



Vision-MR™ Diagnostic Catheter



en	English	Instructions for Use
cs	Česky	Návod k použití
da	Dansk	Brugsanvisning
de	Deutsch	Gebrauchsanweisung
el	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
es	Español	Instrucciones de uso
fi	Suomi	Käyttöohjeet
fr	Français	Notice d'utilisation
hr	Hrvatski	Upute za uporabu
hu	Magyar	Használati útmutató
it	Italiano	Istruzioni per l'uso
nl	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
no	Norsk	Bruksanvisning
pt	Português	Instruções de utilização
ro	Română	Instrucțiuni de utilizare
sv	Svenska	Bruksanvisning



MedR-AR Services B.V.
Kloosterweg 1
6412 CN Heerlen
The Netherlands
+31 45 3030 006



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
























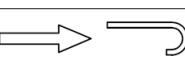








Imricor Medical Systems, Inc.
400 Gateway Boulevard
Burnsville, MN 55337 USA
+49 30 40 50 45 323
+1 952 818-8400
imricor.com



©2025 Imricor Medical Systems, Inc.

Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Protect from heat and radioactive sources
	Keep dry
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution
	MR Conditional: Use only in 1.5T MRI environment. See MR Conditions for Use section.
	Medical device
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	European Conformity
	Authorized representative in the European Community
	Packaging unit
	Spacing of tip electrode
	Tip length
	Usable length
	Catheter marking: Thumb control deflects catheter in specified direction when pushed forward.
	Unique device identifier
	Importer
	Authorized representative in Switzerland
	Humidity limitation
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limitation

avbildning av hjärtat samtidigt som exponering för joniserande strålning elimineras hos patienter och kliniker i lyckosamma fall.

KOMPATIBEL EXTERN UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Levereras separat.
- Vision-MR diagnoskabel 2.0 (CABD102). Levereras separat.

FÖRPACKNING

Vision-MR Diagnostic Catheter levereras i en steril (EO) förpackning. Katetern är fäst i en plastbricka, förseglad i en Tyvek®-påse och förpackad i en kartong.

OMGIVNINGSPARAMETRAR

	Temperatur (°C)	Luftfuktighet (%)	Atmosfäriskt tryck (kPa)
Transport	-29–60	15–85	80–106
Förvaring	15–25	20–70	80–106
Drift	15–40	30–75	80–106

ANVÄNDNINGSPROCEDURER

Korrekt operativa förfaranden och sterila metoder är ansvarig läkares ansvar. Följande förfaranden tillhandahålls endast i informationssyfte. Alla läkare måste tillämpa informationen i dessa anvisningar i enlighet med professionell medicinsk utbildning och erfarenhet.

Se bruksanvisningen för Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System för riktlinjer gällande korrekt anslutning och drift av dessa produkter när de används med Vision-MR Diagnostic Catheter.

VARNING: Avbryt användningen av katetern om katetern inte fungerar som den ska.

1. Patientförberedelser måste utföras med MR-säkra verktyg om de utförs i MR-miljö. Om MR-säkra verktyg saknas, måste patientförberedelser utföras utanför MR-miljön. Alla infarter eller korta höljen som finns kvar i patienten inom MR-miljön, får inte innehålla metallkomponenter, inklusive flätning.
2. Skapa en kärllinfart i ett stort, centralt kärl med aseptisk teknik.
3. Ta ut katetern ur förpackningen och placera den på en steril arbetsyta.
4. Om den används tillsammans med ett hölje, kontrollera kompatibiliteten genom att föra katetern genom höljet före insättning.
5. Anslut katetern via Vision-MR diagnoskabel 2.0. Anslut kateterkabeln till "CATH 2"-porten på Advantage-MR patientenhetens interface (PDI). Säkerställ att PDI är ordentligt ansluten till den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS) med rätt Advantage-MR-kablar.
6. För *långsamt* in Vision-MR Diagnostic Catheter via infarten och för katetern till det område som undersöks. Använd lämpliga bilder och elektrogram för att hitta korrekt positionering. Ett kompatibelt hölje kan användas i denna process enligt läkares bedömning.
7. Kateterspetsen kan böjas för att underlätta positionering genom att använda tumreglaget för att justera spetsens böjning. När tumreglaget skjuts framåt böjs kateterspetsen. När tumreglaget skjuts tillbaka rätar spetsen ut sig.
8. Skjut tillbaka tumreglaget efter avslutad behandling för att räta ut kateterspetsen och dra LÅNGSAMT ut katetern ur hjärt- och kärlsystemet.
9. Kassera produkten och förpackningen efter användning, i enlighet med sjukhusets och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.imricor.com/manuals.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla eventuella allvarliga incidenter som uppstått i samband med att produkten använts ska rapporteras till Imricor Medical Systems och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

GARANTI

För information om produktens garanti, se www.imricor.com/warranty.

För patentinformation, se www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR och Imricor-logotypen är varumärken som tillhör Imricor Medical Systems, Inc. Tredjepartsvarumärken tillhör dessas respektive ägare.

4. Se avsnittet Användningsvillkor för MRI i denna bruksanvisning för användning i MR-miljö.
5. Interaktionen med implanterbara enheter har inte utvärderats av Imricor. Se Användningsvillkor för MRI och bruksanvisningen för de implanterbara enheter som finns närvarande.
6. För att undvika tromboemboli bör antikoagulation följa standardiserade riktlinjer.
7. Noggrann kateterjustering måste utföras för att undvika hjärtskador, perforering eller tamponad under kateterförflyttningen. Använd lämplig bild- och elektrogramdata under införande och framflyttning av kateter för att minska risken för vävnadsskador. Använd inte överdriven kraft för att förflytta eller dra ut katetern när det uppstår motstånd.
8. Dra alltid tillbaka tumreglaget för att räta ut kateterspetsen innan katetern förs in eller dras ut.
9. Avbryt användningen av katetern om katetern inte fungerar som den ska.
10. Produkten har inte testats på gravida. Detta bör tas i beaktande innan produkten används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
2. Inspektera alla delar innan användning. Använd inte om förpackningen eller någon del i den verkar skadad eller trasig. Kontakta Imricor Medical Systems, Inc. och uppge förpackningsetikettens modellnummer, partinummer och unika produktidentifiering (UDI) om förseglingen eller förpackningen är skadad eller om det finns några tvivel angående produktens integritet.
3. Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel som t.ex. alkohol.
4. Katetern bör inte autoklaveras.
5. Sänk inte ner det proximala handtaget eller kabelanslutningarna i vätskor eftersom den elektriska prestandan kan påverkas.
6. Skrubba eller vrid inte den distala spets elektroden i förhållande till kateteraxeln under rengöring eftersom vridning kan skada bindningen och lossa spets elektroden.
7. För in katetern försiktigt i infarten för att undvika skador på den distala spetsen.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan förknippas med hjärtkaterisering:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Reaktion på anestesi/lugnande medel
- Arytmier (ny eller förvärring av existerande arytmier)
- Arteriovenös fistel
- AV-block
- Hjärtperforering/tamponad
- Cerebrovaskulär händelse (CVA)/stroke
- Bröstsmärta/obehag
- Död
- Endokardit
- Hematom
- Hemothorax
- Sjukhusvistelse (initial/långvarig)
- Infektion
- Ledningsförskjutning eller komponentskada på implanterbar kardioverter/defibrillator/pacemaker
- Allvarlig blödning
- Hjärtinfarkt
- Nervskada (phrenic/vagus/diafragmatisk förlamning)
- Perikardit
- Lungkollaps
- Pseudoaneurysm
- Lungemboli
- Trombos
- Tromboembolism
- Vävnadsskada (brännskada)
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Ventilskador
- Vasovagala reaktioner
- Kärtrauma (perforering/dissektion/bristning/obstruktion)

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Undersökning med Vision-MR Diagnostic Catheter har flera fördelar, bland annat kan arytmibehandling bekräftas och exponeringen för joniserande strålning kan elimineras hos patienter och kliniker. Bekräftelse av diagnos och behandling av diverse arytmier uppnås med hjälp av takt- och avkänningsstekniker i hjärtat. Dessutom är Vision-MR Diagnostic Catheter säker att använda i MR-miljö. MR-guidade undersökningar i realtid gör det möjligt för kliniker att dra nytta av överlägsen anatomisk

Single Use Only. Do Not Resterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The Vision-MR™ Diagnostic Catheter is an MR Conditional 9F (3.0mm) catheter with a deflectable tip and two gold electrodes (1.3mm spacing): a 1.5mm tip electrode and a 1.4mm ring electrode. The catheter is designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart (sensing and pacing) during cardiac electrophysiology procedures. The distal end of the catheter includes a receive coil to allow for MR tracking. The catheter is a sterile, single-use device.

The Vision-MR Diagnostic Catheter is a uni-directional deflectable catheter that is 115cm in length. The catheter handle incorporates a thumb control that deflects the catheter when pushed forward.

The Vision-MR Diagnostic Catheter must be used with the Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR provides EP recording and cardiac stimulation capabilities and is the interface between the catheter and compatible medical devices, such as MR tracking systems. The Vision-MR Diagnostic Catheter interfaces with the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via a sterile accessory cable (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

CONTENTS

Vision-MR Diagnostic Catheter

INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

The Vision-MR Diagnostic Catheter is intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) during electrophysiology procedures to diagnose arrhythmias and/or guide therapeutic decisions in patients 18 years or older.

USER INFORMATION

The intended user is a physician who performs electrophysiology procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Vision-MR Diagnostic Catheter is contraindicated for use in patients:

- Who have had a ventriculotomy or atriotomy within the preceding eight weeks;
- With a prosthetic valve through which the catheter must pass;
- With an active systemic infection;
- With a myxoma, or an intracardiac thrombus;
- With an interatrial baffle or patch through which the catheter must pass.

MRI CONDITIONS FOR USE

The Vision-MR Diagnostic Catheter is MR Conditional and, as such, is designed to be used safely under MRI when used according to the specified MRI conditions for use.

MR SYSTEM REQUIREMENTS:

- Horizontal cylindrical closed bore magnet, clinical MRI systems with a static magnetic field of 1.5 Tesla (T) must be used.
- Gradient systems with maximum gradient slew rate performance per axis of ≤ 200 T/m/s must be used.
- The Digital Amplifier Stimulator (DAS) and DAS Power Supply for Advantage-MR System must reside outside the 100 Gauss maximum magnetic field strength.

MR SCANNING REQUIREMENTS:

- The scanner must be operated in Normal Operating Mode or First Level Controlled Operating Mode; the SAR must be ≤ 4 W/kg.
- There are no scan duration limitations.

PROCEDURE REQUIREMENTS:

- The Vision-MR Diagnostic Catheter must be used with the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]
- The patient must be in the supine position.
- Femoral access must be used.

TRAINING REQUIREMENTS:

- A health professional who has completed Imricor's interventional cardiovascular magnetic resonance (iCMR) training must be present during the procedure.

WARNINGS

1. Do not attempt to operate the Vision-MR Diagnostic Catheter prior to completely reading and understanding the Instructions for Use.
2. The Vision-MR Diagnostic Catheter is a single use device. Do not reuse or resterilize the catheter. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness, or death. Reuse or resterilization may also create a risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
3. Only physicians trained in cardiac electrophysiology procedures should use this device. Appropriate clinical instruction in use of the Vision-MR Diagnostic Catheter should also be completed.

- When used in an MR environment, refer to the MR Conditions for Use section of this IFU.
- The interaction with implantable devices has not been evaluated by Imricor. Refer to the IFU and MR conditions of use for any implantable devices present.
- To avoid thromboemboli, anticoagulation should follow standard therapeutic guidelines.
- Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade during catheter advancement. Use appropriate imaging and electrogram data during catheter introduction and advancement to reduce the risk of tissue injury. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
- Always pull the thumb control back to straighten the catheter tip before insertion or withdrawal of the catheter.
- Discontinue use of the catheter if the catheter is not functioning properly.
- Testing has not been conducted on pregnant women. This should be taken into consideration prior to using this device.

PRECAUTIONS

- Do not use the product after its use-by date.
- Inspect all components before use. Do not use if the package or items in the package appear damaged or defective. Contact Imricor Medical Systems, Inc. with the model number, lot number, and unique device identifier (UDI) from the package label if the seal or package is damaged or if there are any concerns regarding product integrity.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.
- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not scrub or twist the distal tip electrode with respect to the catheter shaft during cleaning as twisting may damage the bond and loosen the tip electrode.
- Insert the catheter carefully into the introducer to avoid damage to the distal tip.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may be associated with cardiac catheterization include:

- Air embolism
- Allergic reaction
- Anesthesia/sedative agent reaction
- Arrhythmias (new or exacerbation of existing arrhythmias)
- Arteriovenous fistula
- AV block
- Cardiac perforation/tamponade
- Cerebrovascular accident (CVA)/stroke
- Chest pain/discomfort
- Death
- Endocarditis
- Hematoma
- Hemothorax
- Hospitalization (initial/prolonged)
- Infections
- Lead dislodgement or component damage of implantable cardioverter/defibrillator/pacemaker
- Major bleeding/hemorrhage
- Myocardial infarction
- Nerve injury (phrenic/vagus/diaphragmatic paralysis)
- Pericarditis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary embolism
- Thrombosis
- Thromboembolism
- Tissue damage (burn)
- Transient ischemic attack (TIA)
- Valvular damage
- Vasovagal reactions
- Vessel trauma (perforation/dissection/rupture/obstruction)

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The Vision-MR Diagnostic Catheter provides multiple benefits including confirmation of arrhythmia treatment and elimination of exposure to ionizing radiation for patients and clinicians. Confirmation of diagnosis and treatment for various arrhythmias is achieved using pacing and sensing techniques within the heart. Additionally, the Vision-MR Diagnostic Catheter is safe for use in the MR environment. Real-time, MR-guided procedures allow clinicians to leverage superior

Endast engångsbruk. Omsterilisera inte.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Vision-MR™ Diagnostic Catheter är en MR-säker 9F (3,0 mm) kateter med böjbar spets och två guldelektroder (1,3 mm mellanrum): en 1,5 mm spets elektrod och en 1,4 mm ringelektrod. Katetern är framtagen för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (avkänning och takt) vid hjärtelektrofysiologiska undersökningar. Kateterns distala ände har en mottagningspole som möjliggör MR-spårning. Katetern är en steril engångsprodukt.

Vision-MR Diagnostic Catheter är en enkelriktad böjbar 115 cm lång kateter. Kateterhandtaget har ett tumreglage som böjer katetern när det skjuts framåt.

Vision-MR Diagnostic Catheter måste användas med Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR tillhandahåller EP-inspelning och hjärtstimulering och är gränssnittet mellan katetern och den kompatibla medicinska utrustningen, t.ex. MR-spårningssystem. Vision-MR Diagnostic Catheter ansluts till Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via en steril tillbehörskabel (Vision-MR™ diagnoskabel 2.0).

INNEHÅLL

Vision-MR Diagnostic Catheter

SYFTE/AVSEDD ANVÄNDNING

Vision-MR Diagnostic Catheter är avsedd för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat (stimulering och inspelning) vid elektrofysiologiska undersökningar i syfte att diagnostisera arytmier och/eller vägleda behandlingsbeslut hos patienter över 18 år.

