zone désirée du cœur avec guidage fluoroscopique et ECG.

Note : utilisation de la poignée de direction

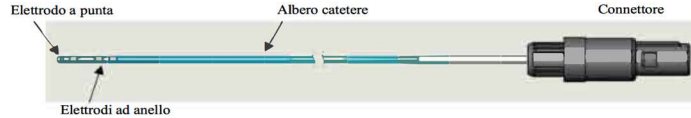
 - a. Poussez sur la poignée du piston d'orientation de l'extrémité vers l'avant pour orienter l'extrémité du cathéter. L'extrémité peut être orientée de manière à obtenir la forme courbée indiquée. Pour redresser l'extrémité, tirez sur la poignée du piston d'orientation de l'extrémité.
 - b. Avant de retirer le cathéter, tirez sur la poignée du piston d'orientation de l'extrémité au maximum pour redresser l'extrémité du cathéter. Confirmez l'opération via fluoroscopie.
8. Ne pas restériliser ni réutiliser.
9. Éliminez le cathéter dans le respect des exigences de traitement des déchets médicaux potentiellement toxiques.

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

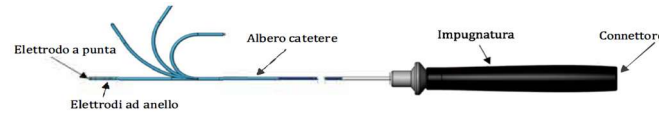
Access Point Technologies EP, Inc.
Data di rilascio: 1/2026

Introduzione dispositivo

I cateteri diagnostici per mappatura MAP-IT® sono cateteri radiopachi flessibili e isolati costruiti con materiale elastomerico termoplastico con un numero variabile di elettrodi metallici nobili. La punta dei cateteri orientabili può essere manipolata con il meccanismo di controllo situato nell'impugnatura all'estremità prossimale del catetere. Può essere utilizzato per la registrazione di segnali intracardiaci e per la stimolazione cardiaca durante studi di elettrofisiologia o per mappare regioni del cuore.



Catetere fisso



Catetere orientabile

Indicazione:

I cateteri diagnostici per mappatura Map-IT® possono essere usati nella valutazione di una varietà di aritmie cardiache dai siti endocardi e intravascolari.

Controindicazioni:

I cateteri diagnostici per mappatura MAP-IT® sono controindicati per.

- Gli studi di elettrofisiologia sono controindicati quando i fattori acuti rendono i risultati non rappresentativi dello stato abituale del paziente (ad esempio anomalia elettrolitica, ischemia acuta, tossicità da farmaco).
- Quando la malattia cardiaca di base del paziente rende probabile che le aritmie indotte siano estremamente
- difficile da terminare e comportare un alto rischio di morte (ad es. infarto miocardico acuto, angina instabile, instabilità emodinamica).
- Pazienti in stato di gravidanza
- Pazienti con infezione sistemica attiva
- Pazienti con recente ventricolomia o atriotomia
- Pazienti che non collaborano

Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici ben addestrati nelle tecniche di angiografia, elettrofisiologia, registrazione intracardiaca e stimolazione.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Non modificare questo dispositivo.
- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o dietro prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con apparecchiature conformi agli standard di sicurezza internazionali.
- Non usare questo catetere per l'ablazione intracardiaca o per l'ablazione DC.
- Se è necessaria la defibrillazione, scollegare il catetere.
- Non forzare il catetere attraverso il vaso.
- L'avanzamento del catetere dovrebbe essere fatto sotto guida fluoroscopica. Non impiegare forza eccessiva per far avanzare o estrarre il catetere quando si incontra resistenza.
- Questo dispositivo è monouso. Non riprocessare o riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la comunicazione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
 - Temperatura: -29°C-55°C
 - Umidità relativa: Al di sotto di 85%
 - Tenere lontano alla luce
- Maneggiare e tracciare con cura
 - NON inserire o ritirare il catetere, senza rafforzare la punta del catetere, senza come confermato la punta del catetere è come confermato dalla fluoroscopia.
 - Non deviare la punta del catetere mentre è vincolata all'interno di una guaina.
 - Il personale che maneggia il catetere elettrofisiologico deve indossare i guanti.
 - Un'eccessiva flessione o attorcigliamento del catetere può causare danni al catetere. Il pre-piegamento manuale della curva distale può danneggiare il meccanismo di sterzata e causare lesioni al paziente.
 - Non consentire umidità sui connettori sul catetere.
 - Non pulire il catetere con solventi organici, come alcool.
 - Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le procedure ospedaliere, amministrative e/o la politica del governo locale.

Data di scadenza

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

Smaltimento

Riciclare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o rifiuti in conformità con le leggi e i regolamenti locali.

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi associati alle procedure del catetere cardiaco includono, ma non sono limitati a quanto segue:

- I rischi di utilizzo dei cateteri elettrofisiologici comprendono i rischi associati alla cateterizzazione cardiaca in generale, come tromboemboli, perforazione cardiaca, tamponamento e infezione. L'induzione della fibrillazione atriale, la tachicardia ventricolare (VT) che richiede la cardioversione e la fibrillazione ventricolare (VF) possono essere rischi associati alla stimolazione elettrica.
- Esposizione alle radiazioni: le procedure di procedure di studi elettrofisiologici presentano una potenziale esposizione significativa ai raggi x, il che può portare lesioni acute da radiazioni nonché maggiore rischio di effetti somatici e genetici, sia ai pazienti sia al personale di laboratorio, dovuti all'intensità dei raggi x e alla durata dell'imaging fluoroscopica.
- Accesso vascolare: (per esempio sanguinamento, ematomi, trombosi venosa profonda, perforazione arteriosa, perforazione del tessuto cardiaco, tamponamento cardiaco, embolia polmonare, tromboembolia, infarto miocardico, ictus, fistola artero-venosa, pneumotorace, infezione locale o sistemica e morte).
- Manipolazione del catetere: (per esempio danno valvolare, micro-emboli, perforazione del seno coronarico o parete del miocardio, dissezione dell'arteria coronaria, trombosi).

Istruzioni per l'uso

Generale

1. Ispezionare la confezione del catetere prima dell'apertura. Non usare se il pacchetto è aperto o danneggiato.
2. Utilizzare una tecnica asettica per rimuovere il catetere dalla confezione e posizionarlo su un'area di lavoro sterile.
3. Ispezionare attentamente l'integrità dell'elettrodo e le condizioni generali del catetere. Non utilizzare il catetere se gli elettrodi o la punta sono allentati, irregolari o comunque visibilmente danneggiati.
4. Eseguire l'accesso vascolare utilizzando una tecnica sterile. Il catetere può essere usato in siti di accesso femorale, brachiale, subclaviale o giugulare.
5. Collegare il catetere a un cavo di prolunga compatibile.
 - a. Collegare il cavo allineando i marchi del connettore del catetere con i segni corrispondenti sul cavo.

- b. Premere insieme i connettori. Non forzare la connessione.
6. Collegare i pin del cavo di collegamento del catetere alla registrazione elettronica appropriata c/o l'attrezzatura di stimolazione.
7. Far avanzare il catetere nell'area desiderata del cuore usando la guida fluoroscopica e ECG.
Nota: Operazione di controllo dell'impugnatura orientabile
 - a. Spingere in avanti la manopola dello stantuffo di deflessione della punta per deviare la punta del catetere. La punta può essere deviata per raggiungere la forma lunga etichettata. Per raddrizzare la punta, tirare indietro la manopola dello stantuffo di deflessione della punta.
 - b. Prima di estrarre il catetere, tirare completamente indietro la manopola dello stantuffo di deflessione della punta per svitare la punta del catetere e verificare mediante fluoroscopia che la punta sia in una posizione diritta.
8. Non risterilizzare o riutilizzare.
9. Smaltire il catetere in base ai requisiti del rischio biologico ospedaliero.

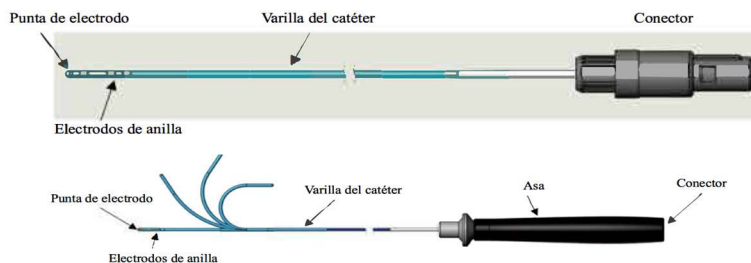
Spanish

Catéter diagnóstico de mapeado Map-iT® INSTRUCCIONES DE USO

Access Point Technologies EP, Inc.
Fecha de publicación: 1/2026

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 intracárdicas y para estimulación cardíaca 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 cardíacas desde ubicaciones endocárdicas 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 cardíaca 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 intracárdicas.
- 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 intracárdica ni para ablación DC.
- 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 desvíe la punta del catéter cuando esté constreñida en una funda.
 - El personal que manipule el catéter de electrofisiología debe llevar guantes.
 - Un doblamiento o retorcimiento excesivos del catéter pueden 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, deseche 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 deseche 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, 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 conector del catéter con las marcas correspondientes en el cable.
 - b. Presione juntos los conectores. No fuerce la conexión.
6. Conecte la punta del cable de conexión del catéter al equipo de registro y/o estimulación electrónico adecuado.
7. Avance el catéter en la zona deseada 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.

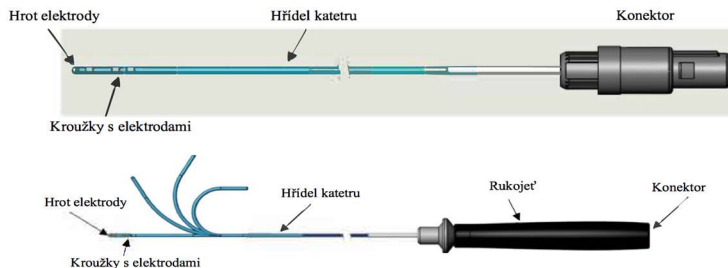
Czech

Map-iT® Diagnostický mapovací katetr NÁVOD K POUŽITÍ

Access Point Technologies EP, Inc.
Datum vydání: 1/2026

Popis zařízení:

Diagnostické mapovací katetry Map-iT® jsou flexibilní, izolované, neprůžčné katetry z termoplastického elastomeru s proměnlivým 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 ke kardiální stimulaci během studií elektrofyzilogie nebo k mapování oblastí srdce.



Fixní katetr

Řízený katetr

Indikace:

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

Kontraindikace:

Diagnostické mapovací katetry Map-iT® jsou kontraindikovány pro:

- Elektrofyzilogické studie jsou kontraindikovány tehdy, když akutní faktory činí nálezy nerepresentativní obvyklý stav pacienta (např. abnormalita elektrolytů, akutní ischemie, toxicita léčiva).
- Když pacientova srdeční nemoc vyvolá pravděpodobnost, že indukované arytmie budou extrémně těžké 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
- Nespoupracující pacienti

Varování a bezpečnostní opatření:

- Toto zařízení by měly používat pouze lékaři důkladně vyškolení v technikách angiografie, elektrofyzilogie a intrakardiálního záznamu a stimulace.
- Před použitím si přečtěte celý návod.
- Toto zařízení nepozměňujte.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení lékařem.
- Toto zařízení by mělo být používáno pouze se zařízením, které splňuje mezinárodní bezpečnostní normy.
- Tento katetr nepoužívejte k intrakardiální ablaci nebo DC ablaci.
- V případě nutnosti provedení defibrilace katetr odpojte.
- Katetr nezavádějte silou.
- Zasunování katetru musí být prováděno pod fluoroskopickým vedením. K zasunutí nebo vytažení katetru nepoužívejte nadměrnou sílu, pokud cítíte odpor.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Znovu nepoužívejte. Opakované použití může způsobit zranění pacienta a/nebo přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého.
- Skladujte na chladném, 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 ověříte prostřednictvím fluoroskopie. o Pokud je katetr zasunutý do pouzdra, neohýbejte jeho hrot.
 - Osoby manipulující s elektrofyzilogickým katetrem musí nosit rukavice.
 - Nadměrné ohýbání nebo kroucení katetru může způsobit poškození katetru. Manuální předběžné ohnutí distální křivky může poškodit řídicí mechanismus a způsobit zranění pacienta.
 - Nedovolte, aby se do konektorů katetru dostala vlhkost.
 - Katetr neotírejte organickými rozpouštědly, například alkoholem.
 - Po použití produkt a obal zlikvidujte v souladu s pokyny nemocnice, administrativy a/nebo místními zásadami.

Spotřebovat do data

Zařízení použijte do data „Spotřebovat do data“, které je vyznačeno na obalu.