ANVÄNDARINFORMATION

Produkten är avsedd att användas av läkare som utför elektrofysiologiska undersökningar.

KONTRAINDIKATIONER

Vision-MR Diagnostic Catheter är kontraindicerad för användning hos patienter som har:

- genomgått ventrikulotomi eller atriotomi under de senaste åtta veckorna,
- en klaffprotes genom vilken katetern måste passera,
- en pågående systemisk infektion,
- ett myxom eller en intrakardiell trombos,
- en interatriell vägg eller del genom vilken katetern måste passera.

ANVÄNDNINGSVILLKOR FÖR MRI

Vision-MR Diagnostic Catheter är MR-säker och således utformad för säker användning vid MRI när den används enligt angivna MR-användningsvillkor.

MR-SYSTEMKRAV:

- Horisontell cylindriskt slutet tunnelmagnet, kliniska MRI-system med statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (T) måste användas.
- Lutningssystem med maximal svängningshastighet per axel på ≤ 200 T/m/s måste användas.
- Den digitala förstärkaren/stimulatorn (DAS) och DAS-strömförsörjning för Advantage-MR-systemet måste ligga utanför 100 Gauss maximal magnetfältstyrka.

MR-SKANNINGSKRAV:

- Skannern måste användas i normalt driftläge eller första nivå-styrt driftläge. SAR måste vara ≤ 4 W/kg.
- Det finns inga begränsningar för skanningslängd.

UNDERSÖKNINGSKRAV:

- Vision-MR Diagnostic Catheter måste användas med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]
- Patienten måste ligga på rygg.
- Lårbensåtkomst måste användas.























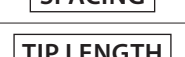






UTBILDNINGSKRAV:

- Vårdpersonal som har avslutat Imricors interventionella kardiologiska magnetresonans-utbildning (iCMR) måste närvara under behandlingen.

VARNINGAR

- Använd inte Vision-MR Diagnostic Catheter innan du har läst och förstått bruksanvisningen helt.
- Vision-MR Diagnostic Catheter är avsedd för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte katetern. Återanvändning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller orsaka enhetsfel, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller omsterilisering kan också öka infektionsrisken för patienten eller användaren. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Endast läkare som är utbildade i hjärtelektrofysiologiska behandlingar ska använda denna produkt. Lämplig klinisk utbildning inom användning av Vision-MR Diagnostic Catheter bör också slutföras.

Symboler

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Batch-kod
	Katalognummer
	Steriliserad med etenoxid
	Omsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen före användning
	Skydda från värme och radioaktiva källor
	Håll torr
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen före användning
	Varning
	MR-säker: Använd endast i 1.5T MRI-miljö. Se avsnittet Användningsvillkor för MR.
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	Europeisk överensstämmelse
	EU-auktoriserad representant
	Förpackningsenhet
	Avstånd för elektrodspets
	Spetslängd
	Användbar längd
	Katetermärkning: Tumreglaget böjer katetern i angiven riktning när det skjuts framåt.
	Unik produktidentifiering
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Luftfuktighetsgräns
	Temperaturgräns
	Gräns för atmosfäriskt tryck

anatomical imaging of the heart while eliminating exposure to ionizing radiation for patients and clinicians in successful cases.

COMPATIBLE EXTERNAL DEVICE AND ACCESSORIES

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001),(AD900)]. Supplied separately.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Supplied separately.

PACKAGING

The Vision-MR Diagnostic Catheter is provided in sterile (EO) packaging. The catheter is secured in a plastic tray, sealed in a Tyvek® pouch and packaged inside a box.

ENVIRONMENTAL PARAMETERS

	Temperature (°C)	Humidity (%)	Atmospheric Pressure (kPa)
Transport	-29–60	15–85	80–106
Storage	15–25	20–70	80–106
Operating	15–40	30–75	80–106

DIRECTIONS FOR USE

Proper operational procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

Refer to the Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System instructions for use for directions on proper connection and operation of these devices when used with the Vision-MR Diagnostic Catheter.

WARNING: Discontinue use of the catheter if the catheter is not functioning properly.

1. Patient preparation must be performed with MR conditional tools, if performed in the MR environment. In the absence of MR conditional tools, patient preparation must be performed outside of the MR environment. Any introducer or short sheaths that remain in the patient within the MR environment must contain no metallic components, including braiding.
2. Create a vascular access in a large, central vessel using aseptic techniques.
3. Remove catheter from package and place in a sterile work area.
4. If using in conjunction with a sheath, verify compatibility by advancing the catheter through the sheath prior to insertion.
5. Connect the catheter via the Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Connect the cable to the "CATH 2" port on the Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). Ensure the PDI is properly connected to the Digital Amplifier Stimulator (DAS) using the appropriate Advantage-MR interface cables.
6. *Slowly* insert the Vision-MR Diagnostic Catheter via the access site and advance the catheter to the area under investigation. Use appropriate imaging and electrograms to aid in proper positioning. A compatible sheath may be used in this process at the physician's discretion.
7. The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the thumb control to vary tip curvature. Pushing the thumb control forward causes the catheter tip to deflect. When the thumb control is pulled back, the tip straightens.
8. Upon completion of procedure, pull thumb control back to straighten catheter tip and SLOWLY withdraw catheter from the cardiovascular system.
9. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of safety and clinical performance can be found at www.imricor.com/manuals.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Imricor Medical Systems and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



















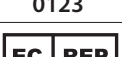




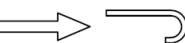






WARRANTY

For device warranty information, visit www.imricor.com/warranty.

For patent information, visit www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, and the Imricor logo are trademarks of Imricor Medical Systems, Inc. Third-party trademarks belong to their respective owners..

Symboly

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum použitelnosti
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a nahlédněte do návodu k použití
	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití nebo návod k použití v elektronické podobě
	Pozor
	Podmíněně bezpečné pro MR: Používejte pouze v prostředí MRI s polem 1,5 T. Viz část Podmínky MR při použití.
	Zdravotnický prostředek
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou uvnitř ochranného obalu a vnějším ochranným obalem
	Evropská shoda
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Jednotka balení
	Rozteč hrotové elektrody
	Délka hrotu
	Užitná délka
	Označení na katetru: Palcový ovladač při zatlačení vpřed vychyluje katetr určeným směrem.
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
	Pověřený zástupce ve Švýcarsku
	Omezení vlhkosti
	Teplotní limit
	Omezení atmosférického tlaku

tratatamentului pentru diverse aritmii se realizează cu ajutorul tehnicilor de stimulare și de detecție în interiorul inimii. În plus, Vision-MR Diagnostic Catheter poate fi utilizat în condiții de siguranță în mediul RM. Procedurile ghidate prin RM în timp real le permit medicilor să valorifice imagistica anatomică superioară a inimii, eliminând în același timp expunerea la radiații ionizante pentru pacienți și medici în cazurile de succes.

DISPOZITIV EXTERN ȘI ACCESORII COMPATIBILE

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Livrat separat.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Livrat separat.

AMBALAREA

Vision-MR Diagnostic Catheter este furnizat în ambalaje sterile (EO). Cateterul este fixat într-o tavă de plastic, sigilat într-o pungă Tyvek® și ambalat într-o cutie.

PARAMETRI DE MEDIU

	Temperatură (°C)	Umiditate (%)	Presiune atmosferică (kPa)
Transport	-29-60	15-85	80-106
Depozitare	15-25	20-70	80-106
Operare	15-40	30-75	80-106

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Procedurile operaționale și tehnicile de sterilizare adecvate cad în responsabilitatea personalului medical. Următoarele proceduri sunt furnizate doar cu titlu informativ. Fiecare medic trebuie să aplice informațiile din aceste instrucțiuni în funcție de pregătirea și experiența medicală profesională.

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, unde veți găsi indicații privind conectarea și funcționarea corectă a acestor dispozitive atunci când sunt utilizate cu Vision-MR Diagnostic Catheter.

AVERTISMENT: Întrerupeți utilizarea cateterului dacă acesta nu funcționează corect.

1. Pregătirea pacientului trebuie efectuată cu instrumente cu compatibilitate RM condiționată dacă procedura este efectuată în mediul RM. În absența instrumentelor cu compatibilitate RM condiționată, pregătirea pacientului trebuie efectuată în afara mediului RM. Orice introducător sau teacă scurte care rămân în pacient în mediul RM nu trebuie să conțină componente metalice, inclusiv armături.
2. Creați un acces vascular într-un vas mare, central, utilizând tehnici aseptice.
3. Scoateți cateterul din ambalaj și puneți-l într-o zonă de lucru sterilă.
4. Dacă se utilizează împreună cu o teacă, verificați compatibilitatea prin avansarea cateterului în teacă înainte de introducere.
5. Conectați cateterul prin intermediul Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Conectați cablul la portul „CATH 2” de pe Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). Asigurați-vă că PDI este conectat corect la Digital Amplifier Stimulator (DAS) utilizând cablurile corespunzătoare pentru interfața Advantage-MR.
6. Introduceți *lent* Vision-MR Diagnostic Catheter prin locul de acces și avansați cateterul spre zona de investigat. Folosiți-vă de imagini și electrograme adecvate pentru a obține o poziționare corectă. O teacă compatibilă poate fi utilizată în acest proces, la discreția medicului.
7. Vârful cateterului poate fi deflectat pentru a facilita poziționarea și pentru a varia curbura vârfului cu ajutorul dispozitivului de control cu degetul mare. Dacă dispozitivul de control cu degetul mare este împins în față, se creează deflecția vârfului cateterului. Atunci când dispozitivul de control cu degetul mare este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
8. La finalizarea procedurii, trageți înapoi dispozitivul de control cu degetul mare pentru a îndrepta vârful cateterului și retrageți LENT cateterul din sistemul cardiovascular.
9. După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, a administrației și/sau a guvernului local.

REZUMAT AL SIGURANȚEI ȘI EFICACITĂȚII CLINICE

Un rezumat al siguranței și eficacității clinice poate fi găsit la www.imricor.com/manuals.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Imricor Medical Systems și către autoritatea competentă a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

GARANȚIE

Pentru informații referitoare la garanția dispozitivului, vizitați www.imricor.com/warranty.

Pentru informații referitoare la brevet, vizitați www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR și logo-ul Imricor sunt mărci comerciale ale Imricor Medical Systems, Inc. Mărcile comerciale ale terților aparțin proprietarilor lor respectivi.

- Doar medicii instruiți în procedurile de electrofiziologie cardiacă trebuie să utilizeze acest dispozitiv. De asemenea, instruirea clinică adecvată trebuie finalizată pentru a putea utiliza Vision-MR Diagnostic Catheter.
- Când este utilizat într-un mediu RM, consultați secțiunea „Condiții de utilizare RM” din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Interacțiunea cu dispozitivele implantabile nu a fost evaluată de Imricor. Consultați instrucțiunile de utilizare și condițiile de utilizare RM pentru orice dispozitiv implantabil prezent.
- Pentru a evita tromboembolismul, procedura anticoagulantă trebuie să respecte recomandările terapeutice standard.
- O atenție sporită trebuie acordată manipulării cateterului pentru a evita leziunile cardiace, perforația sau tamponada cardiacă în timpul avansării cateterului. Utilizați date adecvate pentru imagistică și electrogramă în timpul introducerii și avansării cateterului, pentru a reduce riscul de producere a leziunilor țesuturilor. Nu folosiți o forță excesivă pentru a face cateterul să avanseze sau să se retragă când acesta opune rezistență.
- Trageți întotdeauna înapoi dispozitivul de control cu degetul mare, pentru a îndrepta vârful cateterului înainte de introducerea sau retragerea cateterului.
- Întrerupeți utilizarea cateterului dacă acesta nu funcționează corect.
- Nu au fost efectuate teste pe femei însărcinate. Acest aspect trebuie luat în considerare înainte de a utiliza acest dispozitiv.

PRECAUȚII

- Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate recomandat.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul sau articolele din ambalaj par deteriorate sau defecte. Contactați Imricor Medical Systems, Inc. și precizați numărul modelului, numărul lotului și identificatorul unic al dispozitivului (UDI) de pe eticheta ambalajului dacă sigiliul sau ambalajul este deteriorat sau dacă există preocupări legate de integritatea produsului.
- Nu expuneți cateterul la solvenți organici precum alcoolul.
- Nu introduceți cateterul în autoclavă.
- Nu introduceți mânerul proxim sau conectorul cablului în lichide; performanța electrică ar putea fi afectată.
- Nu frecați și nu răsușiți vârful de electrod distal de tija cateterului în timpul curățării, deoarece răsucirea poate deteriora legătura și poate slăbi vârful de electrod.
- Introduceți cateterul cu atenție în introducător pentru a evita deteriorarea vârfului distal.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale care pot fi asociate cateterizării cardiace includ:

- Embolie aeriană
- Reacții alergice
- Reacții la anestezie/agent sedativ
- Aritmii (noi sau exacerbarea aritmiilor existente)
- Fistulă arteriovenoasă
- Blocaj AV
- Perforație/tamponadă cardiacă
- Accident vascular cerebral (AVC)
- Durere/disconfort toracic
- Deces
- Endocardită
- Hematom
- Hemotorax
- Spitalizare (inițială/prelungită)
- Infecții
- Desfacerea derivațiilor sau deteriorarea componentelor cardioverterului/defibrilatorului/stimulatorului cardiac implantabil
- Sângerări majore/hemoragii
- Infarct miocardic
- Leziuni ale nervilor (paralizie frenică/a nervului vag/diafragmatică)
- Pericardită
- Pneumotorax
- Pseudoanevrism
- Embolie pulmonară
- Tromboză
- Tromboembolism
- Leziuni tisulare (arsuri)
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Leziuni valvulare
- Reacții vasovagale
- Traumatizarea vaselor (perforație/disecție/ruptură/obstrucție)

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Vision-MR Diagnostic Catheter oferă multiple beneficii, inclusiv confirmarea tratamentului aritmiei și eliminarea expunerii la radiații ionizante pentru pacienți și medici. Confirmarea diagnosticului și a

Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně.

POPIS PROSTŘEDKU

Vision-MR™ Diagnostic Catheter je katetr o průměru 9 F (3,0 mm), podmíněně bezpečný pro MR, s vychylovacím hrotem a dvěma zlatými elektrodami (s roztečí 1,3 mm): hrotovou elektrodou o délce 1,5 mm a prstencovou elektrodou o šířce 1,4 mm. Katetr je určen k usnadnění elektrofyziologického mapování srdce (snímání a stimulace) v průběhu srdečních elektrofyziologických postupů. Na distálním konci katetru je přijímací cívka umožňující sledování při zobrazování prostřednictvím MR. Tento katetr je sterilní prostředek pro jedno použití.

Vision-MR Diagnostic Catheter je jednosměrný katetr o délce 115 cm s vychylovacím hrotem. Držák katetru je vybaven palcovým ovladačem, který při zatlačení vpřed vychyluje hrot katetru.

Vision-MR Diagnostic Catheter musí být používán společně se zařízením Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR poskytuje možnosti zaznamenávání elektrofyziologických dat a srdeční stimulace a je rozhraním mezi katetrem a kompatibilními zdravotnickými prostředky, jako jsou např. sledovací systémy pro MR. Vision-MR Diagnostic Catheter je spojen se systémem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System prostřednictvím sterilního kabelu tvořícího jeho příslušenství (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

OBSAH

Vision-MR Diagnostic Catheter

URČENÝ ÚČEL/URČENÉ POUŽITÍ

Vision-MR Diagnostic Catheter je určen k elektrofyziologickému mapování srdce (provádění stimulace a záznamů) v průběhu srdečních elektrofyziologických postupů k diagnostice arytmií a/nebo rozhodování o léčebných postupech u pacientů ve věku 18 let a starších.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE UŽIVATELŮ

Určeným uživatelem je lékař provádějící elektrofyziologické postupy.

KONTRAINDIKACE

Použití katetru Vision-MR Diagnostic Catheter je kontraindikováno u pacientů:

- kteří v průběhu předchozích osmi týdnů podstoupili ventrikulotomii nebo atriotomii;
- s umělou chlopní, přes kterou katetr musí procházet;
- s aktivní systémovou infekcí;
- s myxomem nebo s nitrosrdečním trombem;
- s interatriální přepážkou nebo záplatou, přes kterou katetr musí procházet.

PODMÍNKY MRI PŘI POUŽITÍ

Vision-MR Diagnostic Catheter je podmíněně bezpečný pro MR a jako takový je určen k bezpečnému používání při MR snímání při dodržení uvedených podmínek MR snímání.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MR SYSTÉMU:

- Použijte horizontální válcové klinické systémy MR s uzavřeným magnetem a statickým magnetickým polem o intenzitě 1,5 Tesla (T).
- Použijte gradientní systémy s maximální gradientní rychlostí průběhu ≤ 200 T/m/s na osu.
- Digital Amplifier Stimulator (DAS) a DAS Power Supply pro systém Advantage-MR musí být instalovány v místě mimo magnetické pole o maximální síle 100 Gaussů.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE MR SNÍMKOVÁNÍ:

- Snímkovací přístroj musí být používán v normálním nebo řízeném provozním režimu první úrovně; specifická míra absorpce (SAR) musí být ≤ 4 W/kg.
- Pro dobu trvání snímání nejsou stanoveny žádné limity.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKROKU:

- Vision-MR Diagnostic Catheter musí být používán společně se zařízením Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)].
- Pacient musí být v poloze vleže nznak.
- Použijte přístup přes stehenní tepnu.

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE ŠKOLENÍ:

- Během zákroku musí být přítomen zdravotnický pracovník, který absolvoval školení společnosti Imricor k provádění intervenční kardiologické magnetické rezonance (Imricor's interventional cardiovascular magnetic resonance, iCMR).

VÝSTRAHY

- Nepokoušejte se používat Vision-MR Diagnostic Catheter, dokud jste si nepřečetli celý tento Návod k použití a neporozuměli jeho obsahu.
- Vision-MR Diagnostic Catheter je prostředek pro jedno použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte katetr opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může mít za následek poškození zdraví pacienta, jeho onemocnění nebo smrt. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace může také pacienta nebo uživatele

vystavit riziku infekce. Kontaminace prostředku může způsobit poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.

3. Tento prostředek může používat pouze lékař vyškolený v provádění srdečních elektrofyziologických postupů. Je také nezbytné, aby tento lékař absolvoval klinickou instruktáž k užívání katetru Vision-MR Diagnostic Catheter.
4. Při používání katetru v prostředí MR postupujte podle pokynů v části „Podmínky MR při použití“ tohoto návodu.
5. Společnost Imricor neprováděla vyhodnocení katetru z hlediska interakce s implantovanými zařízeními. Jestliže má pacient implantována jakákoli zařízení, postupujte podle návodu k použití a pokynů v části „Podmínky MR při použití“.
6. K zabránění vzniku žilního tromboembolismu postupujte v souladu se standardními pokyny pro antikoagulační léčbu.
7. S katetrem manipulujte opatrně, abyste zabránili poškození, perforaci nebo tamponádě srdce během zasouvání katetru. Ke snížení nebezpečí poškození tkáně používejte během zavedení a zasouvání katetru vhodné zobrazování a data elektrogramu. Jestliže při zasouvání a vytahování katetru narazíte na odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu.
8. Před zavedením nebo vytažením katetru vždy potáhněte palcový ovladač směrem vzad k narovnání hrotu katetru.
9. Přestaňte katetr používat, jestliže katetr nefunguje správně.
10. Prostředek nebyl testován u těhotných žen. To je nezbytné vzít v úvahu před použitím tohoto prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte výrobek po uplynutí vyznačeného data použitelnosti.
2. Před použitím zkontrolujte všechny součásti. Nepoužívejte, pokud obal nebo předměty v balení vypadají poškozené nebo defektní. Pokud došlo k poškození zapečetění nebo obalu, nebo máte-li jakékoli obavy ohledně neporušenosti výrobku, obraťte se na společnost Imricor Medical Systems, Inc. a uveďte číslo modelu, číslo šarže a jedinečný identifikátor prostředku (UDI) na označení balení výrobku.
3. Nevystavujte katetr účinkům organických rozpouštědel, např. alkoholu.
4. Nesterilizujte katetr v autoklávu.
5. Neponořujte proximální konec držáku nebo kabelový konektor do tekutin; mohla by být narušena jejich elektrická vodivost.
6. Při čištění neдрhněte hrotovou elektrodu nebo nepoužívejte kroutivý pohyb hrotové elektrody katetru vůči dřívku katetru, protože kroutivý pohyb může poškodit připojení hrotové elektrody a způsobit její uvolnění.
7. Vkládejte katetr do zavaděče opatrně, abyste nepoškodili jeho distální hrot.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné nežádoucí příhody, které mohou souviset se srdeční ablací, patří:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Reakce na anestezii/sedativum
- Arytmie (nový výskyt nebo zhoršení již existujících arytmii)
- Arteriovenózní píštěl
- Atrioventrikulární (AV) blokáda
- Perforace/tamponáda srdce
- Cévní mozková příhoda (CMP)/mozková mrtvice
- Bolest/pocit nepohodlí v hrudi
- Úmrtí
- Endokarditida
- Hematom
- Hemotorax
- Hospitalizace (počáteční/delší)
- Infekce
- Uvolnění elektrod nebo poškození součástí implantovaného kardioverteru/defibrilátoru/kardiostimulátoru
- Závažné krvácení
- Infarkt myokardu
- Poškození nervu (paralýza frenického/vagusového/bráničního nervu)
- Perikarditida
- Pneumotorax
- Pseudoaneurysma
- Plicní embolie
- Trombóza
- Tromboembolie
- Poškození tkání (popálení)
- Transientní ischemická ataka (TIA)
- Poškození srdeční chlopně
- Vazovagální reakce
- Poranění cévy (perforace/disekce/ruptura/obstrukce)

Produs de unică folosință. Nu resterilizați.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Vision-MR™ Diagnostic Catheter este un cateter 9F (3,0 mm) cu compatibilitate RM condiționată, cu un vârf deflectabil și doi electrozi din aur (distanță de 1,3 mm): un vârf de electrod cu 1,5 mm și un electrod inelar de 1,4 mm. Cateterul este conceput pentru a facilita cartografierea electrofiziologică a inimii (detectare și stimulare) în timpul procedurilor de electrofiziologie cardiacă. Capătul distal al cateterului include o bobină de recepție pentru a permite urmărirea RM. Cateterul este un dispozitiv steril, de unică folosință.

Vision-MR Diagnostic Catheter este un cateter deflectabil, unidirecțional, cu o lungime de 115 cm. Mânerul cateterului are încorporat un dispozitiv de control cu degetul mare care deflectionează cateterul atunci când este împins înainte.

Vision-MR Diagnostic Catheter trebuie să fie utilizat cu Dispozitivul de Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR oferă capabilități de înregistrare electrofiziologică și stimulare cardiacă și servește ca interfață între cateter și dispozitivele medicale compatibile, cum ar fi sistemele de urmărire MR. Vision-MR Diagnostic Catheter se conectează cu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System prin intermediul unui cablu accesoriu steril (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

CONȚINUT

Vision-MR Diagnostic Catheter

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Vision-MR Diagnostic Catheter este destinat cartografierii electrofiziologice cardiace (stimulare și înregistrare) în timpul procedurilor de electrofiziologie pentru a diagnostica aritmiile și/sau pentru a îndruma deciziile terapeutice la pacienții cu vârsta de 18 ani sau mai mult.

INFORMAȚII DESPRE UTILIZATOR

Utilizatorul vizat este un medic care efectuează proceduri de electrofiziologie.

CONTRAINDICAȚII

Vision-MR Diagnostic Catheter este contraindicat pentru utilizare la pacienții:

- care au avut o ventriculotomie sau atriotomie în cele opt săptămâni precedente;
- cu valvă protetică prin care trebuie să treacă cateterul;
- cu infecție sistemică activă;
- cu mixom sau cu tromboză intracardiacă;
- cu șicană sau patch interatrial prin care trebuie să treacă cateterul.

CONDIȚII DE UTILIZARE RMN

Vision-MR Diagnostic Catheter are compatibilitate RM condiționată și, ca atare, este conceput pentru a fi utilizat în condiții de siguranță în mediu RMN dacă se folosește în conformitate cu condițiile specificate de utilizare RMN.

CERINȚE DE SISTEM RM:

- Se vor utiliza sistemele RMN clinice cu magnet cilindric orizontal închis, cu un câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T).
- Trebuie utilizate sisteme gradient cu viteză maximă de variație a tensiunii de ieșire ≤ 200 T/m/s.
- Digital Amplifier Stimulator (DAS) și DAS Power Supply pentru Advantage-MR System trebuie să se afle în afara intensității maxime a câmpului magnetic de 100 Gauss.

CERINȚE PRIVIND SCANAREA RM:

- Scannerul trebuie utilizat în modul de operare normal sau în modul de operare controlat la primul nivel; SAR trebuie să fie ≤ 4 W / kg.
- Nu există limite privind durata scanării.

CERINȚE PROCEDURALE:

- Vision-MR Diagnostic Catheter trebuie să fie utilizat cu Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)].
- Pacientul trebuie să stea culcat pe spate.
- Trebuie utilizat accesul femural.































CERINȚE REFERITOARE LA FORMĂRI:

- Un specialist din domeniul sănătății care a finalizat cursul „Rezonanță magnetică cardiovasculară intervențională (iCMR)” al Imricor trebuie să fie prezent în timpul procedurii.

AVERTISMENTE

1. Nu utilizați Vision-MR Diagnostic Catheter înainte de a citi și a înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare.
2. Vision-MR Diagnostic Catheter este un dispozitiv de unică folosință. Nu refoșiți și nu resterilizați cateterul. Reutilizarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau provoca defectarea acestuia, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea sau resterilizarea poate crea, de asemenea, un risc de infectare a pacienților sau a utilizatorilor. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Simboluri

	Producător
	Data fabricației
	Termenul de valabilitate
	Nr. lot
	Referință
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu resterilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Protejați de surse de căldură și radioactivitate
	Păstrați uscat
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție
	Compatibilitate RM condiționată: Se utilizează numai în medii RMN de 1,5 T. Consultați condițiile de utilizare RM.
	Dispozitiv medical
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Conformitate europeană
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Unitate de ambalare
	Distanța la vârful de electrod
	Lungimea vârfului
	Lungime utilizabilă
	Marcare a cateterului: dispozitivul de control pentru degetul mare deflectionează cateterul în direcția specificată atunci când este împins înainte.
	Identificator unic al dispozitivului
	Importator
	Reprezentant autorizat pentru Elveția
	Limitarea umidității
	Limita de temperatură
	Limitarea presiunii atmosferice

ZAMÝŠLENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Vision-MR Diagnostic Catheter poskytuje vícero přínosů, včetně potvrzení léčby arytmií a eliminace vystavení pacientů a lékařů účinkům ionizujícího záření. Potvrzení diagnóz a léčby různých arytmií je prováděno s použitím metod stimulací a snímání uvnitř srdce. Použití katetru Vision-MR Diagnostic Catheter je rovněž bezpečné v prostředí MR. Postupy v reálném čase s naváděním prostřednictvím MR umožňují lékařům využívat pro úspěšné případy vynikající anatomické zobrazování srdce a eliminovat přitom vystavení pacientů a lékařů účinkům ionizujícího záření.

KOMPATIBILNÍ EXTERNÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Dodává se samostatně.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Dodává se samostatně.

BALENÍ

Vision-MR Diagnostic Catheter se dodává ve sterilním balení (EO – sterilizováno etylenoxidem). Katetr je upevněn na plastovém tácku, v pevně uzavřeném sáčku Tyvek® a uložen v krabici.

ENVIRONMENTÁLNÍ PARAMETRY

	Teplota (°C)	Vlhkost (%)	Atmosférický tlak (kPa)
Přeprava	-29–60	15–85	80–106
Uchovávání	15–25	20–70	80–106
Provoz	15–40	30–75	80–106

NÁVOD K POUŽITÍ

Za správné operační postupy a sterilní techniky odpovídá lékařský odborník. Následující postupy jsou uvedeny pouze pro informaci. Každý lékař musí používat informace uvedené v tomto návodu ve shodě se svou odbornou přípravou a zkušenostmi.

Když používáte spolu s katetrem Vision-MR Diagnostic Catheter systém Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, podívejte se do návodu k použití těchto zařízení na pokyny k jejich správnému připojení a používání.

VÝSTRAHA: Přestaňte katetr používat, jestliže katetr nefunguje správně.

1. Pokud se příprava pacienta provádí v prostředí MR, musí se při ní používat nástroje podmíněně bezpečné pro MR. Nemáte-li nástroje podmíněně bezpečné pro MR, musíte připravit pacienta mimo prostředí MR. Žádný zaváděč nebo krátké zaváděcí pouzdro ponechané v těle pacienta v prostředí MR nesmí obsahovat jakékoli kovové součásti, včetně opletení.
2. Vytvořte cévní přístup ve velké centrální cévě s použitím aseptické techniky.
3. Vyjměte katetr z obalu a umístěte jej do sterilního pracovního prostoru.
4. Pokud jej budete používat spolu se zaváděcím pouzdem, ověřte před jeho zavedením kompatibilitu zasunutím katetru skrze pouzdro.
5. Připojte katetr s použitím kabelu Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Zapojte kabel do portu „CATH 2“ na rozhraní Patient Device Interface (PDI) systému Advantage-MR. Ujistěte se, že je rozhraní PDI správně zapojeno do stimulatoru Digital Amplifier Stimulator (DAS) s použitím příslušných kabelů pro rozhraní Advantage-MR.
6. *Pomalou* zasuňte Vision-MR Diagnostic Catheter skrze místo cévního přístupu a posouvejte katetr kupředu do příslušné oblasti. K dosažení správné polohy používejte vhodnou metodu snímání a elektrogramy. Podle úvahy lékaře je při tomto zákroku možno použít kompatibilní zaváděcí pouzdro.
7. K usnadnění dosažení správné polohy katetru můžete jeho hrot vychylovat pomocí palcového ovladače, kterým měníte zakřivení hrotu katetru. Zatlačení palcového ovladače vpřed způsobuje vychýlení hrotu katetru. Přitažení palcového ovladače vzad způsobuje narovnání hrotu.
8. Po dokončení zákroku potáhněte palcový ovladač směrem vzad k narovnání hrotu katetru a POMALU vytáhněte katetr z kardiovaskulárního systému.
9. Po použití zlikvidujte výrobek a jeho balení v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení, administrativními pokyny a/nebo místními vládními předpisy.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je k dispozici na webových stránkách www.imricor.com/manuals.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Případné závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlase společnosti Imricor Medical Systems a příslušnému úřadu v členském státě EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

ZÁRUKA

Informace o záruce na zařízení naleznete na adrese www.imricor.com/warranty.