Likvidace

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

Nežádoucí účinky

Potenciální nežádoucí účinky spojené s kardiálním katetrem zahrnují, ale nejen následující:

- Rizika použití elektrofyziologických katetrů zahrnují rizika spojená se srdeční katetrizací, jako jsou tromboembolizmy, srdeční perforace, tamponáda a infekce. Indukce fibrilace síní, ventrikulární tachykardie (VT) vyžadující kardioverzi a ventrikulární fibrilaci (VF) může představovat rizika spojená s elektrickou stimulací.
- Radiační expozice: postupy elektrofyziologických studií představují potenciál pro výraznou rentgenovou expozici, která může způsobit akutní radiační poškození a zvýšené riziko somatických a genetických účinků jak pro pacienty, tak i pro pracovníky laboratoře kvůli intenzitě a trvání rentgenového paprsku fluoroskopického zobrazování.
- Vaskulární přístup: (např. krvácení, hematomy, hluboká žilní trombóza, arteriální perforace, perforace srdeční tkáně, srdeční tamponáda, plicní embolie, tromboembolie, infarkt myokardu, mrtvice, arteriovenózní píštěl, pneumotorax, lokální nebo systémová infekce a úmrtí).
- Manipulace s katetrem: (např. poškození chlopně, mikro embolie, 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 odstraňte katetr z obalu a umístěte ho na sterilní pracovní plochu.
3. Pečlivě zkontrolujte integritu elektrody a celkový stav katetru. Nepoužívejte katetr, pokud jsou elektrody nebo hrot volné, nepravidelné nebo jinak viditelně poškozené.
4. Vaskulární přístup proveďte pomocí sterilní techniky. Katetr může být použit na femorálním, brachiálním, subklávním nebo jugulárním přístupovém místě.
5. Připojte katetr k kompatibilnímu prodlužovacímu kabelu.
 - a. Kabel propojte zarovnáním značek konektoru katetru s příslušnými značkami na kabelu.
 - b. Stiskněte konektory. Spojení nevynucujte.
6. Připojte vodič kolíky kabelu pro připojení katetru k příslušnému elektronickému záznamu a/nebo stimulačnímu zařízení.
7. Katetr zasuněte do požadované oblasti srdce pomocí fluoroskopického a EKG vedení. Poznámka: Manipulace s ovládáním rukojeti
 - a. Zatlačte knoflík pístu vychýlení hrotu dopředu, abyste odklonili špičku katetru. Hrot lze odklonit a dosáhnout tak požadovaného tvaru. Chcete-li narovnat špičku, zatlačte zpět knoflík pro vychýlení pístu.
 - b. Před vytažením katetru úplně vytáhněte knoflík pro vychýlení špičky špičky, abyste odklopili hrot katetru a pomocí fluoroskopie ověřili, že hrot je v rovné pozici.
8. Znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívejte.
9. Katetr zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice pro biologicky nebezpečný odpad.

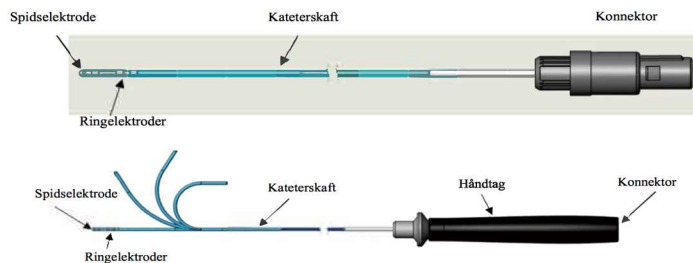
Danish

Map-iT® diagnostisk kortlægningskateter BRUGSANVISNING

Access Point Technologies EP, Inc.
Udstedelsesdato: 1/2026

Introduktion til anordningen:

Map-iT® diagnostiske kortlægningskatetre er fleksible, isolerede, radiopake katetre, der er fremstillet af termoplastisk elastomermateriale med forskellige antal elektroder af ædelmetal. Spidsen på de styrbare katetre kan manipuleres med den kontrolmekanisme, der sidder i håndtaget i den proksimale ende af kateteret. Den kan bruges til registrering af intrakardielle signaler og til hjertestimulering under elektrofyziologiske undersøgelser eller til at kortlægge områder af hjertet.



Fast kateter

Styrbart kateter

Indikation:

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

Kontraindikationer:

Map-iT® diagnostiske kortlægningskatetre er kontraindiceret til:

- Elektrofyziologiske undersøgelser er kontraindiceret, når akutte faktorer gør resultaterne til atypiske eksempler på patientens usædvanlige tilstand (f.eks. elektrolytforstyrrelser, akut iskæmi, lægemiddel forgiftning).
- Når patientens dybereliggende hjertesygdom gør det sandsynligt, at fremkaldte arytmier vil være yderst vanskelige at standse og udgør en høj risiko for dødsfald (f.eks. akut myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, hæmodynamisk instabilitet).
- Gravide patienter
- Patienter med aktiv systemisk infektion
- Patienter med nylig ventrikulotomi eller atriotomy
- Patienter, som er usamarbejdsvillige

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger:

- Denne anordning bør kun anvendes af læger, der er fuldt uddannet i teknikkerne ved angiografi, elektrofysiologi samt intrakardiel registrering og stimulering.
- Læs anvisningerne inden brug.
- Denne anordning må ikke ændres.
- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller på en læges påbud.
- Denne anordning bør kun anvendes med udstyr, der overholder internationale sikkerhedsstandarder.
- Dette kateter må ikke anvendes til intrakardiel ablation eller DC-ablation.
- Hvis defibrillering er nødvendig, skal kateteret frakobles.
- Kateteret må ikke tvinges gennem karret.
- Kateterfremføring bør foretages under fluoroskopisk vejledning. Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller trække kateteret tilbage, når der mærkes modstand.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller genanvendes. Genanvendelse kan forårsage patientskade og/eller overførelse af smitte farlig(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%
 - Holdes væk fra lys

- Håndtering og pleje af kateteret:
 - Kateteret må IKKE indføres eller trækkes ud uden at rette kateterspidsen, som bekræftet ved fluoroskopi.
 - Kateterspidsen må ikke bøjes, mens den er i hylsteret.
 - Personale, der håndterer det elektrofysiologiske kateter, skal være iført handsker.
 - Overdreven bøjning af eller knæk på kateteret kan beskadige det. Manuel præbøjning af den distale kurve kan beskadige styremekanismen og kan forårsage patientskade.
 - Fugt må ikke trænge ind i konnektorerne på kateteret.
 - Kateteret må ikke aføres med organiske opløsningsmidler som f.eks. spirit.
 - Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrativ og/eller den lokale regerings politik.

Udløbsdato

Brug anordningen inden udløbsdatoen på emballagens etiket.

Bortskaffelse

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

Uønskede bivirkninger

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

- Risiciene ved brug af elektrofysiologiske katetre omfatter de risici, der er forbundet med generel hjertekateterisering som f.eks. tromboemboli, hjerteperforation, tamponade og infektion. Fremkaldelse af atriefibrillering, ventrikulær takykardi (VT), der kræver kardioversion, og ventrikulær fibrillering (VF) kan være risici forbundet med elektrisk stimulering.
- Stråleeksponering: elektrofysiologiske undersøgelsesprocedurer har potentialet for væsentlig røntgenstråleeksponering, som kan medføre akutte stråleskader foruden 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, perforeret arterie, perforeret hjertevæv, hjertetamponade, lungemboli, tromboemboli, myokardieinfarkt, slagtilfælde, arteriovenøs fistel, pneumothorax, lokal eller systemisk infekt og dødsfald).
- Katetermanipulation: (f.eks. valvulære skader, mikroemboli, perforation af sinus coronarius eller den myokardievæggen, dissektion af kranspulsåren, trombose).

Brugsanvisning

Generelt

1. Inspicer kateteremballagen inden åbning. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
2. Tag med en aseptisk teknik kateteret ud af emballagen, og læg det i et sterilt arbejdsområde.
3. Inspicer nøje elektrodens integritet og kateterets overordnede tilstand. Kateteret må ikke anvendes, hvis elektroderne eller spidsen er løse, unormale eller på anden måde synligt beskadigede.
4. Foretag vaskulær adgang med en steril teknik. Kateteret kan anvendes i adgangsområder i arteria femoralis, brachialis, subclavia eller jugularis.
5. Slut kateteret til en kompatibel forlængerledning.
 - a. Tilslut ledningen ved at få mærkerne på kateterets konnektor til at flugte med de tilsvarende mærker på ledningen.
 - b. Tryk konnektorerne tilbage. Forbindelsen må ikke gennemtvinges.
6. Tilslut kateterforbindelsens ledningens ben til det relevante udstyr til elektronisk registrering og/eller stimulering.
7. Før kateteret ind i det ønskede område af hjertet ved hjælp af fluoroskopisk og EKG-vejledning. Bemærk: Betjening af det styrbare håndtag
 - a. Tryk stempelknappen til spidsafbøjning fremad for at afbøje kateterspidsen. Spidsen kan afbøjes for at opnå den mærkede krumme form. For at afrette spidsen skal stempelknappen til spidsafbøjning trækkes tilbage.
 - b. Inden kateteret trækkes ud, skal stempelknappen til spidsafbøjning trækkes tilbage for at annullere afbøjning af kateterspidsen, og fluoroskopi skal bekræfte, at spidsen er i en lige position.
8. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.
9. Kateteret skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets krav til biologiske risici.

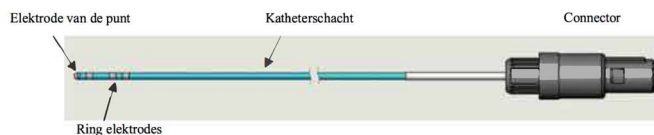
Dutch

Map-iT® Diagnostische Mappingkatheter GEBRUIKSHANDLEIDING

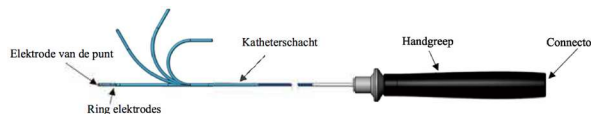
Access Point Technologies EP, Inc.
Datum van uitgifte: 1/2026

Inleiding apparaat:

De Map-iT® Diagnostische mappingkatheters zijn flexibele, geïsoleerde radiopaque katheters vervaardigd uit een thermoplastisch elastomeer met een variabel aantal elektroden uit edelmetaal. De punt van de stuurbare katheters kan worden gemanipuleerd met het bedieningsmechanisme dat zich in de handel 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 contra-geïndiceerd voor:

- Elektrofysiologische studies zijn contra-geïndiceerd 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 myocardiaal infarct, onstabiele 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 apparaat 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 apparaat aan.
- De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot de verkoop door of in opdracht van een arts.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt met apparatuur die voldoet aan internationale veiligheidsnormen.
- Gebruik deze katheter niet voor intracardiale ablatie of DC ablatie.
- Als defibrillatie noodzakelijk is, koppel de katheter dan los.
- Forceer de katheter niet door het bloedvat.
- De katheter moet worden ingebracht onder fluoroscopische geleiding. Gebruik geen overmatige kracht om de katheter voort te bewegen of terug te trekken als weerstand wordt ondervonden.
- Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken 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 apparaat uit het licht
- Behandeling en verzorging van de katheter:
 - NOOIT de katheter inbrengen of terugtrekken zonder de katheterpunt recht te leggen, zoals bevestigd via fluoroscopie. o Buig de kathetertip niet terwijl deze binnen een omhulsel 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 lokale overheid.

Gebruiken voor datum

Gebruik het product voor de “gebruiken voor” datum 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.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die verband houden met cardiale katheter procedures omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

- De risico's van het gebruik van elektrofysiologische katheters omvatten de risico's die gerelateerd zijn aan cardiale katheterisatie in het algemeen zoals trombo-embolie, hartperforatie, tamponade en infectie.
- De inductie van atriale fibrillatie, ventriculaire tachycardie (VT) die cardioversie vereist, 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 röntgenbundelintensiteit en duur van de fluoroscopische beeldvorming.
- Vasculaire toegang: (bijvoorbeeld bloeding, hematomen, diepe veneuze trombose, arteriële perforatie, perforatie van het cardiale weefsel, cardiale tamponade, longembolie, trombo-embolie, myocardiaal infarct, beroerte, arterioveneuze fistels, pneumothorax, lokale of systemische infectie en overlijden).
- Katheter manipulatie: (bijv. valvulaire schade, micro embolie, perforatie van de coronaire sinus of myocardiale wand, coronaire arteriedissectie, 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 op een steriel werkgebied te plaatsen.
3. Controleer zorgvuldig de integriteit van de elektrode en de algehele conditie van de katheter. Gebruik de katheter niet als de elektrodes of de punt los zitten, onregelmatig zijn of anders zichtbaar beschadigd zijn.
4. Verkrijg vasculaire toegang met behulp van een steriele techniek. De katheter kan gebruikt worden in de dij-, de bovenarm- oksel- of halsslagaders.
5. Sluit de katheter aan op een passende verlengkabel.
 - a. Sluit de kabel aan door de markeringen 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 stimulatie apparatuur.
7. Voer de katheter naar het gewenste deel van het hart met behulp van fluoroscopie en ECG-geleiding.

Opmerking: Stuurbaar handvat bediening

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

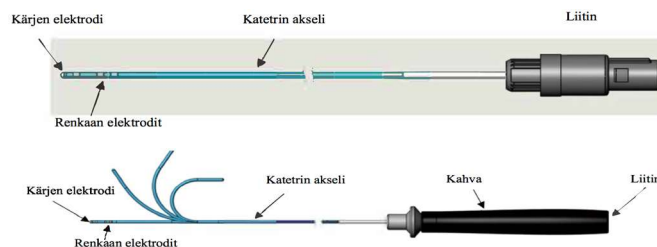
Finnish

Map-iT® Diagnostinen kartoituskatetri KÄYTTÖOHJE

Access Point Technologies EP, Inc.
Julkaisupäivämäärä: 1/2026

Laitteen esittely:

Map-iT® diagnostiset kartoituskatetrit ovat joustavia, eristettyjä röntgenpositiivisia katetreja, jotka ovat valmistettuja lämpömuovisesta elastomeerisesta materiaalista, varustettuna vaihtelevin määrin jaloilla metallielektrodeilla. Ohjattavien katetrien kärkeä voidaan manipuloida ohjausmekanismilla, joka sijaitsee kahvassa, katetrin proksimaalisessa päässä. Sitä voidaan käyttää tallentamaan sydämensäisiä signaaleita ja sydämen stimulaation sähköfysiologisten tutkimusten aikana tai sydämen alueiden kartoitukseen.



Kiinnitetty katetri

Ohjattava katetri

Indikaaatio:

Map-iT® Diagnostisia kartoituskatetreja voidaan käyttää useiden sydämen rytmihäiriöiden arviointiin endokardiaalisista ja intravaskulaarisista alueista.

Vastaindikaaot:

Map-iT® diagnostiset kartoituskatetrit omaavat vastaindikaaot seuraavien osalta:

- Sähköfysiologian tutkimukset ovat vastaindikoituja akuuttien tekijöiden tuottaessa löydöksiä, jotka eivät edusta potilaan tavallista tilaa (esim. elektrolyyttien epänormaalius, akuutti iskemia, lääkemyrkytys).
- Potilaan vallitsevan sydänsairauden tilan tuottaessa todennäköisyyden, että indusoidut rytmihäiriöt tulevat olemaan erityisen vaikeita lopettaa ja omaavat korkean hengenmenetyksen riskin (esim. akuutti sydäninfarkti, epävakaa angina pectoris, hemodynaaminen epävakaus).
- Raskaana olevat potilaat
- Potilaat aktiivisen järjestelmän turtunnalla
- Potilaat viimeaikaisen ventrikulotomian tai atriotomian kanssa
- Yhteistyön osalta vastahakoiset potilaat

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- Tätä laitetta tulee käyttää vain lääkäreiden toimesta, jotka ovat täysin koulutettuja angiografiaan, sähköfysiologiaan and intrakardiaalisen tallennuksen ja stimuloinnin tekniikoiden osalta.
- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Älä suorita tälle laitteelle muunnoksia.
- Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tätä laitetta tulee käyttää vain laitteiston kanssa, joka noudattaa kansainvälisiä turvastandardeja.
- Älä käytä tätä katetria intrakardiaaliseen ablaatioon tai DC-ablaatioon.
- Jos defibrillaatiota tarvitaan, irrota katetri.
- Älä pakota katetria verisuonen läpi.
- Katetrin eteneminen tulee suorittaa fluoroskooppisen ohjauksen puitteissa. Älä käytä liiallista voimaa edistääksesi tai vetääksesi katetria ulos, koettaessa vastustusta.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen ja/tai tulehdustautien siirtymisen yhdeltä potilaalta toiselle.
- Varastoi viileässä ja kuivassa paikassa.
 - Lämpötila: -29-55 °C
 - Suhteellinen kosteus: Alle 85%
 - Pidä poissa valosta.
- Katetrin käsittely ja huolto:
 - ÄLÄ aseta katetria paikalleen tai vedä ulos suorittamatta katetrin kärkeä fluoroskopian välityksellä vahvistettuna.
 - Älä taivuta katetrin kärkeä sen ollessa asetettuna tuppeensa.
 - Sähköfysiologista katetria käsittelevänä henkilöstön tulee käyttää hansikkaita.
 - Katetrin liiallinen taipuminen tai vääntyminen saattaa aiheuttaa vahinkoa katetrille. Distaalikaarevuuden manuaalinen esitaivutus saattaa vahingoittaa ohjausmekanismia ja voi aiheuttaa potilaan vahingoittumisen.
 - Älä päästä kosteutta katetrin liittimiin.
 - Älä pyyhi katetria orgaanisilla liuottimilla, kuten alkoholi.
 - Käytön jälkeen, hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnollisen ja/tai paikallisen hallituksen säädösten mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivä

Käytä laitetta ennen "Viimeinen käyttöpäivä" -päivämäärää pakkauksen merkinnässä.

Hävitys

Kierrätä osat tai hävitä tuote ja sen jäänneelementit tai nimikkeet paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat

Potentiaaliset vastatapahtumat, jotka liittyvät sydänkatetrin toimenpidemenetelmiin sisältävät, mutta eivät ole rajoitettuja seuraaviin:

- Sähköfysiologisten katetrin riskit sisältävät kyseiset riskit, jotka liittyvät sydämen katetrointiin yleisesti, kuten tromboemboliaan, sydämen lävistykseen, tamponaatioon ja tulehdukseen. Sydänlihaksen vajaatoimintaa tarvitsevan eteisvärinäin induktio, kammiotakykardia (VT) ja kammiövärinä (VF) voivat olla riskejä, jotka liittyvät sähköiseen ärsytykseen.
- Säteilylle altistuminen: sähköfysiologisten tutkimusten toimenpidemenetelmät tuottavat potentiaalın merkittäväälle röntgenaltistukselle, joka voi tuottaa akuutin säteilyvamman sekä myös kasvaneen somaattisten ja geneettisten vaikutusten riskin, sekä potilaille, että laboratorion henkilökunnalle, johtuen fluoroskooppisen kuvannoksen röntgen-säteen voimakkuudesta ja kestosta.
- Vaskulaarinen pääsy: (esim. verenvuoto, hematoomat, syvä laskimotromboosi, valtimoiden rei'itys, sydänkudoksen rei'itys, sydämen tamponaatio, keuhkoveritulppa, tromboembolia, sydäninfarkti, halvaus, valtimon avanne, ilmarinta, paikallinen tai systeeminen tulehdus ja kuolema).
- Katetrin manipulointi: (esim. läppävian vamma, mikro-embolia, sepelvaltimoiden perforoituminen tai sydänlihaksen seinämä, s epelvaltimon dissektio, verisuonitukos).

Käyttöohje

Yleistä

1. Tarkasta katetrin pakkaus ennen avaamista. Älä käytä jos paketti on avattu tai vahingoittunut.
2. Käytä aseptista tekniikkaa poistaaksesi katetrin sen pakkauksesta ja aseta se steriiliin työtilaan.
3. Tarkasta elektrodin cheys ja katetrin yleinen tila huolellisesti. Älä käytä katetria, mikäli elektrodit tai kärki ovat irrallisia, epäsäännöllisiä tai muutoin näkyvästi vahingoittuneita.
4. Suorita vaskulaarinen pääsy käyttämällä steriiliä tekniikkaa. Katetria voidaan käyttää femoraalisen, brakiaalisen, subklaaviseen tai kaulasuonen pääsyalueilla.
5. Liitä katetri yhteensopivaan jatkojohtoon.
 - a. Liitä johto linjaamalla katetrin liittimen merkinnät vastaaville merkinnöille johdossa.
 - b. Paina liittimet yhteen. Älä pakota liittintä.
6. Yhdistä katetriliitännän johdon lyijyneulat asianmukaiseen sähköiseen tallenteseeseen ja/tai stimulointilaitteistoon.
7. Vie katetria eteenpäin sydämen toivottualla alueella käyttämällä fluoroskopian ja ECG:n ohjausta.

Huomautus: Ohjattavan kahvan ohjaustoiminto

 - a. Työnnä kärjen taipumakuristimen etupainiketta taipumaan katetrin kärkeen. Kärkeä voidaan taivuttaa saavuttamaan merkityn kaaren muodon. Suoristaaksesi kärjen, vedä takaisin taipumakuristimen etupainike.
 - b. Ennen katetrin vetoa, vedä taipumakuristimen etupainike täysin takaisin suoristaaksesi katetrin kärjen ja varmistaaksesi fluoroskopialla, että kärki on suorassa asennossa.
8. Älä steriloi tai käytä uudelleen.
9. Poista katetri sairaalan biovaarallisuuden vaatimusten mukaisesti.

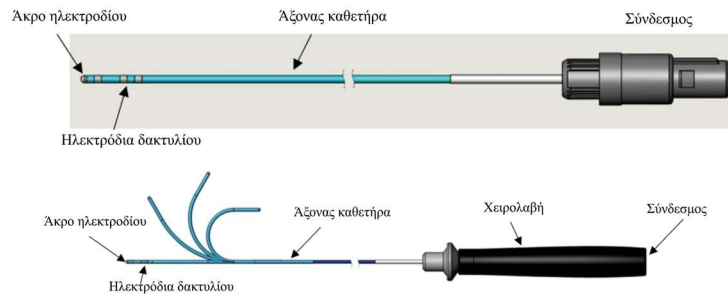
Greek

Καθετήρας Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Access Point Technologies EP, Inc.
Ημερομηνία έκδοσης: 1/2026

Εισαγωγή στη συσκευή

Οι καθετήρες Διαγνωστικής Χαρτογράφησης Map-iT® είναι εύκαμπτοι, ακτινοσκοπικοί καθετήρες με μόνωση, κατασκευασμένοι από θερμοπλαστικό ελαστομερές υλικό με ένα μεταβλητό αριθμό ηλεκτροδίων ευγενούς μετάλλου. Ο χειρισμός του ρύγχους των κατευθυνόμενων καθετήρων μπορεί να γίνει με το 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 ή για τη χαρτογράφηση των κοιλιακών περιοχών της καρδιάς.



Σταθερός 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 οι οξικοί παράγοντες καθιστούν τα ευρήματα μη αντιπροσωπευτικά της συνήθους κατάστασης του ασθενούς (π.χ. διαταραχή ηλεκτρολυτών, οξεία ισχαιμία, τοξικότητα φαρμάκων).
- Όταν η υποκείμενη καρδιακή νόσος του ασθενούς καθιστά πιθανό ότι οι προκαλούμενες αρρυθμίες θα είναι εξαιρετικά δύσκολο να τερματιστούν και θα φέρουν υψηλό κίνδυνο θανάτου (π.χ. οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, αιμοδυναμική αστάθεια).
- Εγκύους ασθενείς
- Ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
- Ασθενείς με πρόσφατη κοιλιοτομία ή διαφραγματοστομία
- Ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις τεχνικές αγγειογραφίας, ηλεκτροφυσιολογίας και ενδοκαρδιακής καταγραφής και διέγερσης.
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
- Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό που συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα για ενδοκαρδιακή αφαίρεση ή για εκτομή DC.
- Εάν απαιτείται απινίδωση, αποσυνδέστε τον καθετήρα.
- Μην πιέζετε τον καθετήρα μέσω του αγγείου.
- Προώθηση του καθετήρα πρέπει να γίνεται υπό φθοριοσκοπική καθοδήγηση. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται η διεργασία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή μετάδοση μολυσματικής (-ών) ασθένειας (-ών) από τον έναν ασθενή στον άλλον.
- Αποθηκεύστε σε ένα κρύο, στεγνό μέρος.
 - Θερμοκρασία: -29°C ~ 55°C
 - Σχετική Υγρασία: Κάτω του 85%
 - Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου.
- Χειρισμός και φροντίδα του καθετήρα:
 - ΜΗΝ εισάγετε και μην αποσύρете τον καθετήρα, χωρίς να ευθυγραμμίζετε το ρύγχος του καθετήρα, όπως επιβεβαιώνεται με φθοριοσκόπηση.
- Μην εκτρέπετε το ρύγχος του καθετήρα, ενώ αυτός βρίσκεται περιορισμένος μέσα σε μια θήκη.
- Το προσωπικό που χειρίζεται τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να φοράει γάντια.
- Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Χειροκίνητη πρόκαμψη της άπω καμπύλης μπορεί να επιφέρει βλάβη στο σύστημα χειρισμού και να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενούς.
 - Μην αφήνετε να υπάρχει υγρασία πάνω στους συνδέσμους του καθετήρα.
 - Μην σκουπίζετε τον καθετήρα με οργανικούς διαλύτες, όπως το οινόπνευμα.
 - Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου και/ή την τοπική κυβερνητική πολιτική.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ένδειξη ημερομηνίας "Χρήση Έως" πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας.