Informace o patentech naleznete na adrese www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR a logo Imricor jsou ochranné známky společnosti Imricor Medical Systems, Inc. Ochranné známky třetích stran patří jejich příslušným vlastníkům.

utilizando técnicas de estimulação e de detecção cardíaca. Além disso, o Vision-MR Diagnostic Catheter é seguro para utilização no ambiente de RM. Os procedimentos guiados por RM em tempo real permitem aos profissionais de saúde tirar partido de imagens anatómicas do coração de qualidade superior, eliminando ao mesmo tempo a exposição à radiação ionizante para pacientes e profissionais de saúde em casos de sucesso.

DISPOSITIVO EXTERNO E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Fornecido separadamente.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Fornecido separadamente.

EMBALAGEM

O Vision-MR Diagnostic Catheter é fornecido numa embalagem esterilizada por óxido de etileno. O cateter é devidamente colocado num tabuleiro de plástico, selado numa bolsa Tyvek® e embalado dentro de uma caixa.

PARÂMETROS AMBIENTAIS

	Temperatura (°C)	Humidade (%)	Pressão Atmosférica (kPa)
Transporte	-29-60	15-85	80-106
Armazenamento	15-25	20-70	80-106
Operação	15-40	30-75	80-106

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos operacionais e as técnicas de esterilização são da responsabilidade do profissional médico. Os procedimentos seguintes são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve aplicar a informação contida nestas instruções de acordo com a sua formação profissional e experiência médica.

Consulte as instruções de utilização do Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System para obter orientações quanto à ligação e ao funcionamento adequados destes dispositivos quando utilizados com o Vision-MR Diagnostic Catheter.

AVISO: Interrompa a utilização do cateter caso este não funcione adequadamente.

1. A preparação do paciente deve ser efetuada com ferramentas condicionais para RM, no caso de realização em ambiente de RM. Em caso de inexistência de ferramentas condicionais para RM, a preparação do paciente deve ser efetuada fora do ambiente de RM. Qualquer introdutor ou bainha curta que permaneça dentro do paciente no ambiente de RM não deve conter componentes metálicos, incluindo entrançados.
2. Crie um acesso vascular num vaso grande central utilizando técnicas assépticas.
3. Retire o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
4. Se o utilizar conjuntamente com uma bainha, verifique a compatibilidade avançando o cateter através da bainha antes da inserção.
5. Ligue o cateter através do Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Ligue o cabo do cateter à porta "CATH 2" na Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). Assegure-se de que a PDI está devidamente ligada ao Digital Amplifier Stimulator (DAS) utilizando os cabos de interface Advantage-MR adequados.
6. Insira *lentamente* o Vision-MR Diagnostic Catheter através do local de acesso e avance o cateter para a área em investigação. Utilize imagiologia e eletrogramas adequados para auxiliar no correto posicionamento. Se o médico considerar necessário, poderá ser utilizada uma bainha compatível neste processo.
7. A ponta do cateter pode ser defletida para facilitar o posicionamento utilizando o controlo de acionamento com o polegar para variar a curvatura da ponta. O controlo do polegar deflete o cateter quando empurrado para a frente. Quando o controlo do polegar é puxado para trás, a ponta endireita-se.
8. Após a conclusão do procedimento, puxe o controlo de acionamento com o polegar para trás para endireitar a ponta do cateter e retire LENTAMENTE o cateter do sistema cardiovascular.
9. Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

RESUMO SOBRE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Poderá encontrar um resumo sobre segurança e desempenho clínico em www.imricor.com/manuals.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha decorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Imricor Medical Systems e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

GARANTIA

Para informações sobre a garantia do dispositivo, visite www.imricor.com/warranty.

Para informações sobre a patente visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e o logótipo da Imricor são marcas comerciais da Imricor Medical Systems, Inc. As marcas comerciais de terceiros pertencem aos seus respetivos proprietários.

ou do utilizador. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

3. Apenas médicos com formação em procedimentos de eletrofisiologia cardíaca podem utilizar este dispositivo. É também necessário concluir formação clínica adequada sobre a utilização do Vision-MR Diagnostic Catheter.
4. Quando utilizado num ambiente de RM, consulte a secção Condições de utilização com RM destas Instruções de utilização.
5. A interação com dispositivos implantáveis não foi avaliada pela Imricor. Consulte as Instruções de utilização e condições de utilização com RM para quaisquer dispositivos implantáveis existentes.
6. Para evitar tromboembolias, a anticoagulação deve seguir as diretrizes terapêuticas padrão.
7. Deve ser realizada uma manipulação cuidadosa do cateter para evitar danos cardíacos, perfuração ou tamponamento durante o avanço do cateter. Utilize dados adequados de imagem e eletrograma durante a introdução e o avanço do cateter para reduzir o risco de lesões do tecido. Não utilize força excessiva para avançar ou retirar o cateter quando encontrar resistência.
8. Puxe sempre o controlo de acionamento com o polegar para trás para endireitar a ponta do cateter antes de inserir ou retirar o cateter.
9. Interrompa a utilização do cateter caso este não funcione adequadamente.
10. Não foram realizados testes em mulheres grávidas. Este aspeto deve ser tido em consideração antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize o produto após o respetivo prazo de validade.
2. Inspeccione todos os componentes antes da utilização. Não utilize se a embalagem ou os artigos na embalagem parecerem estar danificados ou defeituosos. Contacte a Imricor Medical Systems, Inc. com o número de modelo, o número do lote e o identificador de dispositivo único (IDU) do rótulo da embalagem se o selo ou a embalagem estiverem danificados, ou se existirem quaisquer outras preocupações relativamente à integridade do produto.
3. Não exponha o cateter a solventes orgânicos tais como álcool.
4. Não autoclave o cateter.
5. Não mergulhe o cabo proximal ou o conector do cabo em fluidos; o desempenho elétrico poderá ser afetado.
6. Não esfregue ou torça o eléctrodo da ponta distal em relação ao eixo do cateter durante a limpeza, uma vez que a torção pode danificar a ligação e soltar o eléctrodo da ponta.
7. Insira cuidadosamente o cateter no introdutor para evitar danos na ponta distal.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS































Os potenciais eventos adversos que podem estar associados à cateterização cardíaca incluem:

- Embolia gasosa
- Reação alérgica
- Reação a um agente sedativo/anestésico
- Arritmias (novas ou exacerbação de arritmias existentes)
- Fístula arteriovenosa
- Bloqueio atrioventricular
- Perfuração/tamponamento cardíaco
- Acidente vascular cerebral (AVC)/derrame cerebral
- Desconforto/dor no peito
- Morte
- Endocardite
- Hematoma
- Hemotórax
- Hospitalização (inicial/prolongada)
- Infecções
- Deslocação do condutor ou dano nos componentes do cardioversor/desfibrilador/pacemaker implantável
- Hemorragia grave
- Enfarte do miocárdio
- Lesão dos nervos (paralisia diafragmática/do nervo frénico/vago)
- Pericardite
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Trombose
- Tromboembolismo
- Danos teciduais (queimadura)
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Danos valvulares
- Reações vasovagais
- Traumatismo venoso (perfuração/dissecação/rutura/obstrução)

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O Vision-MR Diagnostic Catheter fornece múltiplos benefícios, incluindo a confirmação do tratamento antiarrítmico e a eliminação da exposição à radiação ionizante para pacientes e profissionais de saúde. A confirmação do diagnóstico e tratamento de diferentes arritmias é conseguida

Symbolforklaring

	Producent
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode
	Katalognummer
	Steriliseret med etylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Følg brugsanvisningen.
	Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
	Opbevares tørt
	Må ikke genbruges
	Følg brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Forsigtig
	MR-betinget: Må kun bruges i 1.5T MR-miljø. Se afsnittet MR-brugsforhold.
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenom
	Overensstemmelse med EU-standarder
	Autoriseret repræsentant for EU
	Emballageenhed
	Spidselektrodens afstand
	Spidslængde
	Brugbar længde
	Markering på kateter: Tommelfingerregulering, der afbøjer kateteret i den angivne retning, når det skubbes fremad.
	Unik enhedsidentifikator
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Grænse for luftfugtighed
	Grænse for temperatur
	Grænse for atmosfærisk tryk

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AF Udstyret

Vision-MR™ Diagnostic Catheter er et MR-betinget 9F (3,0 mm) kateter med en afbøjelig spids og to guldelektroder (1,3 mm afstand): en 1,5 mm spidselektrode og en 1,4 mm ringelektrode. Kateteret er beregnet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertet (sensorering og pacing) under hjerte elektrofysiologiske procedurer. Kateterets distale ende har en modtagespole for at muliggøre MR-sporing. Kateteret er sterilt udstyr til engangsbrug.

Vision-MR Diagnostic Catheter er et 115 cm langt ensrettet og afbøjet kateter. Kateterhåndtaget har en tommelfingerregulering, der afbøjer kateteret, når det skubbes fremad.

Vision-MR Diagnostic Catheter skal bruges med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR sørger for EP optagelse og hjertestimuleringsfunktioner og er grænsefladen mellem kateteret og kompatibelt medicinsk udstyr såsom MR-sporingssystemer. Vision-MR Diagnostic Catheter forbindes med Advantage-MR Recorder/Stimulator-systemet via sterile tilbehørskabler (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

INDHOLD

Vision-MR Diagnostic Catheter

TILSIGTET FORMÅL/TILTÆNKT ANVENDELSE

Vision-MR Diagnostic Catheter er beregnet til elektrofysiologisk kortlægning af hjertet (stimulering og registrering) under elektrofysiologiske procedurer til diagnosticering af arytmier og/eller vejledning til beslutninger vedrørende behandling af patienter i alderen 18 år eller derover.

BRUGERINFORMATION

De tiltænkte brugere er læger, som udfører elektrofysiologiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Vision-MR Diagnostic Catheter er kontraindiceret til anvendelse hos patienter

- Som har fået ventrikulotomi eller atriotomi inden for de seneste otte uger
- Med en proteseventil, gennem hvilken kateteret skal passere
- Med en aktiv systemisk infektion
- Med et myxom eller en intrakardiel trombe
- Med en interatriel ledeplade eller klap, hvorigennem kateteret skal passere.

MR-BETINGELSER FOR ANVENDELSE

Vision-MR Diagnostic Catheter er MR-betinget og som sådan beregnet til at blive benyttet sikkert under MR, når det anvendes i henhold til de specificerede MR-betingelser for brug.

MR-SYSTEMKRAV

- Der skal anvendes en vandret cylindrisk lukket rørmagnet og kliniske MR-systemer med et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (T).
- Der skal anvendes gradientsystemer med maksimal ydeevne ved gradueringsving på 200 T/m/s pr. akse
- Den digitale forstærkningsstimulator (DAS) og DAS-strømforsyningen til Advantage-MR-systemet skal befinde sig uden for den maksimale magnetfeltstyrke på 100 Gauss

MR-SCANNINGSKRAV

- Scanneren skal betjenes i normal driftstilstand eller kontrolleret tilstand på første niveau; SAR skal være ≤ 4 W/kg
- Der er ingen grænser for scanningsvarighed.

PROCEDUREKRAV

- Vision-MR Diagnostic Catheter skal bruges sammen med Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]
- Patienten skal være i liggende stilling.
- Der skal anvendes femoral adgang.

UDDANNELSESKRAV

- En sundhedsfaglig person, der har gennemført Imricors uddannelse i interventionel kardiologisk magnetisk resonans (iCMR), skal være til stede under proceduren.

ADVARSLER

1. Forsøg ikke at betjene Vision-MR Diagnostic Catheter, før du har læst og forstået brugsanvisningen.
2. Vision-MR Diagnostic Catheter er et udstyr til engangsbrug. Kateteret må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til udstyrsfejl, hvilket kan medføre patientskade, sygdom eller død. Genbrug eller resterilisering kan også skabe risiko for infektioner hos patienter eller brugere. Kontaminering af udstyret kan medføre personskeade, sygdom eller død.
3. Kun læger, der er uddannet i hjerte elektrofysiologiprocedurer, bør benytte dette udstyr. Der skal gennemføres den relevante kliniske oplæring i brugen af Vision-MR Diagnostic Catheter.

Apenas para utilização única. Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Vision-MR™ Diagnostic Catheter é um cateter 9F (3,0 mm) condicional para RM com uma ponta defletível e dois elétrodos de ouro (espaçamento de 1,3 mm): um elétrodo com ponta de 1,5 mm e um elétrodo de anel de 1,4 mm. O cateter foi concebido para facilitar o mapeamento eletrofisiológico do coração (detecção e estimulação) durante os procedimentos eletrofisiológicos no mesmo. A ponta distal do cateter inclui uma bobina de recepção para permitir o rastreamento de RM. O cateter é um dispositivo esterilizado de utilização única.

O Vision-MR Diagnostic Catheter é um cateter defletível unidirecional com 115 cm de comprimento. A pega do cateter inclui um controlo de acionamento com o polegar que orienta o cateter quando empurrado para a frente.

O Vision-MR Diagnostic Catheter deve ser utilizado com o Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. O Advantage-MR tem capacidade de gravação eletrofisiológica e estimulação cardíaca, sendo a interface entre o cateter e os dispositivos médicos compatíveis, tais como os sistemas de rastreamento de RM. O Vision-MR Diagnostic Catheter interage com o Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System através de um cabo acessório estéril (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

CONTEÚDO

Vision-MR Diagnostic Catheter

FINALIDADE PREVISTA/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Vision-MR Diagnostic Catheter destina-se ao mapeamento eletrofisiológico cardíaco (estimulação e registo) durante procedimentos eletrofisiológicos para diagnosticar arritmias e/ou orientar decisões terapêuticas em pacientes a partir dos 18 anos de idade.

INFORMAÇÕES SOBRE O UTILIZADOR

Este dispositivo destina-se a médicos responsáveis pela realização de procedimentos eletrofisiológicos.

CONTRAIINDICAÇÕES

O Vision-MR Diagnostic Catheter está contraindicado para utilização em pacientes:

- que tenham sido submetidos a ventriculostomia ou atriotomia nas oito semanas anteriores;
- com uma válvula protética pela qual o cateter precisa de passar;
- com infeção sistémica ativa;
- com um mixoma ou um trombo intracardiaco;
- com um defletor ou retalho interauricular pelo qual o cateter precisa de passar.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO COM IRM

O Vision-MR Diagnostic Catheter é condicional para RM e, como tal, foi concebido para ser utilizado em segurança em ambientes de IRM, quando utilizado de acordo com as condições de utilização em IRM especificadas.