Διάθεση

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

Ανεπιθύμητα συμβάντα:

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που συσχετίζονται με τις διαδικασίες του καρδιακού καθετήρα περιλαμβάνουν, άνευ όμο περιορισμού, τα ακόλουθα:

- Οι κίνδυνοι χρήσης καθετήρων ηλεκτροφυσιολογίας περιλαμβάνουν τους κινδύνους εκείνους που σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό σε γενικές γραμμές, όπως θρομβοεμβολισμούς, καρδιακή διάτρηση, επιπωματισμό και λοιμώση. 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 έκθεσης σε σημαντικά βαθμό σε ακτινοβολία ακτίνων X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οξύ τραυματισμό λόγω της ακτινοβολίας καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, σε αμφοτέρους, ασθενείς και προσωπικό εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δόσης των ακτίνων X και της διάρκειας της φθοριοσκοπικής απεικόνισης.
- Αγγειακή πρόσβαση: (π.χ. αιμορραγία, αιματώματα, βαθιά φλεβική θρόμβωση, αρτηριακή διάτρηση, καρδιακό ιστό διάτρηση, καρδιακό επιπωματισμό, πνευμονικό εμβολισμό, θρομβοεμβολισμό, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή προσβολή, αρτηριοφλεβικό συρτήγιο, πνευμοθώρακα, τοπική ή συστηματική λοίμωξη και θάνατο).
- Χειρισμός του καθετήρα: (π.χ., βαλβιδική βλάβη, μικροεμβολία, διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου ή του μυοκαρδιακού τοιχώματος, διάσπαση της στεφανιαίας αρτηρίας, θρόμβωση).

Οδηγίες χρήσης

Γενικά

1. Ελέγξτε την συσκευασία του καθετήρα πριν την ανοίξετε. Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε έναν αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
3. Ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα του ηλεκτροδίου και την ολική 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 μια αποστειρωμένη τεχνική. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο μηριαίο, βραχιακές, υποκλειδίες ή σφαγιδικές θέσεις πρόσβασης.
5. Συνδέστε τον καθετήρα σε ένα συμβατό καλώδιο επέκτασης.
 - a. Συνδέστε το καλώδιο ευθυγραμμίζοντας τα σημάδια του καθετήρα με τα αντίστοιχα σημάδια πάνω στο καλώδιο.
 - b. Πιέστε τους συνδέσμους μαζί. Μην ασκείτε πίεση στη σύνδεση.
6. Συνδέστε τους ακροδέκτες του καλωδίου σύνδεσης καθετήρα στον κατάλληλο εξοπλισμό ηλεκτρονική 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 χειρολαβής

 - a. Σπρώξτε προς τα εμπρός το κουμπί του εμβόλου του άκρου εκτροπής προς τα εμπρός για να εκτρέψετε το ρύγχος του καθετήρα. Εκτροπή του ρύγχους μπορεί να γίνει για να επιτευχθεί το επισημασμένο σχήμα καμπύλης Γ1α να ευθυγραμμιστεί το ρύγχος, τραβήξτε πίσω το κουμπί του εμβόλου του άκρου εκτροπής.
 - b. Πριν την απόσυρση του καθετήρα, τραβήξτε τελείως προς τα πίσω το κουμπί του εμβόλου του άκρου εκτροπής για να μην υπάρξει εκτροπή του ρύγχους του καθετήρα και ελέγξτε μέσω φθοριοσκοπικής τεχνικής ότι το ρύγχος βρίσκεται σε ευθεία θέση.
8. Μην αποσπώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
9. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις απαιτήσεις βιολογικού κινδύνου του νοσοκομείου.

Hungarian

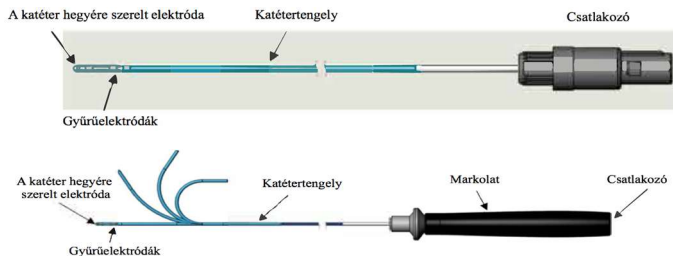
Map-iT® diagnosztikai leképező katéter HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Access Point Technologies EP, Inc.

Kiadás dátuma: 1/2026

Az eszköz ismertetése:

Az Map-iT® diagnosztikai leképező katéterek olyan, rugalmas és hőszigetelt radiopátias katéterek, amelyek hőre lágyuló elasztomerből készülnek, és különböző számú nemesfém elektródával rendelkeznek. Az irányítható katéterek hegye a markolat vezérlőmechanizmusával manipulálható, melyet a katéter proximális végén alakítottak ki. Az eszköz intracardiális jelek rögzítésére, a szívizom elektrofiziológiai vizsgálatok közbeni stimulálására, valamint a szív feltérképezésére szolgál.



Fix 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 az akut tényezők alapján az eredmények nem jellemzők a beteg szokásos állapotára (például elektrolit-egyensúly zavar, akut ischaemia, gyógyszer toxicitás esetén).
- Ha a beteg meglévő szívbetegsége azt valószínűsíti, hogy az indukált szívritmuszavar rendkívül nehezen szüntethető csak meg, és magas az elhalálozás kockázata (például akut miokardiális infarktus, instabil angina, hemodinamikai instabilitás esetén).
- A terhes betegeknél.
- Az aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél.
- A közelmúltban ventriculostomiás vagy atriotomiás beavatkozáson átesett betegeknél.
- Azon 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 stimuláció területén.
- Használat előtt olvassa végig az útmutatót.
- Ne módosítsa az eszközt!
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye korlátozza ezen eszköz orvosok általi, vagy orvosi rendelőre történő értékesítését.
- Az eszközt kizárólag olyan berendezéssel használható együtt, amely megfelel a nemzetközi biztonsági szabványok előírásainak.
- Ne használja a katétert intrakardiális vagy egyenáramú abláció céljára!
- Ha defibrillálás válik szükségessé, válassza le a katétert.
- Ne erősítse a katéter éren belüli előretolását!
- A katéter bevezetését fluoroszkópiás útmutatás alapján végezze el. Ne fejtse ki túlzott mértékű erőhatást, ha ellenállást tapasztal a katéter bevezetésekor vagy visszahúzásakor!
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne alkalmazza, illetve használja újra! Az újrafelhasználás sérülést okozhat a beteg számára, és/vagy előmozdíthatja a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átterjedését.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
 - Hőmérséklet: -29 °C ~ 55 °C
 - Relatív páratartalom: 85% alatt
 - Tartsa távol a fénytől.
- A katéter kezelése és gondozása:
 - NE vezesse be, illetve húzza vissza a katétert a katéterhegy fluoreszkópiás ellenőrzésen alapuló kiegyenesítése nélkül!
 - Ne hajlítsa be a katéter hegyét addig, amíg el nem távolította annak védőburkolatát!
 - Az elektrofiziológiai katétert kezelő személyzetnek kesztyűt kell viselnie.
 - A katéter hegyének túlzott mértékű behajlítása kárt okozhat a katéterben. A disztális vég kézi előhajlítása károsíthatja az irányító mechanizmust, és sérülést okozhat a beteg számára.
 - 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 dátum

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

Ártalmatlanítás

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

Nemkívánatos események

A szívkatéteres eljárásoknál 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 a tromboembólia, a szívvel kapcsolatos perforáció, a szívtamponád és a fertőzés veszélye. A pitvarfibrilláció indukálása, a kardioverziót igénylő kamrai tachycardia (VT) és a kamrai fibrilláció (VF) az elektromos stimulációval 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: (például vérzés, hematómák, mélyvénás trombózis, artériaperforáció, szívizövet perforáció, szívtamponád, tüdőembólia, tromboembólia, miokardiális infarktus, stroke, arteriovenózus fistula, légmell, helyi vagy szisztémás fertőzés, és halál).
- Katéterrel történő manipuláció: (például szívbillentyű-károsodás, mikroembólia, a szívkoszorúér vagy a miokardium perforációja, koszorúér-disszekció, trombózis).

Az eszköz használata

Általános jellegű tudnivalók

1. Mielőtt kinyitná, ellenőrizze a katéter csomagolását. Ne használja az eszközt, ha a csomagolását már kinyitották, vagy ha az megsérült!
2. Aszeptikus technikával vegye ki a katétert a csomagolásából, és helyezze azt steril munkafelületre.
3. Óvatosan vizsgálja meg az elektróda sértetlenségét és a katéter általános állapotát. Ne használja a katétert, ha annak hegye vagy az elektródák kilapultak, szabálytalan helyzetűek, vagy ha egyéb látható módon megsérültek!
4. Az érrendszerhez történő hozzáféréskor alkalmazzon steril technikát. A katéter a femorális, brachialis, subclaviás vagy juguláris hozzáférési helyeken használható.

5. Csatlakoztassa hozzá a katétert egy kompatibilis hosszabbítókábelhez.
 - a. A kábel csatlakoztatásakor igazítsa egymáshoz a katéter csatlakozóján és a kábelben feltüntetett megfelelő jelöléseket.
 - b. Nyomja össze a csatlakozókat. Ne fejtse ki túlzott mértékű erőt a csatlakozás létrehozásakor!
6. Csatlakoztassa a katéter csatlakozókábelének csatlakozócsapjait a megfelelő elektronikus adatrögzítő és/vagy stimuláló berendezéshez.
7. A katétert fluoroszkópiás pozicionálás és EKG-irányítás alkalmazásával vezesse be a szív kívánt területére. Megjegyzés: Az irányítható markolat használata
 - a. Nyomja meg előre felé a katéterhegy-hajlító kapcsolót a katéter hegyének behajlításához. A katéter hegye a feltüntetett ív eléréséig hajlítható. A katéter hegyének kiegyenesítéséhez húzza vissza a katéterhegy-hajlító kapcsolót.
 - b. Mielőtt kivenné a katétert, teljes mértékben húzza vissza a katéterhegy-hajlító kapcsolót a katéter hegyének kiegyenesítéséhez, majd ellenőrizze fluoroszkópiás módszerrel annak egyenes helyzetét.
8. Tilos újraszterilizálni vagy újra felhasználni!
9. A katéter ártalmatlanítását az adott kórház biológiai hulladékokra vonatkozó előírásai szerint végezze el.

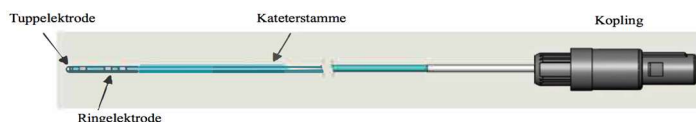
Norwegian

Map-iT® Diagnose kartleggingskateter BRUKSANVISNING

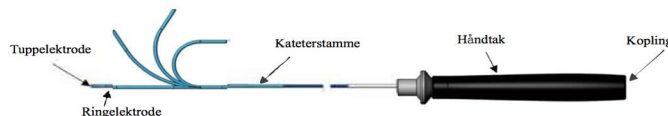
Access Point Technologies EP, Inc.
Uttedelsesdato: 1/2026

Introduksjon til utstyret:

Map-iT® Diagnose kartleggingskateter 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® Diagnose kartleggingskateter kan brukes i evaluering av en rekke forskjellige hjertearytmier fra endokardiale og intravasale steder.

Kontraindikasjoner:

Map-iT® Diagnose Kartleggingskateter er kontraindisert for:

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

Advarsler og Forhåndsregler:

- Dette utstyret bør bare brukes av leger som har fått spesiell opplæring angiografiske teknikker, elektrofysiologi og intrakardiell registrering og stimulering.
- Les retningslinjene for du bruker apparatet.
- Gjør ingen endringer på apparatet.
- Amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av dette utstyret uten på bestilling fra en lege.
- Dette apparatet bør bare brukes med utstyr som samstemmer med internasjonale sikkerhetsstandarder.
- Bruk ikke dette kateteret for intravasale ablasjon eller for DC-ablasjon.
- Dersom det behøves defibrillering, må kateteret koples fra.
- Press ikke kateteret gjennom et kar.
- Kateterets bevegelse bør gjøres under fluoroskopisk overvåking. Bruk ikke for mye makt til å presse eller trekke kateteret når du møter motstand.
- Dette apparatet er bare tiltenkt engangsbruk. Skal verken gjenvinnes eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føres til pasientskade og/ eller overføring av smittsomme sykdom (mer) fra en pasient til en annen.
- Oppbevar på et kjølig, tørt sted.
 - Temperatur: -29°C ~ 55°C
 - Relativ Fuktighet: Under 85% o Hold unna lys
- Håndtering og stell av kateteret:
 - Sett verken inn eller trekk kateteret tilbake uten å rette opp katetertuppen, som bekreftet vha. fluoroskopi. o Bøy ikke katetertuppen mens den ligger inne i en skjedde.
 - Personell som håndterer et elektrofysiologisk kateter bør bruke hansker.
 - Overdreven bøyning eller brekking av kateteret kan påføre kateteret skade. Manuell forhånds-bøyning av den distale kurven kan skade styremekanismen og kan forårsake pasienten skade.
 - La ikke fuktighet samle seg på kateterets koplinger.
 - Tørk ikke av kateteret med organiske løsemidler, som alkohol.
 - Etter bruk skal produktet avhendes og pakkes ihht til sykehusets, administrative og/eller lokale lover og retningslinjer.