REQUISITOS DO SISTEMA DE RM:

- Devem ser utilizados sistemas clínicos de IRM com íman de túnel horizontal e cilíndrico fechado, com um campo magnético estático de 1,5 Tesla (T).
- Devem ser utilizados sistemas de gradiente com velocidade de variação máxima da saída do gradiente por eixo ≤ 200 T/m/s.
- O Digital Amplifier Stimulator (DAS) e a Fonte de alimentação DAS para o sistema Advantage-MR devem estar posicionados fora da intensidade máxima do campo magnético de 100 Gauss.

REQUISITOS DE IMAGEM POR RM:

- O sistema de imagem deve ser operado num Modo de operação normal ou no Modo operacional de controlo de primeiro nível; a SAR deve ser ≤ 4 W/kg.
- Não há limitações de duração do exame.

REQUISITOS DO PROCEDIMENTO:

- O Vision-MR Diagnostic Catheter deve ser utilizado com o Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)].
- O paciente deve estar na posição supina.
- Deve ser utilizado o acesso femoral.

















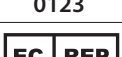

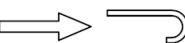




REQUISITOS DE FORMAÇÃO:

- Um profissional de saúde que tenha concluído a formação de ressonância magnética cardiovascular intervencional (iCMR) da Imricor deve estar presente durante o procedimento.

AVISOS

1. Não tente utilizar o Vision-MR Diagnostic Catheter antes de ler e compreender as Instruções de utilização na totalidade.
2. O Vision-MR Diagnostic Catheter é um dispositivo de utilização única. Não reutilize nem reesterilize o cateter. A reutilização ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização ou reesterilização poderá também criar um risco de infeção do paciente

Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Proteger de fontes de calor e radioatividade
	Manter seco
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Atenção
	Condicional para RM: utilizar apenas em ambientes de IRM de 1,5 T. Consultar secção Condições de utilização com RM.
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril de utilização única
	Sistema de barreira estéril de utilização única dentro da embalagem protetora.
	Conformidade Europeia
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Unidade de embalagem
	Espaçamento da ponta do eléctrodo
	Comprimento da ponta
	Comprimento utilizável
	Marcação do cateter: o controlo do polegar deflete o cateter na direção específica quando empurrado para a frente.
	Identificador de dispositivo único
	Importador
	Representante autorizado na Suíça
	Limite de humidade
	Limite de temperatura
	Limite da pressão atmosférica

4. Ved brug i et MR-miljø, henvises der til afsnittet om MR-betingelser for anvendelse i denne brugsanvisning.
5. Interaktionen med implanterbart udstyr er ikke blevet evalueret af Imricor. Se brugsanvisningen og MR-brugsbetingelser for alt tilstedeværende implanterbart udstyr.
6. For at undgå tromboemboli skal antikoagulation følge de standardmæssige retningslinjer for behandling.
7. Kateteret skal manipuleres meget mhyggeligt for at undgå hjerteskatte, -perforering eller -tamponade under kateterets fremføring. Brug relevante billeddannelses- og elektrogramdata under indførelse og fremføring af kateteret for at reducere risikoen for vævsskade. Udøv ikke overdreven kraft til at trække kateteret frem eller tilbage, hvis der stødes på modstand.
8. Træk altid tommelfingerregulatoren tilbage for at rette kateterspidsen ud, før kateteret sættes i eller trækkes tilbage.
9. Afbryd brugen af kateteret, hvis kateteret ikke fungerer korrekt.
10. Der har ikke været udført test på gravide kvinder. Dette bør tages i betragtning, før udstyret anvendes.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Brug ikke produktet efter dets sidste anvendelsesdato.
2. Kontrollér alle komponenter før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller dele i emballagen har skader eller forekommer defekte. Kontakt Imricor Medical Systems, Inc. med modelnummer, partinummer og det unikke enheds-ID (UDI) fra indlægssedlen, hvis forseglingen eller emballagen er beskadiget, eller hvis der er bekymringer vedrørende produktets integritet.
3. Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
4. Kateteret må ikke autoklaveres.
5. Nedsenk ikke det proximale håndtag eller kabelstikket i væsker. Den elektriske ydeevne kan blive påvirket.
6. Den distale spidselektrode må ikke skrubbes eller vrides under rengøring i forhold til kateterskafte, da vridning kan beskadige forbindelsen og løsne spidselektroden.
7. Indsæt kateteret forsigtigt i indførelsesanordningen for at undgå beskadigelse af den distale spids.

POTENTIELLE UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Potentielt utilsigtede hændelser, der kan være forbundet med hjertekateterisering, omfatter følgende

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Reaktioner på anæstesi/sedativ agent
- Arytmier (ny eller forværring af eksisterende arytmier)
- Arteriovenøs fistel
- Atrioventrikulær blokering
- Hjerteperforering/-tamponade
- Cerebrovaskulær uheld (CVA)/slagtilfælde
- Brystsmerter/ubehag
- Dødsfald
- Endokarditis
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Indlæggelse (indledsvist eller langvarig)
- Infektioner
- Løsrivelse eller komponentskader på implanterbar kardioverter/defibrillator/pacemaker
- Større blødning/hæmorrhagi
- Myokardieinfarkt
- Nerveskade (phrenic/vagus/diafragmatisk-lammelse)
- Perikarditis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Lungeemboli
- Trombose
- Tromboemboli
- Vævsskade (forbrænding)
- Transient iskæmisk angreb (TIA)
- Valvulær skade
- Vasovagale reaktioner
- Kartrauma (perforering/dissektion/brud/obstruktion)

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Vision-MR Diagnostic Catheter har flere fordele, herunder bekræftelse af arytmibehandling samt eliminering af eksponering for ioniserende stråling hos patienter og klinikere. Bekræftelse af diagnose og behandling af forskellige arytmier opnås ved hjælp af pacing- og sensorteknikker i hjertet. Derudover er det sikkert at bruge Vision-MR Diagnostic Catheter i et MR-miljø. Procedurer med MR i realtid gør det muligt for klinikere at udnytte den allerbedste anatomiske billeddannelse af hjertet, og samtidig

eliminere utsættelse for ioniserende stråling hos pasienter og klinikere i vellykkede tilfælde.

KOMPATIBELT EKSTERNT USTYR OG TILBEHØR

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Leveres separat.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Leveres separat.

EMBALLAGE

Vision-MR Diagnostic Catheter leveres i steril (EO) emballage. Kateteret er fastgjort i en plastbakke, forseglet i Tyvek®-pose og pakket i en eske.

MILJØMÆSSIGE PARAMETRE

	Temperatur (°C)	Luftfugtighet (%)	Atmosfærisk tryk (kPa)
Transport	-29-60	15-85	80-106
Oppbevaring	15-25	20-70	80-106
Betjening	15-40	30-75	80-106

BRUGSANVISNING

Det er den sundhedsfaglige persons ansvar at anvende de korrekte operationelle procedurer og sterilteknik. Følgende procedurer er kun til informasjon. Enhver læge skal anvende opplysningene i disse instruksjoner i henhold til sin professionelle medisinske utdanning og erfaring.

Se bruksanvisningen til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator-systemet for at få veiledning i korrekt tilslutning og drift af disse enheder, når de anvendes sammen med Vision-MR Diagnostic Catheter.

ADVARSEL: Afbryd bruken av kateteret, hvis kateteret ikke fungerer korrekt.

1. Patientforberedelse skal utføres med MR-betingede redskaber, hvis de utføres i et MR-miljø. Ved mangel på MR-betingede redskaber skal patientforberedelsen utføres uten for MR-miljøet. Eventuell indførelsesanordning eller korte skeder der forbliver i pasienten i MR-miljøet, må ikke inneholde metalliske komponenter, herunder fletteanordninger.
2. Opret en vaskulær adgang i et stort, sentralt kar ved hjelp av aseptisk teknik.
3. Tag kateteret ud af emballagen, og anbring det i et sterilt arbeidsområde.
4. Hvis det brukes sammen med en skede, skal man kontrollere kompatibiliteten ved å føre kateteret gjennom skeden, før det indsættes.
5. Tilslut kateteret via Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Tilslut kablet til "CATH 2"-porten på Advantage-MR-pasient-udstyr-interface (PDI). Sørg for, at PDI'et er korrekt tilsluttet til den digitale forsterkningsstimulator (DAS) ved hjelp av de passende Advantage-MR-interfacekabler.
6. Indsæt *langsomt* Vision-MR Diagnostic Catheter via adgangsstedet, og før kateteret til det område, der skal undersøges. Bruk passende bildebehandling og elektrogrammer for å hjelpe med korrekt placering. En kompatibel skede kan etter lægens skøn anvendes under denne proces.
7. Kateterspidsen kan afbøjes for å lette placeringen ved hjelp av tommelfingerreguleringen til å variere spidsens krumning. Når tommelfingerreguleringen skubbes fremad, afbøjes kateterspidsen. Når tommelfingerreguleringen trækkes tilbake, rettes spidsen ud.
8. Når proceduren er avsluttet, trækkes tommelfingerreguleringen tilbake for å rette kateterspidsen ud, og kateteret trækkes LANGSOMT ud af det kardiovaskulære system.
9. Etter bruk skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale myndigheters regler.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En sammenfatning av sikkerhet og klinisk ydeevne kan findes på www.imricor.com/manuals.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hendelse, der måtte opstå i forbindelse med dette utstyr, skal indberettes til Imricor Medical Systems og den relevante myndighet i det land, hvor brukeren og/eller pasienten befinner sig.

GARANTI

Besøg www.imricor.com/warranty for å få opplysninger om enhedens garanti.

For patentoplysninger skal du besøge www.imricor.com/patents.

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoet er varemærker tilhørende Imricor Medical Systems, Inc. Tredjeparters varemærker tilhører de respektive eiere..

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001),(AD900)]. Leveres separat.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Leveres separat.

EMBALLASJE

Vision-MR Diagnostic Catheter leveres i steril emballasje (EO). Kateteret er festet i et plastbrett, forseglet i en Tyvek®-pose og pakket i en eske.

MILJØPARAMETRE

	Temperatur (°C)	Fuktighet (%)	Atmosfærisk tryk (kPa)
Transport	-29-60	15-85	80-106
Oppbevaring	15-25	20-70	80-106
Drift	15-40	30-75	80-106

BRUGSANVISNING

Riktige operasjonsprosedyrer og sterile teknikker er legens ansvar. Følgende prosedyrer gis kun som informasjon. Hver lege må bruke informasjonen i disse instruksjonene i henhold til profesjonell medisinsk opplæring og erfaring.

Se bruksanvisningen for Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System for instruksjoner om riktig tilkobling og drift av disse enhetene ved bruk sammen med Vision-MR Diagnostic Catheter.

ADVARSEL: Avbryt bruken av kateteret hvis kateteret ikke fungerer som det skal.

1. Pasientforberedelse må utføres med MR-betingede verktøy, hvis den utføres i MR-miljøet. I mangel av MR-betingede verktøy må pasientforberedelsen utføres utenfor MR-miljøet. Eventuelle innføringsenheter eller korte hylser som er igjen i pasienten i MR-miljøet, må ikke inneholde metallkomponenter, inkludert fletting.
2. Lag en vaskulær tilgang i et stort, sentralt blodkar med hjelp av aseptiske teknikker.
3. Fjern kateteret fra pakningen og plasser det i et sterilt arbeidsområde.
4. Hvis du bruker det sammen med en hylse, må du kontrollere kompatibiliteten ved å føre kateteret gjennom hylsen før innsetting.
5. Koble til kateteret med Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Koble kablet til "CATH 2"-porten på Advantage-MR Pasientenhetsgrensesnittet (PDI). Sørg for at PDI-en er riktig koblet til Digital Amplifier Stimulator (DAS) med hjelp av de riktige Advantage-MR-grensesnittkablene.
6. Sett Vision-MR Diagnostic Catheter *langsomt* inn via tilgangsstedet og før kateteret inn til området som skal undersøkes. Bruk egnet bildebehandling og elektrogrammer som hjelp til riktig posisjonering. En kompatibel hylse kan brukes i denne prosessen etter legens skjønn.
7. Kateterspidsen kan bøyes av for å lette posisjonering ved å bruke tommelkontrollen til å variere spisskurvaturen. Når tommelkontrollen dyttes forover, avbøyes kateterspidsen. Når tommelkontrollen dyttes bakover, rettes spidsen ut.
8. Når prosedyren er fullført, trekker du tommelkontrollen tilbake for å rette ut kateterspidsen og trekker kateteret LANGSOMT ut av det kardiovaskulære systemet.
9. Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på www.imricor.com/manuals.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i henhold til denne enheten skal rapporteres til Imricor Medical Systems og de kompetente autoritetene i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

GARANTI

For informasjon om enhetsgaranti, besøk www.imricor.com/warranty.

For patentinformasjon, besøk www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR og Imricor-logoen er varemærker for Imricor Medical Systems, Inc. Tredjeparters varemærker tilhører sine respektive eiere.

- Samspillet med implanterbare enheter har ikke blitt evaluert av Imricor. Se bruksbetingelsene for bruksanvisning og MR for implanterbare enheter.
- For å unngå tromboemboli bør antikoagulasjon følge standard behandlingsretningslinjer.
- Forsiktig katetermanipulering må utføres for å unngå hjerteskaner, perforering eller tamponade under kateterfremføring. Bruk egnet bildebehandling og elektrogramdata under innføring og fremføring av kateteret for å redusere risikoen for vevskade. Ikke bruk overdreven kraft til å føre kateteret frem eller trekke det ut når det oppstår motstand.
- Trekk alltid tommelkontrollen tilbake for å rette kateterspissen før du setter inn eller trekker ut kateteret.
- Avbryt bruken av dersom kateteret ikke fungerer som det skal.
- Testing har ikke blitt utført på gravide kvinner. Dette må tas i betraktning før bruk av enheten.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk produktet etter «Holdbarhetsdatoen»-datoen.
- Inspiser alle komponenter før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen eller gjenstandene i pakningen virker skadet eller defekt. Kontakt Imricor Medical Systems, Inc. med modellnummeret, partinummet og den unike enhetsidentifikatoren (UDI) oppført på pakkeetiketten dersom forseglingen eller emballasjen er skadet eller dersom det er noen problemer i henhold til produktintegritet.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke autoklaver kateteret.
- Ikke senk det proksimale håndtaket eller kabelkontakten ned i væsker; elektrisk funksjon kan bli påvirket.
- Ikke skrubbe eller vri den distale spisselektroden i henhold til kateterskafte under rengjøring, da vridning kan skade båndet og løsne spisselektroden.
- Sett kateteret forsiktig inn i innføringsenheten for å unngå skade på den distale spissen.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan være forbundet med hjertekateterisering inkluderer:

- luftemboli
- allergisk reaksjon
- reaksjon anestesi/beroligende middel
- arytmier (ny eller forverring av eksisterende arytmier)
- arteriovenøs fistel
- AV-blokk
- hjerteperforering/tamponade
- cerebrovaskulær ulykke (CVA)/slag
- brystmerter / ubehag
- død
- endokarditt
- hematom
- hemotoraks
- sykehusinnleggelse (innledende/langvarig)
- infeksjoner
- lederforskyvning eller komponentskade på implanterbar kardioverter/defibrillator/pacemaker
- stor blødning/blodstyrning
- hjerteinfarkt
- nerveskade (frenik/vagus/diafragmatisk lammelse)
- perikarditt
- pneumotoraks
- pseudoaneurisme
- lungeemboli
- trombose
- tromboembolisme
- vevskade (brannskade)
- forbigående iskemisk anfall (TIA)
- ventilskader
- vasovagale reaksjoner
- kartraume (perforering/disseksjon/brudd/obstruksjon)

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER

Vision-MR Diagnostic Catheter gir flere fordeler, inkludert bekreftelse av behandling av arytmi og eliminering av eksponering til ioniserende stråling for pasienter og leger. Bekreftelse av diagnose og behandling for forskjellige arytmier skjer med pacing og sensing-teknikker innenfor hjertet. Vision-MR Diagnostic Catheter kan brukes i MR-miljøer. Prosedyrer med MR-guiding i sanntid gjør leger i stand til å bruke bedre anatomiske bilder av hjertet mens eksponering til ioniserende stråling elimineres for pasienter og leger i vellykkede tilfeller.