Brukes innen

Bruk apparatet for "Brukes innen" datoen på forpakningens merkelapp.

Avhending

Resirkuler delene eller avhend produktet og dens rest-elementer eller avfall ihht til lokale lover og regulativer.

Skadelige utfall

Potensielt skadelige følger assosiert med kardielle kateterprosedyrer omfatter, men er ikke begrenset til de følgende:

- Risikoen ved bruk av elektrofysiologiske katetre inkluderer risiki relatert til kardiell kateterisering generelt, slik som tromboembolisme, kardiell perforering, tamponering og infeksjon. Induksjon av atrieflimmer, ventrikeltakykardi (VT) krever gjenoppretting av hjertets normale rytme ved hjelp av elektrosjokk og ventrikelflimmer (VF) kan være risiki knyttet til elektrisk stimulering.
- Strålingseksponering: elektronfysiologiske studieprosedyrer presenterer potensiale for betydelig røntgen-eksponering, som kan medføre akutt stråleskade såvel som økt risk for somatiske og genetiske ettervirkninger for både pasienter og laboranter grunnet at røntgenstrålens intensitet og varighet av fluoroskopisk avbildning.
- Vaskular adgang (dvs. blødning, hematomer, dype venetromboser, arteriell perforering, hjertevevsporering hjertetamponade, lungemboli, tromboembolisme, hjerteinfarkt, slag, arteriovenos fistel, pneumotorax, lokal eller systematisk infeksjon og død).
- Katetermanipulering: (dvs. klaffeskader, mikroemboli, perforering av sinus coronarius eller myokardialveggen, kransarteriedisseksjon, trombose).

Bruksanvisning

Generelt

1. Inspisér 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. Inspisér forsiktig 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 nøykebeinet eller via halspulsåren.
5. Kople kateteret til en kompatibel forlengelseskabel.
 - a. Kople kabelen til ved å sidestille kateterets kopplingsmerker ved 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 inn på ønsket sted i hjertet ved hjelp av fluoroskopi og ECG-kontroll.

Merk: Kontroll via Styrehåndtak

 - a. Skyv avbøyningstuppens trykknappstast fremover for å bøye av kateterets tupp. Tuppen kan bøyes for å oppnå bueformen vist på etiketten. For å rette opp tuppen, trekk tilbake avbøyningstuppens trykknappstast.
 - b. For kateteret trekkes ut, trekk avbøyningstuppens trykknappstast helt tilbake for å rette opp tuppen av kateteret og bekreft ved hjelp av fluoroskopi at tuppen er helt avrettet.
8. Skal verken resteriliseres eller gjenbrukes.
9. Avhend kateteret ihht til sykehusets regulativer for mikrobiologisk risk.

Polish

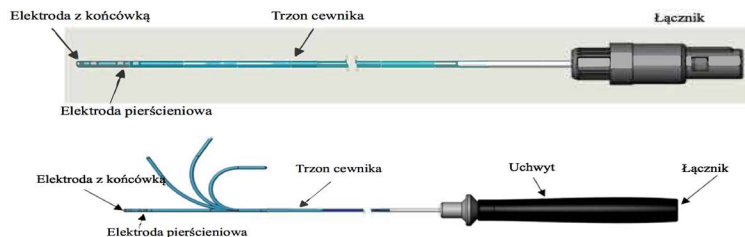
Diagnostyczny cewnik mapujący Map-iT® INSTRUKCJA OBSŁUGI

Access Point Technologies EP, Inc.

Data emisji: 1/2026

Opis przyrządu:

Diagnostyczne cewniki mapujące Map-iT® są elastycznymi, izolowanymi niewidocznymi dla promieniowania cewnikami zbudowanymi z termoplastycznego elastomeru z elektrodami o różnej zawartości metali szlachetnych. Końcówka sterowalnych cewników może być obsługiwana przy pomocy mechanizmu znajdującego się w uchwycie cewnika. Może być wykorzystywana do zapisu sygnałów wewnętrzsercowych oraz do stymulacji serca podczas badań elektrofizjologicznych lub mapowania regionów serca.



Staly 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 do:

- Badań elektrofizjologicznych, gdzie przeciwwskazaniami są ostre czynniki sprawiające, że wyniki są niereprezentatywne do normalnego stanu pacjenta (np. zaburzenia elektrolitowe, ostre niedokrwienie, przedawkowanie lekami).
- Gdy główna choroba serca pacjenta sprawia, że prawdopodobnym będzie, że indukowana arytmia będzie bardzo trudna do zatrzymania i niesie za sobą wysokie ryzyko śmierci (np. ostry zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica sercowa, niestabilność hemodynamiczna).
- Kobiet w ciąży
- Pacjentów z trwającym zakażeniem ogólnoustrojowym
- Pacjentów po niedawno przeżytym zabiegu wentrykulotomii lub ateriometrii
- Pacjentów niekooperatywnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- To urządzenie powinno być używane tylko przez lekarzy wytreningowanych w technikach angiografii, elektrofizjologii i wewnątrsercowej rejestracji i stymulacji.
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
- Nie modyfikuj tego urządzenia.
- Prawo federacyjne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lub na zlecenie licencjonowanego lekarza. To urządzenie powinno być używane wyłącznie ze sprzętem, które spełnia międzynarodowe standardy bezpieczeństwa.
- Nie używaj tego cewnika do ablacji wewnątrsercowej lub do ablacji DC.
- Jeżeli konieczna jest defibrylacja, odłącz cewnik.
- Nie należy przeciskać cewnika przez naczynie na siłę.
- Wprowadzanie cewnika powinno się odbywać przy wykorzystaniu fluoroskopii. Nie należy używać nadmiernej siły do wprowadzania lub wyjmowania cewnika, gdy napotka się opór.
- Ten przyrząd przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować obrażenia u pacjenta i/lub przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
 - Temperatura: -29°C ~ 55°C
 - Wilgotność względna: Poniżej 85%
 - Trzymaj z dala od światła
- Obsługa i konserwacja cewnika:
 - NIE należy wprowadzać lub nie wyjmować cewnika bez wcześniejszego potwierdzenia przy pomocy fluoroskopii, że końcówka cewnika jest wyprostowana.
 - Nie należy wyginać końcówki cewnika, gdy jest w pochwie.
 - Personel obsługujący cewnik elektrofizjologiczny powinien zakładać rękawiczki.
 - Nadmierne wyginanie cewnika może prowadzić do jego uszkodzenia. Ręczne wyginanie może uszkodzić mechanizm sterujący i spowodować obrażenia u pacjenta.
 - Nie dopuszczaj wilgoci na złączach cewnika.
 - Nie należy wycierać cewnika rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.
 - Po użyciu, należy utylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracji lub samorządzie lokalnym.

Termin przydatności

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

Utylizacja

Odzyskuj komponenty lub wyrzucić produkt oraz jego elementy lub odpady zgodnie z lokalnymi prawami i regulacjami.

Działania niepożądane

Potencjalne negatywne zdarzenia związane z procedurami cewnikowymi zawierają, ale nie ograniczają się do:

- Ryzyka używania cewników elektrofizjologicznych zawierają ryzyka związane z cewnikowaniem serca w ogóle, np. choroba zakrzepowo-zatorowa, perforacja serca, temponada i infekcja. Indukcja migotania przedsionków, częstoskurcz komorowy (VT) wymagający kardiowersji i migotanie komór (VF) może być ryzykiem związanym ze stymulacją elektryczną.
- Promieniowanie: procedury badań elektrofizjologicznych wykazują potencjalne znaczne narażenie na oddziaływanie promieniami x, które mogą prowadzić do obrażeń związanych z promieniowaniem, a także zwiększyć ryzyko reakcji somatycznej i genetycznej zarówno dla pacjentów jak i dla pracowników laboratorium spowodowanych intensywnym promieniem x oraz długotrwałym obrazowaniem fluoroskopiowym.
- Dostęp naczyniowy: (np. krwawienie, krwiaki, zakrzepica żył głębokich, perforacja tętnic, perforacja tkanki serca, temponada serca, zatorowość płucna, choroba zakrzepowo-zatorowa, zawał mięśnia sercowego, udar, przetoka tętnico-żylna, odma opłucnowa, miejscowa lub systemowa infekcja oraz śmierć).
- Obsługa cewnika: (np. uszkodzenie zastawkowe, mikro zator, perforacja zatoki wieńcowej lub zawał ściany mięśnia sercowego wycięcie 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 w sterylnym miejscu.
3. Uważnie sprawdź integralność elektrody i ogólną kondycję cewnika. Nie używaj cewnika, jeżeli elektrody lub końcówki są luźne, nieregularne lub w inny sposób widocznie uszkodzone.
4. Przeprowadź dostęp naczyniowy używając sterylnej techniki. Cewnik może być używany w okolicy kości udowej, ramiennej, podobojczykowej lub szyjnej.
5. Podłącz cewnik do kompatybilnego kabla przedłużającego.
 - a. Podłącz kabel przez równe ustawienie oznaczeń złącza cewnika z odpowiednimi oznaczeniami na kablu.
 - b. Ściśnij ze sobą złącza. Nie wymuszaj połączenia.
6. Podłącz wiodące bolce kabla łączącego cewnika do odpowiedniego sprzętu zapisu elektronicznego lub stymulatora.
7. Wprowadź cewnik do odpowiedniego miejsca w sercu używając fluoroskopowego lub elektrokardiograficznego prowadzenia.

Uwaga: Obsługa sterowanego uchwytu kontrolującego

 - a. Wciśnij pokrętko końcówki odchylającej do przodu, aby odchylić końcówkę cewnika. Istnieje możliwość odgięcia końcówki w celu uzyskania oznaczonego zaokrąglenia. Aby wyprostować końcówkę, pociągnij w tył pokrętko końcówki odchylającej.
 - b. Przed wyjęciem cewnika całkowicie pociągnij w tył pokrętko końcówki odchylającej, aby całkowicie wyprostować końcówkę cewnika i zweryfikuj przy pomocy fluoroskopii, że końcówka jest wyprostowana.
8. Nie sterylizuj ponownie lub nie używaj ponownie.
9. Wyrzucić cewnik zgodnie z wymogami szpitala dotyczącymi zagrożenia biologicznego.

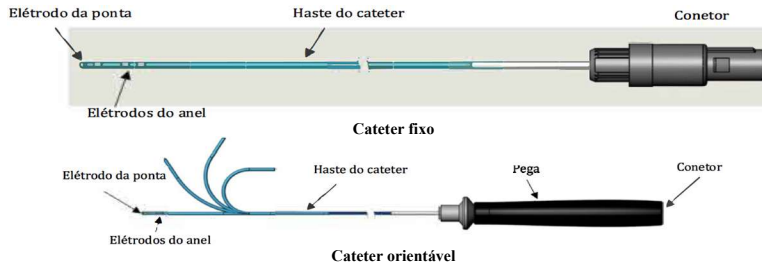
Portuguese

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

Access Point Technologies EP, Inc.
Data de publicação: 1/2026

Apresentação do dispositivo:

Os cateteres de mapeamento de diagnóstico Map-IT® são cateteres radiopacos flexíveis e isolados, fabricados em material de elastômero termoplástico, com um número variável de eletrodos de metal nobre. A ponta dos cateteres orientáveis pode ser manipulada com o mecanismo de controle 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.



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 grávidas
- Pacientes com infecção sistêmica ativa
- Pacientes com ventriculostomia 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.
- Se for necessário efetuar a desfibrilhação, desligue o cateter.
- Não force o cateter através da veia.
- 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 reprocessar nem reutilizar. A reutilização pode causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças contagiosas 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 no revestimento.
- 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 álcool.
- Após a 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 (VT) que requiera cardioversão, e fibrilhação ventricular (VF) pode representar riscos associados à estimulação elétrica.
- Exposição à radiação: os procedimentos dos estudos eletrofisiológicos têm 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 à 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, pneumotorax, infeção local ou sistémica ou morte).
- Manipulação do cateter: (por exemplo, lesões nas válvulas, microembolia, perfuração do seio coronário ou da parede miocárdica, dissecação da artéria coronária, trombose).

Instruções de utilização

Geral

1. Inspeccione a embalagem do cateter antes de a abrir. Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. Utilize um método asséptico 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, subclaviano 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 manipulador 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. Para endireitar a ponta, puxe o manipulador do êmbolo de deflexão da ponta.
 - b. Antes de retirar o cateter, puxe totalmente o manipulador 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 volte a esterilizar nem reutilize.
9. Elimine o cateter em conformidade com os requisitos do hospital referentes a riscos biológicos.