KOMPATIBLE EKSTERNE ENHETER OG TILBEHØR

Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Chargencode
	Bestellnummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Von Wärme- und radioaktiven Quellen fernhalten
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Bedingt MR-sicher: Nur in einer 1,5-T-MRT-Umgebung verwenden. Siehe den Abschnitt „MRT-Einsatzbedingungen“.
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Konformität mit EU-Verordnungen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Verpackungseinheit
	Spitzenabstand der Elektrode
	Spitzenlänge
	Nutzlänge
	Katheterkennzeichnung: Rändelsteuerung winkelt Katheter beim Vorschieben in die angegebene Richtung ab.
	Einmalige Produktkennung
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Vision-MR™ Diagnostic Catheter ist ein bedingt MR-sicherer 9F (3,0-mm)-Katheter mit einer abwinkelbaren Spitze und zwei Goldelektroden (im Abstand von 1,3 mm): einer 1,5-mm-Spitzenelektrode und einer 1,4-mm-Ringelektrode. Der Katheter ist zur Erleichterung der elektrophysiologischen Herzuntersuchung (Impulserfassung und Stimulation) während elektrophysiologischer Verfahren am Herzen konzipiert. Am distalen Ende des Katheters befindet sich eine Empfangsspule, die ein MRT-Tracking ermöglicht. Der Katheter ist ein steriles Einmalprodukt.

Der Vision-MR Diagnostic Catheter ist ein unidirektionaler, abwinkelbarer Katheter mit einer Länge von 115 cm. Der Kathetergriff ist mit einer Rändelsteuerung versehen, die den Katheter beim Verschieben abwinkelt.

Der Vision-MR Diagnostic Catheter muss zusammen mit dem Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator verwendet werden. Advantage-MR besitzt EP-Aufzeichnungs- und Herzstimulationsfähigkeiten; das Produkt ist die Schnittstelle zwischen dem Katheter und kompatiblen Medizinprodukten wie MRT-Tracking-Systemen. Der Vision-MR Diagnostic Catheter wird über ein steriles Zubehörkabel (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0) mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System verbunden.

INHALT

Vision-MR Diagnostic Catheter

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ VERWENDUNGSZWECK

Der Vision-MR Diagnostic Catheter ist für elektrophysiologische Herzuntersuchungen (Stimulation und Aufzeichnung) während elektrophysiologischer Verfahren vorgesehen, um Arrhythmien zu diagnostizieren und/oder bei Patienten ab 18 Jahren Entscheidungen über geeignete Behandlungsansätze zu unterstützen.

HINWEISE FÜR ANWENDER

Die vorgesehenen Anwender sind Ärzte und Ärztinnen, die elektrophysiologische Verfahren durchführen.

KONTRAIKATIONEN

Der Vision-MR Diagnostic Catheter ist kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten:

- die sich in den vorangegangenen acht Wochen einer Ventrikulotomie oder Atriomie unterzogen haben;
- mit einer Herzklappenprothese, durch die der Katheter passieren muss;
- mit einer aktiven systemischen Infektion;
- mit einem Myxom oder einem intrakardialen Thrombus;
- mit einem intraatrialen Baffle oder Patch, durch den der Katheter passieren muss.

MRT-EINSATZBEDINGUNGEN

Der Vision-MR Diagnostic Catheter ist bedingt MR-sicher und somit für die sichere Verwendung während der Magnetresonanztomographie vorgesehen, solange er gemäß den angegebenen MRT-Einsatzbedingungen verwendet wird.

MRT-SYSTEMVORAUSSETZUNGEN:

- Es sind horizontale, zylindrische, geschlossene klinische MRT-Systeme mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) zu verwenden.
- Es sind Gradientensysteme mit einer maximalen Anstiegsrate von ≤ 200 T/m/s pro Achse zu verwenden.
- Der Digital Amplifier Stimulator (DAS) und das DAS Power Supply für das Advantage-MR-System müssen sich außerhalb der maximalen Magnetfeldstärke von 100 Gauß befinden.

MRT-ABTASTVORAUSSETZUNGEN:

- Der Scanner muss im normalen Betriebsmodus oder im kontrollierten Betriebsmodus der 1. Stufe betrieben werden; die SAR muss bei ≤ 4 W/kg liegen.
- Es gibt keine Einschränkungen bzgl. der Abtastdauer.

VERFAHRENSVORAUSSETZUNGEN:

- Der Vision-MR Diagnostic Catheter muss zusammen mit dem Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)] verwendet werden.
- Der Patient muss sich in Rückenlage befinden.
- Es ist ein femoraler Zugang zu verwenden.

SCHULUNGSVORAUSSETZUNGEN:

- Eine medizinische Fachkraft, die Imricors Schulung zur interventionellen kardiovaskulären Magnetresonanztomografie (iCMR) absolviert hat, muss während des Verfahrens anwesend sein.

WARNHINWEISE

1. Der Vision-MR Diagnostic Catheter darf erst verwendet werden, nachdem die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden wurde.
2. Der Vision-MR Diagnostic Catheter ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. Den Katheter nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu seinem Versagen führen. Dies wiederum kann eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung mit dem Risiko von Patienten- oder Benutzerinfektionen verbunden sein. Eine

Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Vision-MR™ Diagnostic Catheter er et MR-betinget 9F (3,0 mm) kateter med en avbøybar spiss og to gullelektroder (1,3 mm avstand): en 1,5 mm elektrodespiss og en 1,4 mm ringelektrode. Kateteret er designet for å fasilitere elektrofysiologisk kartlegging av hjertet (sensing og pacing) under elektrofysiske hjerteprosedyrer. Den distale enden av kateteret inkluderer en mottaksspole for å tillate MR-sporing. Kateteret er et sterilt engangsutstyr.

Vision-MR Diagnostic Catheter er et ensrettet avbøybart kateter som er 115 cm langt. Kateterhåndtaket har en tommelkontroll som avbøyer kateteret når det skyves fremover.

Vision-MR Diagnostic Catheter må brukes sammen med Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR gir EP-opptaks- og hjertestimuleringsfunksjoner og er grensesnittet mellom kateteret og kompatibelt medisinsk utstyr som MR-sporingssystemer. Vision-MR Diagnostic Catheter kan kobles til Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System via en steril tilbehørskabel (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

INNHold

Vision-MR Diagnostic Catheter

TILTENKT FORMÅL/TILTENKT BRUK

Vision-MR Diagnostic Catheter er tiltenkt for kardiologisk elektrofysisk kartlegging (stimulering og registrering) under elektrofysiske prosedyrer for å diagnostisere arytmier og/eller veilede terapeutiske avgjørelser i pasienter som er 18 år eller eldre.

BRUKERINFORMASJON

Den tiltenkte brukeren er en lege som utfører elektrofysiske prosedyrer.

KONTRAIKASJONER

Vision-MR Diagnostic Catheter er kontraindisert for bruk hos pasienter:

- som har hatt en ventrikulotomi eller atriotomi i løpet av de åtte foregående ukene;
- med en protetisk ventil som kateteret må passere gjennom;
- med en aktiv systemisk infeksjon;
- med myksom eller intrakardiell trombe;
- med en interatriell ledeplate eller lapp som kateteret må passere gjennom.

MR-BRUKSBETINGELSER

Vision-MR Diagnostic Catheter er MR-betinget og er derfor designet for å brukes trygt under MR når det brukes i henhold til de spesifiserte MR-bruksbetingelsene.

MR-SYSTEMKRAV:

- Horisontal sylindrisk lukket hullmagnet, kliniske MR-systemer med et statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (T) må brukes.
- Gradientensystemer med maksimal ytelse for gradientens svinghastighet per akse på ≤ 200 T/m/s må brukes.
- Digital Amplifier Stimulator (DAS) og DAS Power Supply for Advantage-MR System må ligge utenfor 100 Gauss maksimal magnetfeltstyrke.

MR-SKANNEKRAV:

- Skanneren må brukes i normal driftsmodus eller første nivå kontrollert driftsmodus; SAR må være ≤ 4 W/kg.
- Det er ingen begrensninger for skannevarighet.

PROSEDYREKRAV:

- Vision-MR Diagnostic Catheter må brukes med MDR Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001),(AD900)]
- Pasienten må være i liggende stilling.
- Femoral tilgang må brukes.






















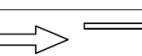








OPPLÆRINGSKRAV:

- Helsepersonell som har fullført Imricors opplæring i kardiovaskulær magnetisk resonans (iCMR) må være tilstede under prosedyren.

ADVARSLER

1. Prøv ikke å bruke Vision-MR Diagnostic Catheter før du har lest og forstått bruksanvisningen fullstendig.
2. Vision-MR Diagnostic Catheter er engangsutstyr. Ikke bruk eller steriliser kateteret på nytt. Gjenbruk eller sterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetsfeil, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk eller resterilisering kan også skape en risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Forurensning av enheten kan føre til personskafer, sykdom eller død for pasienten.
3. Bare leger som er opplært i elektrofysiske hjerteprosedyrer kan bruke denne enheten. Tilfredsstillende klinisk instruksjon i bruk av Vision-MR Diagnostic Catheter skal også fullføres.
4. Når det brukes i et MR-miljø, se avsnittet MR-bruksbetingelser i denne bruksanvisningen.

Symboler

	Produsent
	Produksjonsdato
	Holdbarhetsdato
	Batchkode
	Katalognummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og se bruksanvisningen
	Beskyttes mot varme og radioaktive kilder
	Oppbevares tørt
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Forsiktig
	MR-betinget: Skal kun brukes i 1,5 T MR-miljø. Se avsnittet MR-betingelser for bruk.
	Medisinsk utstyr
	System med enkel steril barriere
	System med enkel steril barriere i beskyttende emballasje på utsiden
	Europeisk samsvar
	Autorisert representant for Det europeiske fellesskapet
	Pakkeenhet
	Avstand på elektrodespiss
	Spisslengde
	Brukbar lengde
	Katetermarkering: Tommelkontroll som avbøyer kateteret i en spesifisert retning når det dyttes forover.
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Importør
	Autorisert representant i Sveits
	Fuktighetsgrense
	Temperaturgrense
	Atmosfæretrykkgrense

Kontaminasjon des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in elektrophysiologischen Verfahren am Herzen ausgebildet wurden. Ferner sollte eine angemessene klinische Einweisung in den Gebrauch des Vision-MR Diagnostic Catheter stattgefunden haben.
- Bei Verwendung in einer MRT-Umgebung ist der Abschnitt „MRT-Einsatzbedingungen“ in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Die Wechselwirkung mit Implantaten wurde von Imricor nicht untersucht. Bezüglich eventuell vorhandener Implantate sind die Gebrauchsanweisung und die MRT-Einsatzbedingungen zu beachten.
- Um eine Thromboembolie zu verhindern, sollte eine Antikoagulationstherapie nach therapeutischen Standardrichtlinien veranlasst werden.
- Der Katheter muss vorsichtig manipuliert werden, um eine Beschädigung, Perforation oder Tamponade des Herzens während des Verschiebens des Katheters zu vermeiden. Während des Einführens und Verschiebens des Katheters angemessene Bildgebungs- und Elektrogrammdaten nutzen, um das Risiko einer Gewebeerletzung zu reduzieren. Ein übermäßiger Kraftaufwand ist zu vermeiden, wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Katheters Widerstand zu spüren ist.
- Vor dem Einführen oder Zurückziehen des Katheters immer die Rändelsteuerung zurückziehen, um die Katheterspitze zu begradigen.
- Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn er nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Dieses Produkt wurde nicht an Schwangeren getestet. Dieser Umstand sollte vor einem Einsatz dieses Produkts berücksichtigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nicht nach seinem Verfallsdatum verwenden.
- Alle Komponenten vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Packungsinhalt beschädigt oder defekt erscheint. Wenn die Versiegelung oder die Packung beschädigt ist oder bei Bedenken bezüglich der Produktintegrität bitte Imricor Medical Systems, Inc. die Modellnummer, die Losnummer und die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) vom Verpackungsetikett mitteilen.
- Den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.
- Den proximalen Griff oder Kabelstecker nicht in Flüssigkeit eintauchen; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.
- Beim Reinigen darauf achten, die Spitzenelektrode nicht abzureiben oder in Bezug zum Katheterschaft zu verdrehen, da ein Verdrehen die Bindung beschädigen und die Spitzenelektrode lösen kann.
- Den Katheter vorsichtig in die Einführhilfe einführen, um eine Beschädigung der distalen Spitze zu vermeiden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit der kardialen Katheterisierung können die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse verbunden sein:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Reaktion auf Anästhesie/Sedativ
- Arrhythmien (neue oder Verschlimmerung bestehender Arrhythmien)
- Ateriovenöse Fistel
- AV-Block
- Herzperforation/Herzbeutelamponade
- Cerebrovaskulärer Insult (CVI)/Schlaganfall
- Brustschmerzen/-beschwerden
- Tod
- Endokarditis
- Hämatom
- Hämothorax
- Krankenhauseinweisung (anfänglich/längerfristig)
- Infektionen
- Ablösung der Ableitung oder Komponentenschaden an implantierbarem Cardioverter/Defibrillator/Schrittmacher
- Schwere Blutung/Hämorrhagie
- Myokardinfarkt
- Nervenschädigung (Phrenikus-/Vagus-/Zwerchfelllähmung)
- Perikarditis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Pulmonale Embolie
- Thrombose
- Thromboembolie
- Gewebeschaden (Verbrennung)
- Transiente ischämische Attacke (TIA)
- Herzklappenschädigung
- Vasovagale Reaktionen
- Gefäßtrauma (Perforation/Dissektion/Riss/Obstruktion)

ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN

Mit dem Vision-MR Diagnostic Catheter sind verschiedene Vorteile verbunden, darunter die Bestätigung der Notwendigkeit einer Arrhythmiebehandlung und die Vermeidung einer Exposition von Patienten und Ärzten gegenüber einer ionisierenden Strahlung. Die Bestätigung der Diagnose und Behandlung verschiedener Arrhythmien erfolgt mittels Stimulations- und Impuls-Erfassungsverfahren im Herzen.