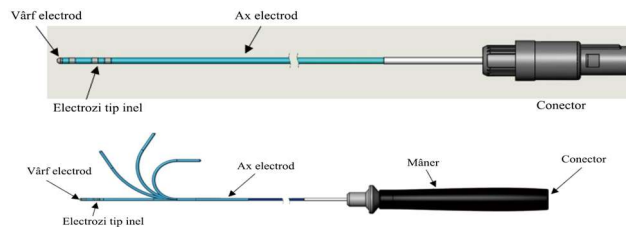
Romanian

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

Access Point Technologies EP, Inc.
Data emiterii: 1/2026

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 catetereilor orientabile poate fi manipulat cu un mecanism de control poziționat în mână, la capătul proximal al cateterului. Acesta poate fi utilizat pentru înregistrarea semnalelor intracardiace și pentru stimulare cardiacă în timpul studiilor electrofiziologice sau pentru cartografierea unor regiuni ale inimii.



Cateter fix

Cateter orientabil

Indicație:

Cateterele de cartografiere și diagnostic Map-iT® pot fi utilizate pentru evaluarea diferitelor tipuri de aritmii 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, anomalii electrolitice, ischemie acută, toxicitate medicamentoasă).
- Dacă boala cardiacă de fond a pacientului determină probabil 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 angiografice, electrofiziologice și de înregistrare și stimulare intracardiacă.
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Nu modificați dispozitivul.
- Legea federală (a Statelor Unite) limitează 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.
- Dacă este necesară defibrilarea, deconectați cateterul.
- Nu forțați cateterul prin vas.
- Avansarea cateterului se poate face sub ghidaj fluoroscopic. Nu utilizați o forță excesivă pentru a avansa sau a retrage cateterul dacă întâmpinați rezistență.
- Acest dispozitiv este destinat pentru o singură utilizare. Nu reprocessați sau nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului și/sau transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul.
- Păstrați la loc uscat și răcoros.
 - Temperatură: -29 °C ~55 °C
 - Umiditate relativă: sub 85%
 - Țineți departe de lumină
- Manipularea și întreținerea cateterului:
 - NU introduceți sau NU scoateți 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 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 cateterului.
 - 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 sau reglementările locale.

Evenimente adverse

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

- Riscurile utilizării cateterele 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 (FV) 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, din cauza intensității fasciculului de raze X și duratei imagisticii prin fluoroscopie.
- Accesul vascular: (de exemplu, sângerări, hematoame, tromboză venoasă profundă, perforare arterială, perforare țesut 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 vizibili 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 de prelungire adecvat.
 - a. Conectați cablul prin alinierea marcajelor de pe conectorul cateterului cu marcajele 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.
7. Avansați cateterul în zona dorită a inimii folosind fluoroscopia și ghidajul ECG.

Notă: Utilizarea butonului de deflexie de pe mâner

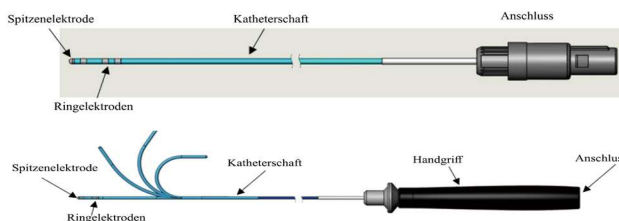
 - a. Apăsăți în față butonul de deflexie pentru a îndoi vârful cateterului. Vârful poate fi îndoit pentru a atinge forma curbată descrisă pe etichetă. Pentru a îndrepta vârful, apăsați înapoi butonul de deflexie a vârfului. Înainte de a scoate cateterul, apăsați înapoi până la capăt butonul de deflexie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

Swedish Map-iT® Diagnostisk Mapping kateter BRUKSANVISNING

Access Point Technologies EP, Inc.
Utfärdad datum: 1/2026

Anordningsintroduktion:

Map-iT® diagnostisk mappningskateter är flexibel, isolerande, röntgentät kateter, utformade för plastiska elaster som råvara med ett variabelt antal ädelmetallektroder. Spetsen på de styrbara katetrarna kan manipuleras med en kontrollmekanism placerad i handtaget på den proximala änden på katetern. Den kan användas för att spela in intrakardiella signaler och hjärtstimulering under elektrofysiologiska studier eller mappområden i hjärtat.



Fixerad kateter

Styrbar kateter

Indikation:

Map-iT® diagnostiska mappningskatetrar kan användas i utvärdering av flera olika hjärtrytmier från endokardiella och intravaskulära platser.

Kontraindikationer:

Map-iT® diagnostiska mappningskatetrar är kontraindikationer för:

- Elektrofysiologiska studier är kontraindikerade när fynden är akuta faktorer för orepresentativ patientens vanliga tillstånd (t.ex. elektrolytabnormalitet, akut ischemi, läkemedelstoxicitet).
- När patientens underliggande hjärtsjukdom gör det troligt att inducerade arytmier blir extremt svåra att upphäva och utgör en stor dödsrisk (t. ex. akut myokardinfarkt, infarkt instabil kärlkramp, hemodynamisk instabilitet).
- Gravida patienter
- Patienter med aktiv systemisk infection
- Patienter som nyligen haft ventrikulotomi eller atriotomi
- Patienter som inte är samarbetsvilliga

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Denna anordning ska enbart användas av grundligt utbildade läkare inom tekniker för angiografi, elektrofysiologi och intrakardiell inspelning och stimulering.
- Läs anvisningarna före användning.
- Andra inte anordningen.
- Förenta staternas federala lag begränsar denna anordning till försäljning av eller på läkarens order.
- Denna anordning ska endast användas med utrustning som överensstämmer med internationella säkerhetsstandarder.
- Använd inte denna kateter för intrakardiell ablation eller för DC-ablation.
- Om defibrillering behövs, koppla ur katetern.
- Tvinga inte katetern genom kärlet.
- Kateterinförsel ska ske under fluoroskopisk vägledning. Använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra tillbaka katetern när motstånd uppstår.
- Den här anordningen är endast engångsbruk. Upparbeta eller återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/ eller smittosamma infektionssjukdomar mellan patienter.
- Förvara på en sval och torr plats.
 - Temperatur: -29°C ~ 55°C
 - Relativ luftfuktighet: Under 85%
 - Förvara från ljus
- Hantering och skötsel av kateter:
 - För INTE in eller dra ut katetern utan att räta ut kateterspetsen, enligt bekräftelse via fluoroskopi.
 - Böj inte kateterspetsen medan den är begränsad i en mantel.
 - Hanterande personal av elektrofysiologisk kateter ska bära handskar.
 - Överdriven böjning av eller knuten kateter kan orsaka skada på katetern. Manuell förböjning av distalskurvan kan skada styrmekanismen och patientskada kan uppstå.
 - Tillåt inte fukt på kateteranslutningarna.
 - Torka inte katetern med organiska lösningsmedel, såsom alkohol.
 - Kassera produkten och förpackning efter användning i enlighet med sjukhus, administrativa och/eller lokala myndighets policyer.

Sista förbrukningsdag

Använd anordningen innan "Sista förbrukning"-datumet på förpackningsetiketten.

Kassering

Återvinn komponenter, eller kassera produkten och dess resterande delar eller avfallsprodukter i enlighet med Lokala lagar och förordningar.

Biverkningar

Potentiella biverkningar i samband med hjärtkateterprocedurer innefattar, men är inte begränsade till, följande:

- Riskerna med användning av elektrofysiologisk kateter innefattar de risker som är relaterade till hjärtkateterisering i allmänhet, såsom tromboemboliska, hjärtperforering, tamponering och infektion. Induktionen av förmaksflimmer, ventrikulär takykardi (VT) som kräver kardioversion och ventrikulär fibrillering (VF) kan innebära risker i samband med elektrisk stimulering.
- Strålningsexponering: elektrofysiologiska undersökningsförfaranden visar potential för betydande exponering för röntgen, vilket kan resultera i akut strålskada samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal på grund av röntgenstrålens intensitet och varaktighet av den fluoroskopiska bilden.
- Vaskulär åtkomst: (t. ex. blödning, hematom, djup venös trombos, arteriell perforering, hjärtvävnadsperforering, hjärttamponad, lungemboli, tromboemboli, myokardinfarkt, stroke, artäriovenös fistel, lungkollaps, lokal eller systemisk infektion och död).
- Katetermanipulation: (t. ex. valvulär skada, mikroemboli, perforering av kranskärls-sinus eller myokardväggen, kranskärlsdissektion, trombos).

Användningsinstruktioner

Allmänt

1. Kontrollera kateterns förpackning före öppning. 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 elektrodintegriteten och kateterns övergripande tillstånd. Använd inte katetern om elektroderna eller spetsen är lösa, oregelbundna eller har andra synliga skador.
4. Utför vaskulär åtkomst med en steril teknik. Katetern kan användas i lärvägen, armvenen, nyckelbensartären, eller halsaccessplatser.
5. Anslut katetern till en kompatibel förlängningskabel.
 - a. Anslut kabeln genom att anpassa märkena på kateterns anslutning med motsvarande märken på kabeln.
 - b. Pressa samman anslutningarna. Tvinga inte ihop anslutningarna.
6. Anslut ledningsstiften till kateteranslutningskabeln till lämplig elektronisk inspelning och/eller stimulationsutrustning.
7. Förflytta katetern till det önskade området av hjärtat med hjälp av fluoroskopisk och EKG vägledning. Notera: Styrbart handtagsmanövrering
 - a. Tryck spetsdämpningens spjällskruv framåt för att avböja kateterns spets. Spetsen kan avböjas för att uppnå rubricerad kurvform. För att rätta ut spetsen, dra tillbaka spetsdämpningens spjällskruv.
 - b. Innan du drar ut katetern, dra tillbaka spets dämpningens spjällskruv helt för att avböjaKateterspetsen och verifiera med hjälp av fluoroskopi att spetsens position är rak.
8. Omsterilisera eller återanvänd inte.
9. Kassera katetern enligt sjukhuset krav på biohazard.

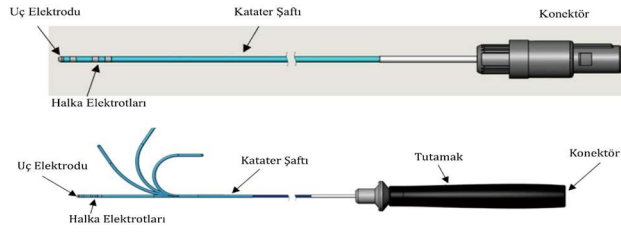
Turkish

Map-iT® Teşhis Haritalama Kateteri KULLANIM TALİMATLARI

Access Point Technologies EP, Inc.
Yayın Tarihi: 1/2026

Aygt Tanıtım:

Map-iT® Teşhis Haritalama Kateterleri, değişken sayıda asil metal elektrotları olan termoplastik elastomer malzemenen yapılmış esnek, yalıtılmış radyopak kateterlerdir. Yönlendirilebilir kateterlerin ucu, kateterin proksimal ucundaki sapta bulunan kontrol mekanizması ile manipüle edilebilir. Elektrokimyooloji çalışmaları sırasında veya kalp bölgelerini haritalamak için intrakardiyak sinyalleri kaydetmek ve kardiyak stimülasyon için kullanılabilir.



Sabit Kateter

Yönlendirilebilir Kateter

Endikasyon:

Map-IT® Teşhis Haritalama Kateterleri, endokardiyal ve intravasküler alanlardan çeşitli kardiyak aritmilerin değerlendirilmesinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonları:

Map-IT® Teşhis Haritalama Kateterleri aşağıdakiler için kontrendikedir:

- Elektrofizyoloji çalışmaları, akut faktörlerin bulguları hastanın normal durumuna karşı temsil etmediği durumlarda kontrendikedir. (örn. elektrolit anormallığı, akut iske mi, ilaç toksisitesi).
- Hastanın alta yatan kalp hastalığı, endüklenen aritmilerin sonlandırılmasının ve ölüm riskinin yüksek olmasının son derece zor olacağını gösterdiğinde (akut miyokard infarktüsü, kararsız angina, hemodinamik instabilite).
- Hamile hastalar
- Aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalar
- Yakın zamanda ventrikülotomi veya atri-yotomi olan hastalar
- Yardımcı olmayan hastalar

Uyarılar ve Tedbirler:

- Bu cihaz sadece anjiyografi, elektrofizyoloji ve intrakardiyak kayıt ve stimülasyon teknikleri konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce yönergeleri okuyunuz.
- Bu aygıtı değiştirmeyin.
- Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası, bu cihaza bir doktorun talimatıyla veya siparişi üzerine satılması sınırlamasını getirmiştir.
- Bu cihaz sadece uluslararası güvenlik standartlarına uygun ekipmanlarla kullanılmalıdır.
- Bu kateteri intrakardiyak ablasyon veya DC ablasyon için kullanmayın.
- Defibrilasyon gerekiyorsa, kateteri ayırın.
- Kateteri damardan zorlamayın.
- Kateter ilerlemesi floroskopik rehberlik altında yapılmalıdır. Direnç ile karşılaşıldığında kateterin ilerlemesi veya çekilmesi için aşırı güç kullanmayın.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden işlemeyiniz veya yeniden kullanmayınız. Yeniden kullanın,
- hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalık(lar)ın bir hastadan diğerine iletilmesine neden olabilir.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
 - Sıcaklık: -29°C ~ 55°C
 - Bağıl Nem: %85'in altı o ışıktan uzak tutunuz
- Kateter kullanımı ve bakımı:
 - Floroskopi ile teyit edildiği gibi kateter ucunu doğrultmadan kateteri TAKMAYIN veya ÇEKMEYİN.
 - Kateter ucunu bir kılıf içinde sıkışmış halde sapırmayın.
 - Elektrofizyoloji kateterini kullanan personel eldiven giymelidir.
 - Kateterin aşırı bükülmesi veya kırılması, kateterde hasara neden olabilir. Distal eğrinin manuel olarak önceden bükülmesi, direksiyon mekanizmasına zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
 - Kateterdeki konektörlerde neme izin vermeyin.
 - Kateteri alkol gibi organik çözücülerle silmeyin.
 - Kullandıktan sonra, ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak atın.