Darüber hinaus ist der Vision-MR Diagnostic Catheter zur sicheren Verwendung in MRT-Umgebungen geeignet. Dank MRT-geführter Echtzeitverfahren können die Ärzte hervorragende anatomische Bildgebungsdaten des Herzens nutzen und bei erfolgreich verlaufenden Fällen gleichzeitig jegliche Exposition von Patienten und Ärzten gegenüber ionisierender Strahlung vermeiden.

KOMPATIBLES EXTERNES PRODUKT UND ZUBEHÖR

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System [(AD001), (AD900)]. Separat erhältlich.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Separat erhältlich.

VERPAKKUNG

Der Vision-MR Diagnostic Catheter wird in einer sterilen (EO-) Verpackung geliefert. Der Katheter befindet sich in einer Kunststoffschale, ist in einem Tyvek-Beutel® versiegelt und innerhalb einer Schachtel verpackt.

UMGEBUNGSPARAMETER

	Temperatur (°C)	Luftfeuchtigkeit (%)	Luftdruck (kPa)
Transport	-29–60	15–85	80–106
Lagerung	15–25	20–70	80–106
Betrieb	15–40	30–75	80–106

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anwendung angemessener operativer Verfahren und steriler Techniken liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft. Die folgenden Verfahren werden nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Jeder Arzt muss die Informationen in diesen Anweisungen im Einklang mit seiner medizinischen Fachausbildung und Erfahrung anwenden.

Anweisungen zum ordnungsgemäßen Anschließen und Betrieb dieser Produkte bei Verwendung mit dem Vision-MR Diagnostic Catheter sind der Gebrauchsanweisung für das Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System zu entnehmen.

WARNUNG: Den Katheter nicht weiter verwenden, wenn er nicht ordnungsgemäß funktioniert.

1. Der Patient muss mit bedingt MR-sicheren Instrumenten vorbereitet werden, falls dies in der MRT-Umgebung stattfindet. Wenn keine bedingt MRT-sicheren Instrumente verfügbar sind, muss die Vorbereitung des Patienten außerhalb der MRT-Umgebung erfolgen. Im Patienten in der MRT-Umgebung verbleibende Einführhilfen oder kurze Schleusen dürfen keine metallischen Komponenten, auch kein Geflecht, enthalten.
2. Mittels aseptischer Technik einen Gefäßzugang in einem großen, zentralen Gefäß legen.
3. Den Katheter aus der Verpackung nehmen und in einen sterilen Arbeitsbereich legen.
4. Bei Verwendung mit einer Schleuse die Kompatibilität überprüfen, indem der Katheter vor dem Einführen durch die Schleuse vorgeschoben wird.
5. Den Katheter mit dem Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 anschließen. Das Kabel am Anschluss „CATH 2“ auf der Advantage-MR Patient Device Interface (PDI) anschließen. Sicherstellen, dass die PDI über die entsprechenden Advantage-MR-Schnittstellenkabel ordnungsgemäß mit dem Digital Amplifier Stimulator (DAS) verbunden ist.
6. Den Vision-MR Diagnostic Catheter *langsam* über die Zugangsstelle einführen und den Katheter unter Beobachtung vorschieben. Zur Unterstützung der korrekten Positionierung geeignete Bildgebungsverfahren und Elektrogramme einsetzen. Bei diesem Prozess kann nach Ermessen des Arztes eine kompatible Schleuse verwendet werden.
7. Die Katheterspitze kann abgewinkelt werden, um die Positionierung zu erleichtern; mit der Rändelsteuerung kann die Spitzenkrümmung verändert werden. Durch Vorschieben der Rändelsteuerung wird ein Abwinkeln der Katheterspitze erreicht. Beim Zurückziehen der Rändelsteuerung begradigt sich die Spitze wieder.
8. Nach Abschluss des Verfahrens die Rändelsteuerung zurückziehen, um die Katheterspitze zu begradigen, und den Katheter LANGSAM aus dem Herz-Kreislauf-System zurückziehen.
9. Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch gemäß Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder Kommunalvorschriften entsorgen.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts kann unter www.imricor.com/manuals eingesehen werden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind Imricor Medical Systems und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

GARANTIE

Hinweise zur Produktgarantie finden Sie auf www.imricor.com/warranty.

Patenthinweise finden Sie auf www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR und das Imricor-Logo sind Marken von Imricor Medical Systems, Inc. Marken Dritter gehören ihren jeweiligen Inhabern.

superieure anatomische beeldvorming van het hart, terwijl blootstelling aan ioniserende straling voor patiënten en medici in succesvolle gevallen wordt geëlimineerd.

COMPATIBEL EXTERN APPARAAT EN ACCESSOIRES

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Apart verkrijgbaar.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Apart verkrijgbaar.

VERPAKKING

De Vision-MR Diagnostic Catheter wordt geleverd in een steriele (EO) verpakking. De katheter zit vast in een kunststof bak, afgedicht met een Tyvek®-zak en verpakt in een doos.

MILIEUWAARDEN

	Temperatuur (°C)	Luchtvochtigheid (%)	Luchtdruk (kPa)
Transport	-29–60	15–85	80–106
Opslag	15–25	20–70	80–106
Gebruik	15–40	30–75	80–106

GEBRUIKSAANWIJZING

Juiste operationele procedures en steriele technieken zijn de verantwoordelijkheid van het medisch personeel. De volgende procedures zijn slechts ter informatie. Elke arts dient de informatie in deze aanwijzingen toe te passen volgens professionele medische training en ervaring.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System voor richtlijnen voor de juiste aansluiting en bediening van deze apparaten indien gebruikt in combinatie met de Vision-MR Diagnostic Catheter.

WAARSCHUWING: Staak het gebruik van de katheter indien de katheter niet goed functioneert.

1. De patiënt dient te worden voorbereid met MR conditionele middelen, indien uitgevoerd in de MR-omgeving. Bij afwezigheid van MR conditionele middelen, dient de patiënt te worden voorbereid buiten de MR-omgeving. Eventuele middelen of korte schedes die in de patiënt in de MR-omgeving blijven, mogen geen metalen onderdelen bevatten, met inbegrip van vlechtwerk.
2. Maak een vasculaire toegang in een groot centraal bloedvat door middel van een aseptische techniek.
3. Verwijder de katheter uit de verpakking en plaats deze in een steriele werkomgeving.
4. Indien gebruikt in combinatie met een schede, controleert u de compatibiliteit door de katheter door de schede in te voeren voordat deze wordt ingevoerd in de patiënt.
5. Sluit de katheter aan via de Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Sluit de kabel aan op de “CATH 2” poort van de Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). Controleer of de PDI goed is aangesloten op de Digital Amplifier Stimulator (DAS) met de juiste Advantage-MR interfacekabels.
6. Voer de Vision-MR Diagnostic Catheter *langzaam* in via de toegang en leid de katheter door het gebied dat onderzocht wordt. Gebruik de juiste beeldvorming en elektrogrammen om een goede positionering te bewerkstelligen. Er kan, naar goeddunken van de arts, een compatibele schede worden gebruikt gedurende dit proces.
7. De punt van de katheter kan worden gebogen voor een goede positionering door middel van de duimbediening om de kromming van de punt te variëren. Door de duimbediening naar voren te duwen, buigt de kathetertip af. Wanneer de duimbediening naar achteren wordt getrokken, wordt de punt recht.
8. Na de procedure trekt u de duimbediening weer terug om de punt van de katheter weer recht te maken en haalt u de katheter LANGZAAM uit het cardiovasculaire systeem.
9. Voer het product en de verpakking na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

U vindt een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties op www.imricor.com/manuals.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan Imricor Medical Systems en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

GARANTIE

Ga voor informatie over de garantie op het apparaat naar www.imricor.com/warranty.

Ga voor informatie over patenten naar www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR en het Imricor-logo zijn handelsmerken van Imricor Medical Systems, Inc. Handelsmerken van derden zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

instructies voor gebruik van de Vision-MR Diagnostic Catheter dienen te zijn voltooid.

- Indien gebruikt in een MR-omgeving, raadpleegt u het hoofdstuk Voorwaarden voor gebruik MR in deze IFU.
- De interactie met implanteerbare apparaten is niet geëvalueerd door Imricor. Raadpleeg de IFU en de Voorwaarden voor gebruik MR voor eventuele aanwezige implanteerbare apparaten.
- Om tromboembolie te voorkomen, dient de anticoagulatie volgens de standaard behandelrichtlijnen te verlopen.
- Er dient een zorgvuldige manipulatie van de katheter te worden uitgevoerd om cardiale schade, perforatie of tamponade te voorkomen tijdens invoeren van de katheter. Gebruik geschikte beeld- en elektrogramgegevens tijdens in- en opvoeren van de katheter om het risico op weefselsletsel te verkleinen. Oefen, als u enige weerstand voelt, niet teveel druk uit om de katheter in of op te voeren.
- Trek de duimbediening altijd iets terug om de punt van de katheter recht te maken voordat u de katheter invoert of terugtrekt.
- Staak het gebruik van de katheter als de katheter niet goed functioneert.
- Er zijn geen tests uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Hiermee moet rekening worden gehouden voordat dit apparaat wordt gebruikt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.
- Inspecteer alle onderdelen voor gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking of onderdelen in de verpakking beschadigd of defect lijken. Neem contact op met Imricor Medical Systems, Inc. met het modelnummer, partijnummer en de unieke apparaatidentificatie (UDI) van het verpakkingsetiket als de verzegeling of verpakking beschadigd is of als u zich zorgen maakt om de integriteit van het product.
- Stel de katheter niet bloot aan biologische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De katheter niet in de autoclaaf doen.
- Het proximale handvat of de kabelconnector niet onderdompelen in vloeistoffen; de elektrische prestaties kunnen hierdoor worden beïnvloed.
- Bij het reinigen de distale puntelektrode niet schrobben of draaien ten opzichte van de katheterschacht, omdat draaien ertoe kan leiden dat de verbinding beschadigd raakt en de puntelektrode loskomt.
- Voer de katheter voorzichtig in om schade aan de distale punt te voorkomen.

MOGELIJKE NADELIGE VOORVALLEN














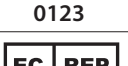







Mogelijke nadelige voorvallen die gepaard kunnen gaan met cardiale katheterisatie zijn:

- Allergische reactie
- Aritmie (nieuwe of verergering van bestaande aritmie)
- Arterioveneuze fistel
- AV-blok
- Cardiale perforatie/tamponade
- Cerebrovasculair accident (CVA)/beroerte
- Endocarditis
- Grote bloeding/hemorragie
- Hematoom
- Hemothorax
- Infecties
- Loskomen van de leiding of schade van de componenten van implanteerbare cardioverter/defibrillator/pacemaker
- Luchtembolie
- Myocardiaal infarct
- Overlijden
- Pericarditis
- Pijn op de borst/ongemak
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisma
- Pulmonaire embolie
- Reactie op anesthesie/verdovingsmiddel
- Transient ischemic attack (TIA)
- Trauma van de bloedvaten (perforatie/dissectie/ruptuur/obstructie)
- Tromboembolie
- Trombose
- Valvulaire schade
- Vasovagale reactie
- Weefselbeschadiging (brandwond)
- Zenuwbeschadiging (nervus phrenicus/nervus vagus/verlamming diafragma)
- Ziekenhuisopname (eerste/verlengd)

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De Vision-MR Diagnostic Catheter biedt meerdere voordelen, waaronder bevestiging van aritmiebehandeling en eliminatie van blootstelling aan ioniserende straling voor patiënten en klinici. Bevestiging van de diagnose en behandeling van verschillende aritmieën wordt bereikt met behulp van pacing- en sensingtechnieken in het hart. Ook is de Vision-MR Diagnostic Catheter veilig voor gebruik in de MR-omgeving. Real-time, MR-geleide procedures stellen klinici in staat om gebruik te maken van

Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία υποστεί ζημιά και ανατρέξετε στις οδηγίες χρήσης
	Να προστατεύεται από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή
	Προσοχή
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις (MR): Χρησιμοποιήστε μόνο σε περιβάλλον MRI 1,5 T. Βλ. ενότητα Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR).
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Συμμόρφωση με Ευρωπαϊκά Πρότυπα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μονάδα συσκευασίας
	Απόσταση του ηλεκτροδίου από το άκρο
	Μήκος άκρου
	Ωφέλιμο μήκος
	Σήμανση καθετήρα: Όταν το χειριστήριο αντίχειρα ωθείται προς τα εμπρός, λυγίζει τον καθετήρα προς την καθορισμένη κατεύθυνση.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Όριο υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

Μίας χρήσης μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Vision-MR™ Diagnostic Catheter είναι ένας ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις καθετήρας 9F (3,0 mm) με εύκαμπτο άκρο και δύο χρυσά ηλεκτρόδια (σε απόσταση 1,3 mm): ένα ηλεκτρόδιο με άκρο 1,5 mm και ένα δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο 1,4 mm. Ο καθετήρας σχεδιάστηκε για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (ανίχνευση και βηματοδότηση) κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας. Το άπω άκρο του καθετήρα περιλαμβάνει ένα πηνίο λήψης για την παρακολούθηση της μαγνητικής τομογραφίας. Ο καθετήρας είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης.

Το Vision-MR Diagnostic Catheter είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας μονής κατεύθυνσης μήκους 115 cm. Η λαβή του καθετήρα διαθέτει ένα χειριστήριο αντίχειρα που λυγίζει τον καθετήρα όταν ωθείται προς τα εμπρός.