Son Kullanma Tarihi

Aygıtı paket etiketindeki "Son Kullanma" tarihine kadar kullanın.

İmha

Bileşenleri geri dönüştürün veya ürünü ve kalıntı elemanlarını veya atık öğelerini yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.

Advers Etkiler

Kardiyak kateter prosedürleri ile ilişkili potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Elektrofizyoloji kateterlerinin kullanım riskleri arasında genel olarak tromboembolizm, kardiyak perforasyon, tamponat ve enfeksiyon gibi kardiyak kateterizasyon ile ilgili riskler yer alır. Atrial fibrilasyon indüksiyonu, kardiyoversiyon gerektiren ventriküler taşikardi (VT) ve ventriküler fibrilasyon (VF), elektrik stimülasyonu ile ilişkili riskler olabilir.
- Radyasyona maruz kalma: elektrofizyolojik çalışma prosedürleri, röntgen ışın yoğunluğu ve süresi nedeniyle floroskopik görüntüleme süresince hem hastalara hem de laboratuvar personeline, akut radyasyon hasarı ve ayrıca somatik ve genetik etkiler için artmış risk ile sonuçlanabilecek önemli röntgen ışınına maruz kalma potansiyeli sunar.
- Vasküler erişim: (örn., kanama, hematomlar, derin ven trombozu, arteriyel perforasyon, kardiyak doku perforasyonu, kardiyak tamponat, pulmoner embolizm, tromboembolizm, miyokardiyal enfarktüs, inme, arteriyovenöz fistül, pnömotoraks, lokal veya sistemik enfeksiyon ve ölüm).
- Kateter manipülasyonu: (örn., valvüler hasar, mikro emboli, koroner sinüs veya miyokardiyal duvarın perforasyonu, koroner arter diseksiyonu, tromboz)

Kullanım Talimatları

Genel

1. Açmadan önce kateter paketini kontrol edin. Paket açık veya hasarlı ise kullanmayın.
2. Kateteri paketten çıkarmak ve steril bir çalışma alanına yerleştirmek için aseptik teknik kullanın.
3. Elektrot bütünlüğünü ve kateterin genel durumunu dikkatlice inceleyin. Elektrotlar veya uç gevşekse, düzensizse veya başka şekilde görünür şekilde hasar görmüşse kateteri kullanmayın.
4. Steril bir teknik kullanarak vasküler erişim gerçekleştirin. Kateter femoral, brakiyal, subklavian veya jugular erişim bölgelerinde kullanılabilir.
5. Kateteri uyumlu bir uzatma kablosuna bağlayın.
 - a. Kabloyu, kateter konektörünün işaretlerini kablodaki ilgili işaretlerle hizalayarak bağlayın.
 - b. Konektörlere birlikte basın. Bağlantıyı zorlamayın.
6. Kateter Bağlantı Kablosunun kılavuz pimlerini uygun elektronik kayıt ve/veya stimülasyon ekipmanına bağlayın.
7. Floroskopi ve EKG kılavuz bilgilerini kullanarak kateterin istenen bölgeye ilerletin.

Not: Yönlendirilebilir Kol Kontrol Çalışması

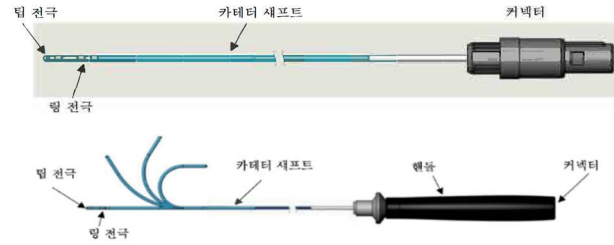
- a. Kateterin ucunu sapırmak için İpucu Sapma Piston Topuzunu ileriye doğru itin. Etiketli eğri şeklini elde etmek için uç sapırlabilir. Ucu düzleştirmek için, Uç Sapırma Piston Topuzunu tekrar çekin.
 - b. Kateterin geri çekilmesinden önce, kateterin ucunu sökmek ve ucun düz pozisyonda olduğu floroskopi ile doğrulamak için Ucu Sapırma Piston Topuzunu tekrar geriye doğru çekin.
8. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
 9. Kateteri hastane biyolojik tehlike gereksinimlerine göre atın.

Korean

Map-IT® 진단용 매핑 카테터

기기 소개:

Map-iT® 진단용매핑 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 있고, 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 심장 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 감염 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 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.
- 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 상태 및/또는 한 환자 에서 다른 환자로 전염되는 질병을 유발할 수 있습니다.
- 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
 - 온도 : -29° C ~ 55° C
 - 상대 습도 : 85% 이하
 - 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 굽히지 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 불필요한 품목은 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 심혈관 카테터법과 관련된 위험이 포함됩니다.심방 세동,심율동 전환을 필요로 하는 심박 급속증 (VT) 및 심실 세동 (VF)의 유도는 전기 자극 과 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 X선 노출 가능성 이 있는 것으로 밝혀졌습니다.
- 혈관 접근 : (예 : 출혈, 혈중, 심부정맥 혈전증, 동맥 천공,심장 조직 천공,심장 돌연증, 폐색전증,혈전증,심근 경색증,뇌졸중,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, 불균형하거나, 눈에 띄게 손상되었을 경우에는 카테터를 사용하지 마십시오.
4. 무균 기술을 사용하여 혈관에 접근하십시오. 카테터는 대퇴,상완,쇄골 또는 경정맥 접근 구역에서 사용할 수 있습니다.

5. Катетер се връща в начално положение.
6. Катетер се връща в начално положение.
7. Катетер се връща в начално положение.
8. Катетер се връща в начално положение.
9. Катетер се връща в начално положение.

Bulgarian

Map-iT® Диагностичен картографски катетър ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Access Point Technologies EP, Inc.
Дата на издаване: 1/2026

Представяне на устройството

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

Противопоказания:

Катетрите за диагностично картографиране Map-iT® 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 ангина, 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 изделие трябва да се използва само от лекари, които са преминали задълбочено обучение по техниките на ангиография, електрофизиология и интракардиално записване 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.
- Ако е необходима дефибрилация, изключете катетъра.
- Не прокаравайте катетъра насила през съда.
- Въвеждането на катетъра трябва да се извършва под флуороскопско наблюдение. 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 и не изваждайте катетъра, без да сте изправили върха на катетъра, както е потвърдено чрез флуороскопия.
 - Не отклонявайте върха на катетъра, докато той е затворен 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 изделието преди датата „Годен за употреба“, 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:

- Риските 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: електрофизиологичните изследвания представляват потенциална опасност от значително излагане на рентгенови лъчи, което може да доведе до остри радиационни увреждания, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал, поради интензивността на рентгеновия лъч и продължителността на флуороскопското изображение.
- 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 накрайникът 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. Придвижете катетъра в желаната област на сърцето, като използвате флуороскопски и ЕКГ указания.

Бележка: Управление на ръкохватката за управление

 - a. Натиснете буталото за отклоняване на върха напред, за да отклоните върха на катетъра. Върхът може да се отклони, за да се постигне означената форма на кривата, като се издърпа назад 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.

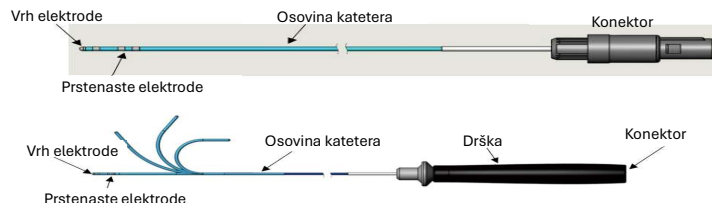
Croatian

Map-iT® Dijagnostički kateter za mapiranje UPUTE ZA UPORABU

Access Point Technologies EP, Inc.
Datum izdanja: 1/2026

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).
- Ako je potrebna defibrilacija, odvojite kateter.
- Nemojte prisilno pomakati kateter kroz krvnu žilu.
- Pomicanje katetera treba obaviti pod fluoroskopskim navođenjem. 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 ozljede 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 i 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.

Latvian
Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetrs
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Access Point Technologies EP, Inc.
Izdošanas datums: 2026-1

Pamatinformācija par ierīci:

Map-iT® diagnostiskās kartēšanas katetri ir elastīgi, izolēti rentgenstarus necaurlaidīgi 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.

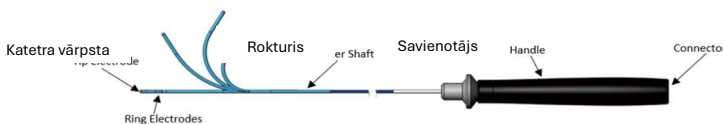


Fiksēts katetrs

Gredzenveida elektrodi

Gala elektrods

Gredzenveida elektrodi



Savienotājs

Vadāms katetrs

Indikācija:

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

Kontrindikācijas:

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).
- Pacientēm grūtniecēm
- Pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju
- Pacientiem, kuriem nesen veikta ventrikulotomija vai atriotomija
- Pacientiem, kuri nevēlas sadarboties

Bīdīnājumi 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 ārsta norādījuma.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai kopā ar aprīkojumu, kas atbilst starptautiskajiem drošības standartiem.
- Nelietojiet šo katetru intrakardiālai ablācijai vai līdzstrāvas ablācijai.
- 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 vienzreizējai lietošanai. Nepārstrādājiet un neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumas un/vai infekcijas slimības(-u) pārvešanu no viena pacienta uz citu.
- Uzglabājiet vāsi, sausā vietā.
 - Temperatūra: -29° C ~ 55° C
 - Relatīvais mitrums: zem 85 %
 - Sargājiet no gaismas
- Katetra apstrāde un kopšana.
 - Neievietojiet un neizvelciet katetru, neiztaisojot katetra galu, iztaisošana 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.
 - Nefrīet 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. Priekškambaru 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, vārstuļņu 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 valīgi, nelīdzīgi vai redzami citi bojājumi.
4. Veiciet piekļuvi asinsvadiem, izmantojot sterilu metodi. Katetru var izmantot augsttilba, 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. Saspieties 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. Pabīdīet 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.

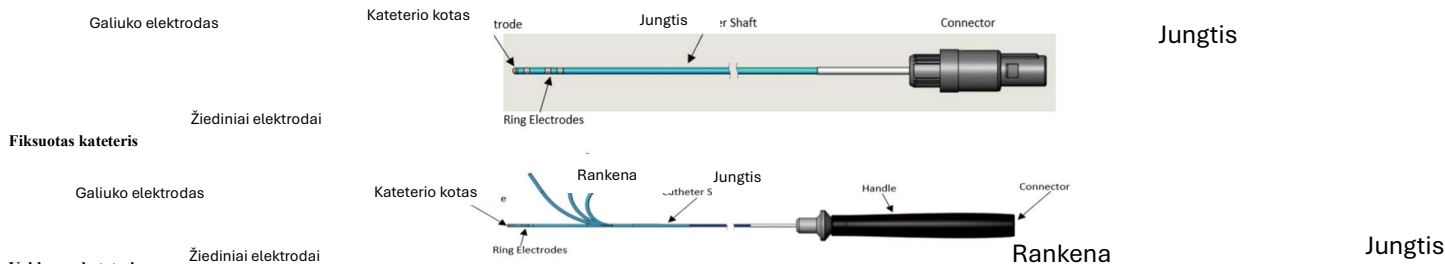
Lithuanian

„Map-IT®“ diagnostinis atvaizdavimo kateteris NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Access Point Technologies EP, Inc.
Išleidimo data: 2026-1

Priemonės pristatymas

„Map-IT®“ diagnostiniai atvaizdavimo kateteriai yra lankstūs, izoliuoti, rentgenokontrastiški kateteriai, pagaminti iš termoplastinio elastomero medžiagos, turintys kintamą taurių metalų elektrodų skaičių. Valdomy kateterių galiukas valdomas proksimaliniame kateterio gale esančioje rankenoje įtaisytu valdymo mechanizmu. Jį galima naudoti intrakardiniams signalams registruoti ir širdžiai stimuliuoti elektrofiziologijos tyrimų metu arba širdies sritims atvaizduoti.



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:

- elektroфизиologijos tyrimai kontraindikuotini, kai gauti rezultatai dėl ūmių veiksmų 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);
- nėsčioms pacientėms;
- pacientams, sergantiems aktyvia sisteminė infekcija;
- pacientams, kuriems neseniai atlikta ventrikulotomija arba atriotomija;
- nebendradarbiaujantiems pacientams.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Šią priemonę gali naudoti tik gydytojai, išmokyti angiografijos, elektrofiziologijos ir intrakardinio registravimo bei stimuliacijos metodų.
- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus.
- Nemoifikuokite priemonės.
- Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
- Šią priemonę galima naudoti tik su įranga, kuri atitinka tarptautinius saugos standartus.
- Nenaudokite šio kateterio intrakardinei abliacijai arba DC abliacijai.
- 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
 - NEKISKITE 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 pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

Tinkamumo naudoti laikas

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

Šalinimas

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

Nepageidaujami reiškiniai

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

- Elektrofiziologijos kateterių naudojimo rizika apima riziką, bendrai susijusią su širdies kateterizacija, pavyzdžiui, tromboemboliją, širdies perforaciją, tamponadą ir infekciją. Su elektriniu stimuliavimu susijusi rizika gali būti 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 atsilaisvinę, deformuoti ar kitaip akivaizdžiai pažeisti.
4. Steriliu metodu sudarykite prieigą prie kraujagyslių. Kateterį galima naudoti šlaunies, žastinės, poraktikaulinės arba jungo venos prieigos vietose.
5. Prijunkite kateterį prie suderinamo ilginamojo kabelio.
 - a. Kabelį prijunkite sulygiuodami 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.

Slovenian

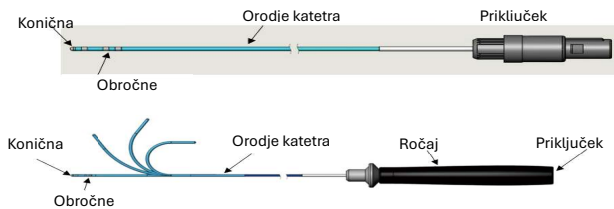
Diagnostični kateter za mapiranje Map-iT® NAVODILA ZA UPORABO

Access Point Technologies EP, Inc.
Datum izdaje: 1-2026

Predstavitev naprave

Katetri za diagnostično kartiranje Map-iT® so fleksibilni, izolirani radiopačni 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 ugotovitve niso reprezentativne za bolnikovo običajno stanje (npr. elektrolitske motnje, akutna ishemija, toksičnost zdravil).
- Kadar je zaradi bolnikove osnovne srčne bolezni verjetno, da bo povzročeno aritmijo zelo težko prekiniti in 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 atriotomijo
- 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.
- Če je potrebna defibrilacija, odklopite kateter.
- Katetra ne napeljte skozi žilo.
- Kateter je treba premikati pod fluoroskopskim 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 oskrba:
 - 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 ravnajo s 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 zavrzite 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 zavrzite 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. krvavitve, hematomi, globoka venska tromboza, arterijska perforacija, perforacija srčnega tkiva, tamponada srca, pljučna embolija, tromboembolija, 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

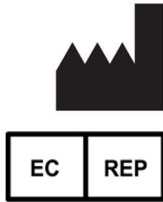
1. Pred odprtjem preglejte embalažo katetra. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
2. Z aseptično tehniko odstranite kateter iz embalaže in ga položite na sterilno delovno površino.
3. Natančno preglejte celovitost elektrod in splošno stanje katetra. Katetra ne uporabljajte, če so elektrode 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 / Uso simples / Unicã folosinã / Engång- sanvändning / Tek kullanımlık/ 일회용 / За еднократна употреба / Jednokratna upotreba / Vienreizējai lietošanai / Tik vienkartiniam naudojimui / Za enkratno uporabo		Authorized representative in the European Community / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappre- sentante autorizzato nella Comunità europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Geautoriseerde vertegenwoordiger en de Europese / Ge-meenschap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Εγκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Az Európai Közösség jogos képviselője / Autorisert representant i Europeiska Gemenskapen / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen / Avrupa Birliğindeki Yetkili Temsilci / 유럽 커뮤니티의 공인 대표 / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pooblašćeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Use by / Verwenden bis / Utiliser par / Utilizzo da parte di / Para uso por / Použijte do / Udlobsdato / Gebruiken vóór / Käyttävä ennen / Χρήση από / Használta / Bruke før / Zużyć przed / Uso por / A se utiliza până la / Använd före / Son kullanim tarihi / 사용 기한 / Годен до / Upotrijebiti do / Derīguma termiņš / Panaudoti iki / Uporabno do		Catalog Number / Katalognummer / Numéro de catalogue / Numero Catalogo / Número de catálogo/ Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonro / Αριθμός Καταλόγου / Katalógusszám / Katalognummer / Numer katalogowy / Número do catálogo / Număr de catalog / Katalognummer / Katalog Numarası / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Numeris kataloge / Kataloška številka
	TYPE CF APPLIED PART / TYP CF ANWENDUNGSTEIL / PIÈCE APPLICABLE DE TYPE CF/ PARTE APPLICATA DI TIPO CF / PIEZA APLICADA DE TIPO CF / PŘÍLOŽNÁ ČÁST TYPU CF/TYPU CF ANVENDT DEL / TOEGEPAS TE ONDERDELEN VAN HET CF- TYPE / ΤΥΠΙΝ CF ΣΟΛΕΛΕΤΤΟΥ ΟΣΑ ΤΥΠΟΣ CF APPLIED PART / CF TÍPUSÚ FELHASZNÁLT RÉSZ / TYPE CF- MERKEDE DELER / ZASTOSOWANE CZEŚCI TYPU CF / PEÇA APLICADA TIPO CF / PARTE APLICATĂ DE TIP CF / TYP CF TILLÄMPAD DEL/TIP CF UYGULANAN PARÇA / CF 유형이 적용된 부분 / ТИП CF ПРИЛОЖЕНА ЧАСТ / PRIMJENJENI DIO TIPA CF / CF TIPA PIELIETOJAMĀ DAĻA / CF TIPO TAKOMOJI DALIS / TIP CF UPORABLJENI DEL		Keep dry / Trocken aufbewahren / Garder au sec / Tenere in un luogo asciutto / Mantener seco / Uchovávejte v suchu / Holdes tør / Droog houden / Pidã kuivana / Να διατηρείται στεγνό / Tartsa szárazon / Oppbevar tort / Należy chronic przed zawilgoceniem / Manter seco / A se păstra uscat / Håll torr / Kuru tutun / 건조 상태 유지 / Съхранявайте на сухо / Držati na suhom / Turēt sausumā / Laikyti sausoje vietoje / Hranite na suhom
	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 slunečnímu světu / Má ikke udsættes for direkte sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Suojattava auringonvalolta / Избягвайте пряка слънчева светлина / Napfénytől védve tartandó / Unngå direkte sollys / Przechowywać z dala od promieni słonecznych / Manter afastado da luz solar / A se feri de lumina soarelui / Skyddas från solljus / Doğrudan güneş ışığından kaçınm / 직사광선 주의 / Упълномощен представител / Izbjegavati izravnno sunčevu svjetlost / Sargāt no tiešiem saules stariem / Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos / Izogibajte se neposredni sončni svetlobi		Humidity limitation / Feuchtigkeitslimitier- ung / Limites d'humidité / Limiti di umidità / Limites de humedad / Limity vlhkosti vzduchu / Fugtighedsgrænse / Vochtighedsgrenzen / Kosteusrajoitus / Περιορισμός / Páratartalomra vonatkozó korlátozás / Luftfuktighetsbegrænsning / Dopuszczalny zakres wilgotności / Limites de humidade / Limitare umiditate / Begrænsning av luftfuktighet / Nem sınırlaması / 습도 제한 / Ограничаване на влажността / Ograničenje vlage / Mitruma ierobežojums / Drėgnio apribojimas / Omežitev vlažnosti
	Consult Instructions For Use / Gebruiksaanweisung konsultieren / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de instructies voor gebruik / Käy läpi käyttöohjeet / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati útmutatót / Kontrollér		Temperature Limitation / Temperatur-Beschränkung / Limitation de la temperature / Limite di temperature / Limitación de temperature / Teplotní omezení / temperature Begrænsning / temperatuur Beperking / lämpötilan rajoitus / Περιορισμός θερμοκρασίας / hőmérséklet

	brukerveledningen för produktet tas i bruk / Sprawdz instrukcje dotyczące użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / Konsulteringsanvisningar för användning / Kullanım Talimatlarına bakın / 사용 지시사항 참조 / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledati upute za upotrebu / Skatit lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukcijas / Glejte navodila za uporabo		korlátozás / Temperatur Begrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação de temperatura/ Limitarea temperaturii / Temperaturbegräsning/ sıcaklık Sınırlandırılması / 온도 제한 / Ограничение на температурата / Ograničenje temperature / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Omejitve temperature
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido / Obsah / Indhold / Inhoud / Sisältö / Περιεχόμενα / Tartalom / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Innehåll / İçindekiler / 내용 / Съдържание / Sadržaj / Saturs / Turinys / Vsebina		Do not re sterilize / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nesterilizujte / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä resterilize / Μην επαναστεριώνετε / Újrasterilizálni tilos! / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Nu resterilize / Får inte omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin / 재살균 금지 / Не стерилизуйте повторно / Ne ponovno sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Pakartotinai nesterilizuoti / Ne sterilizajte ponovno
	Sterilization using ethylene oxide / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stérilisation à l'aide de l'oxyde d'éthylène / Sterilizzazione con ossido di etilene / Es-terilización usando óxido / Sterilizováno etylenoxidem de etileno / Sterilisering med ethylenoxid / Sterilisatie met ethyleenoxide / Sterilointi Etyleeniok- sidilla / Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Sterilizálás etilén oxid segítségével / Sterilisering med etylenoxid / Sterylizacja przy użyciu tlenku etylenu / Esterilização usando óxido de etileno / Sterilizare cu oxid de etilenă / Sterilisering med etylenoxid / Etilen oksitle sterilizasyon / 에틸렌옥사이드가스를 사용한 살균 / Стерилизация с этиленов оксид / Sterilizacija etilen oksidom / Sterilizacija ar etilénoksídu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizacija z etilenoksidom		CAUTION / VORSICHT / ATTENTION / ATTENZIONE / PRECAUCIÓN / UPOZORNĚNÍ / FORSIGTIG / OPGELET / VAROITUS / ΠΡΟΣΟΧΗ / FIGYELEM / ADVARSEL / UWAGA / CUIDADO / ATEN IONARE / VARNING / ΔΙΚΚΑΤ / 주의 / ВНИМАНИЕ / OPREZ / UZMANĪBU! / PERSPĒJIMAS / POZOR
	Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero lotto / Número de lote / Pozor / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός Παρτίδας / Tételszám / Partinummer / Numer partii / Número do lote / Număr lot / Partinummer / Lot Numarası / 로트 번호 / Номер на партидата / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Številka serije		Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Výrobce / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Gyártó / Producent / Producent/ Fabricante / Producător / Tillverkare / Üretici firma / 제조사 / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Proizvajalec
	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar con el embalaje dañado / Nepoužívejte, jeli obal poškozen. / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Älä käyttää pakettia, mikäli vahingoittunut / Να μη χρησιμοποιηθεί αν το πακέτο είναι χαλασμένο / Ne használja, ha a csomagolás sérült / 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 / Använd inte om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 포장에 손상되었을 경우, 사용 금지 / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista / Ne uporabljajte, če je ambalaža poškodovana		Medical Device / Medizinisches Gerät / Dispositif médical / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch apparaat / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Orvostechnikai eszköz / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Medicinski pripomoček
	Double Sterile Barrier System / System mit Doppel-Sterilbarriere / Système à double barrière stérile / Sistema a doppia barriera sterile / Dispositivo médico / Systém s dvojitou sterilní bariérou / Dobbelt steril barrieresystem / Systeem met dubbele steriele barrière / Kaksikertainen steriili estojärjestelmä / Σύστημα διπλού στείρου φραγμού / Dupla steril gátrendszer / Dobbelt steril barrieresystem / System podwójnej bariery sterylnej / Sistema de barreira estéril dupla / Sistem de barieră dublu sterilă / Dubbelt steril barriärsystem / Çift Steril Bariyer Sistemi / 이중 무균 장벽 시스템 / Двойна стерилна барьерна система / Sustav dvostruke sterilne barijere / Dubultā sterilā barjeras sistēma / Dviguba sterilaus barjero Sistema / 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 200286-003 Rev. C