Το Vision-MR Diagnostic Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα καταγραφής/διέγερσης Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Το Advantage-MR παρέχει δυνατότητες καταγραφής EP και καρδιακής διέγερσης και αποτελεί τη διεπαφή μεταξύ του καθετήρα και συμβατών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως συστημάτων παρακολούθησης MR. Το Vision-MR Diagnostic Catheter συνδέεται με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator μέσω ενός αποστειρωμένου παρελκόμενου καλωδίου (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Vision-MR Diagnostic Catheter

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Vision-MR Diagnostic Catheter προορίζεται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς (διέγερση και καταγραφή) κατά τη διάρκεια διαδικασιών ηλεκτροφυσιολογίας για τη διάγνωση αρρυθμιών ή/και την καθοδήγηση θεραπευτικών αποφάσεων σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΤΗ

Προορίζεται για χρήση από ιατρούς που διενεργούν διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Vision-MR Diagnostic Catheter αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- που υποβλήθηκαν σε κοιλιοτομία ή κολποτομία εντός των προηγούμενων οκτώ εβδομάδων,
- με προσθετική βαλβίδα μέσω της οποίας πρέπει να περάσει ο καθετήρας,
- με ενεργή συστηματική λοίμωξη,
- με μύξωμα ή ενδοκαρδιακό θρόμβο,
- με μεσοκοιλιακό διάφραγμα ή εμβάλωμα (patch) μέσω του οποίου πρέπει να περάσει ο καθετήρας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Το Vision-MR Diagnostic Catheter είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις και, ως εκ τούτου, έχει σχεδιαστεί για ασφαλή χρήση σε μαγνητικό τομογράφο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MR:

- Πρέπει να χρησιμοποιείται οριζόντιος τομογράφος με κλειστό κυλινδρικό μαγνήτη και κλινικά συστήματα MRI με στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T).
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται βαθμιδωτά συστήματα με μέγιστο βαθμιδωτό ρυθμό απόκλισης ανά άξονα ≤ 200 T/m/s.
- Τα Digital Amplifier Stimulator (DAS) και DAS Power Supply για το σύστημα Advantage-MR πρέπει να βρίσκονται εκτός της μέγιστης έντασης μαγνητικού πεδίου των 100 Gauss.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ:

- Ο μαγνητικός τομογράφος πρέπει να λειτουργεί σε Normal Operating Mode (κανονικός τρόπος λειτουργίας) ή First Level Controlled Operating Mode (ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου). Ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) πρέπει να είναι ≤ 4 W/kg.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

- Το Vision-MR Diagnostic Catheter πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]
- Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μηριαία πρόσβαση.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ:

- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να παρευρίσκεται ένας επαγγελματίας υγείας που έχει ολοκληρώσει την εκπαίδευση της Imricor για παρεμβατικό καρδιαγγειακό μαγνητικό συντονισμό (iCMR).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην επιχειρήσετε να χειριστείτε το Vision-MR Diagnostic Catheter προτού διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις Οδηγίες χρήσης.
2. Το Vision-MR Diagnostic Catheter είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων για τον ασθενή ή τον χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

APPARAATBESCHRIJVING

De Vision-MR™ Diagnostic Catheter is een MR conditionele 9F (3,0 mm) katheter met een buigbare punt en twee gouden elektroden (afstand 1,3 mm): een puntelektrode van 1,5 mm en een ringelektrode van 1,4 mm. De katheter is ontworpen om het hart elektrofysiologisch in kaart te brengen (sensing en pacing) tijdens elektrofysiologische hartingrepen. Het distale uiteinde van de katheter bevat een ontvangende draad om de MR te volgen. De katheter is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik.

De Vision-MR Diagnostic Catheter is een eenrichtings, buigzame katheter met een lengte van 115 cm. Het handvat van de katheter is voorzien van een duimbediening waarmee de katheter kan worden gebogen zodra deze naar voren wordt gebracht.

De Vision-MR Diagnostic Catheter moet worden gebruikt met de Advantage-MR EP™ Recorder/Stimulator. De Advantage-MR zorgt voor EP-registratie en cardiale stimulatie en is de interface tussen de katheter en compatibele medische apparatuur zoals MR-volgsystemen. De Vision-MR Diagnostic Catheter kan worden aangesloten op het Advantage-MR EP-recorder/stimulatorsysteem via een steriele accessoirekabel (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

INHOUD

Vision-MR™ Diagnostic Catheter

BEOOGD DOEL/BEOOGD GEBRUIK

De Vision-MR Diagnostic Catheter is bedoeld voor het cardiaal elektrofysiologisch in kaart brengen (stimulatie en opname) tijdens elektrofysiologische ingrepen om aritmieën te diagnosticeren en/of therapeutische beslissingen te begeleiden bij patiënten van 18 jaar of ouder.

GEBRUIKERSINFORMATIE

De beoogde gebruiker is een arts die elektrofysiologische ingrepen uitvoert.

CONTRAINDICATIES

De Vision-MR Diagnostic Catheter is gecontraïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- die de afgelopen acht weken een ventriculostomie of atriotomie hebben ondergaan;
- met een klepprothese waar de katheter doorheen moet;
- met een actieve systeem infectie;
- met een myxoom of een intracardiale trombus;
- met een interarteriële baffle of patch waar de katheter doorheen moet.

VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK MR

De Vision-MR Diagnostic Catheter is MR conditioneel en is derhalve ontworpen voor veilig gebruik onder de MRI volgens de gespecificeerde gebruiksvoorwaarden van de MRI.

EISEN MR-SYSTEEM:

- Er moet een horizontaal cilindrisch gesloten boormagneet, klinische MRI-systemen met een statisch magneetveld van 1,5 Tesla (T) worden gebruikt.
- Er moeten hellingsystemen met maximale hellingsdraaiing per as van ≤ 200 T/m/s worden gebruikt.
- De Digital Amplifier Stimulator (DAS) en DAS Power Supply van het Advantage-MR System moet buiten de maximale magneetveldsterkte van 100 Gauss liggen.

MR-SCANEISEN:

- De scanner moet worden gebruikt in de normale gebruiksmodus of de gecontroleerde gebruiksmodus van het eerste niveau; de SAR moet ≤ 4 W/kg zijn.
- Er zijn geen beperkingen aan de scanduur.

PROCEDURE-EISEN:

- De Vision-MR Diagnostic Catheter moet worden gebruikt met het Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)].
- De patiënt moet achterover liggen.
- Femorale toegang moet worden gebruikt.































TRAININGSEISEN:

- Tijdens de procedure moet een gezondheidsprofessional aanwezig zijn die de interventionele cardiovasculaire magneetresonantietraining (iCMR) heeft gevolgd.

WAARSCHUWINGEN

1. Gebruik de Vision-MR Diagnostic Catheter niet voordat u de gebruiksaanwijzing in zijn geheel hebt gelezen en goed begrijpt.
2. De Vision-MR Diagnostic Catheter is een apparaat voor eenmalig gebruik. De katheter niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in het geding brengen en/of leiden tot onderbrekingen van het apparaat, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik of nieuwe sterilisatie kan ook een risico voor de patiënt of infectierisico vormen. Vervuiling van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
3. Alleen artsen die zijn opgeleid in cardiale elektrofysiologische ingrepen dienen dit apparaat te gebruiken. De juiste klinische

Symbolen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig
	MR conditioneel: Alleen gebruiken in 1,5T MRI-omgeving. Zie onderdeel over MRI in Gebruiksaanwijzing.
	Medisch apparaat
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenste verpakking
	Europese conformiteit
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Verpakkingseenheid
	Afstand puntelektrode
	Lengte punt
	Bruikbare lengte
	Markering katheter: Duimbediening waarmee de katheter in een specifieke richting kan worden gebogen zodra deze naar voren wordt gebracht.
	Unieke apparaat-ID
	Importeur
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Limiet luchtvochtigheid
	Limiet temperatuur
	Limiet luchtdruk

3. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διαδικασίες καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας. Επιπλέον, πρέπει να ολοκληρωθεί η κατάλληλη κλινική εκπαίδευση για τη χρήση του Vision-MR Diagnostic Catheter.
4. Όταν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR)» αυτού του εγγράφου.
5. Η αλληλεπίδραση με εμφυτεύσιμες συσκευές δεν έχει αξιολογηθεί από την Imricor. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης και τις Συνθήκες χρήσης μαγνητικής τομογραφίας (MR) σε περίπτωση που υπάρχουν εμφυτεύσιμες συσκευές.
6. Για την αποφυγή θρομβοεμβολής, η αντιπηκτική διαδικασία θα πρέπει να ακολουθεί τις πρότυπες κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείας.
7. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά για την αποφυγή καρδιακής βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού κατά την προώθηση του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δεδομένα απεικόνισης και ηλεκτρογράμματος κατά την εισαγωγή και προώθηση του καθετήρα για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης τραυματισμού στον ιστό. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή απόσυρση του καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.
8. Τραβάτε πάντοτε το χειριστήριο αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή ή απόσυρση του καθετήρα.
9. Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα αν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.
10. Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές σε εγκύους. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
2. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή αντικείμενα στη συσκευασία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με την Imricor Medical Systems, Inc. αναφέροντας τον αριθμό μοντέλου, τον αριθμό παρτίδας και το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας, σε περίπτωση που η σφραγίδα ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα του προϊόντος.
3. Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη.
4. Μην τοποθετείτε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.
5. Μην βυθίζετε την εγγύς λαβή ή τον σύνδεσμο καλωδίου σε υγρά. Ενδέχεται να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
6. Κατά τον καθαρισμό μην τρίβετε ή περιστρέφετε το άπω ηλεκτρόδιο άκρου γύρω από τον άξονα του καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη σύνδεση και να χαλαρώσει το ηλεκτρόδιο άκρου.
7. Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στον εισαγωγέα για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο άπω άκρο.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τον καρδιακό καθετηριασμό περιλαμβάνουν τα εξής:

- Εμβολή από αέρα
- Αλλεργική αντίδραση
- Αντίδραση σε αναισθητικό/ηρεμιστικό παράγοντα
- Αρρυθμία (νέα ή επιδείνωση υπάρχουσας αρρυθμίας)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αρτηριοφλεβικός αποκλεισμός
- Καρδιακή διάτρηση/επιπωματισμός
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Πόνος/δυσφορία στο στήθος
- Θάνατος
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Νοσηλεία (αρχική/παρατεταμένη)
- Λοιμώξεις
- Αποκόλληση καλωδίου ή βλάβη εξαρτήματος σε εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα/απινιδωτή/βηματοδότη
- Μείζων αιμορραγία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Τραυματισμός νεύρου (φρενικού/κολπικού/διαφραγματική παράλυση)
- Περικαρδίτιδα
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονική εμβολή
- Θρόμβωση
- Θρομβοεμβολή
- Βλάβη στους ιστούς (έγκαυμα)
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
- Τραύμα αγγείου (διάτρηση/διατομή/ρήξη/απόφραξη)

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Vision-MR Diagnostic Catheter παρέχει πολλαπλά οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης της θεραπείας της αρρυθμίας και της εξάλειψης της έκθεσης σε ιονίζουσα ακτινοβολία για τους ασθενείς και τους ιατρούς. Η επιβεβαίωση της διάγνωσης και της θεραπείας διαφόρων αρρυθμιών επιτυγχάνεται με τη χρήση τεχνικών βηματοδότησης και ανίχνευσης στην καρδιά. Επιπλέον, η χρήση του Vision-MR Diagnostic Catheter είναι ασφαλής σε περιβάλλον MR. Οι καθοδηγούμενες με μαγνητική τομογραφία διαδικασίες σε πραγματικό χρόνο επιτρέπουν στους ιατρούς να αξιοποιούν την ανώτερη ανατομική απεικόνιση της καρδιάς,

εξαλείφοντας παράλληλα την έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία για τους ασθενείς και τους ιατρούς σε επιτυχείς περιπτώσεις.

ΣΥΜΒΑΤΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

- Σύστημα Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Παρέχεται ξεχωριστά.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Παρέχεται ξεχωριστά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Vision-MR Diagnostic Catheter παρέχεται σε αποστειρωμένη (EO) συσκευασία. Ο καθετήρας περιέχεται σε πλαστικό δίσκο, σφραγίζεται σε φακελάκι Tyvek® και συσκευάζεται μέσα σε κουτί.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

	Θερμοκρασία (°C)	Υγρασία (%)	Ατμοσφαιρική πίεση (kPa)
Μεταφορά	-29-60	15-85	80-106
Αποθήκευση	15-25	20-70	80-106
Κατά τη λειτουργία	15-40	30-75	80-106

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η τήρηση των κατάλληλων λειτουργικών διαδικασιών και των τεχνικών αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Οι ακόλουθες διαδικασίες παρέχονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς. Κάθε ιατρός πρέπει να ακολουθεί αυτές τις οδηγίες σύμφωνα με τη δική του επαγγελματική ιατρική εκπαίδευση και πείρα.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος Advantage-MR EP Recorder/Stimulator για τις οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη σύνδεση και λειτουργία αυτών των συσκευών, όταν χρησιμοποιούνται με το Vision-MR Diagnostic Catheter.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε τη χρήση του καθετήρα αν ο καθετήρας δεν λειτουργεί σωστά.

1. Η προετοιμασία του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται με εργαλεία ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, αν πραγματοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Αν δεν υπάρχουν εργαλεία ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, η προετοιμασία του ασθενούς πρέπει να πραγματοποιείται εκτός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας. Τυχόν εισαγωγέας ή βραχεία έλυτρα που παραμένουν στον ασθενή εντός του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας δεν πρέπει να περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του πλέγματος.
2. Δημιουργήστε αγγειακή πρόσβαση σε ένα μεγάλο, κεντρικό αγγείο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια εργασίας.
4. Αν χρησιμοποιείται συνδυαστικά με έλυτρο, επαληθεύστε τη συμβατότητα προωθώντας τον καθετήρα διαμέσου του ελύτρου πριν από την εισαγωγή.
5. Συνδέστε τον καθετήρα μέσω του Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Συνδέστε το καλώδιο στη θύρα «CATH 2» στο Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). Βεβαιωθείτε ότι το PDI είναι σωστά συνδεδεμένο στο Digital Amplifier Stimulator (DAS) χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα καλώδια διεπαφής του Advantage-MR.
6. Εισαγάγετε με *αργές κινήσεις* τον καθετήρα Vision-MR Diagnostic Catheter μέσω του σημείου πρόσβασης και προωθήστε τον στην υπό εξέταση περιοχή. Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη απεικόνιση και τα ηλεκτρογράμματα που θα σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Σε αυτήν τη διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα συμβατό έλυτρο κατά την κρίση του ιατρού.
7. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να λυγίσει για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση, χρησιμοποιώντας το χειριστήριο αντίχειρα για την αλλαγή της καμπυλότητας του άκρου. Πιέζοντας το χειριστήριο αντίχειρα προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα λυγίζει. Τραβώντας το χειριστήριο αντίχειρα προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
8. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, τραβήξτε το χειριστήριο αντίχειρα προς τα πίσω για να ισιώσετε το άκρο του καθετήρα και με ΑΡΓΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ αποσύρετε τον καθετήρα από το καρδιαγγειακό σύστημα.
9. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής κυβέρνησης.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης βρίσκεται στην ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/manuals.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Imricor Medical Systems και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του προϊόντος, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/warranty.

Για πληροφορίες σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε την ηλ. διεύθυνση www.imricor.com/patents

Τα Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, καθώς και το λογότυπο της Imricor είναι εμπορικά σήματα της Imricor Medical Systems, Inc. Τα εμπορικά σήματα τρίτων μερών ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους..

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia dei dispositivi, visitare il sito www.imricor.com/warranty.

Per informazioni sui brevetti, visitare il sito www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR e il logo Imricor sono marchi commerciali di Imricor Medical Systems, Inc. I marchi di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

VANTAGGI CLINICI ATTESI

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter fornisce molteplici vantaggi tra cui la possibilità di confermare l'esito dei trattamenti dell'aritmia, evitando del tutto l'esposizione a radiazioni ionizzanti di pazienti e clinici. La conferma della diagnosi e del trattamento per varie aritmie si ottiene utilizzando tecniche di stimolazione e rilevamento all'interno del cuore. Inoltre, il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è utilizzabile in un ambiente RM. Procedure effettuate in tempo reale sulla base della guida della RM consentono ai clinici di sfruttare immagini anatomiche del cuore di qualità superiore, eliminando del tutto la necessità di esporre a radiazioni ionizzanti essi stessi ed i pazienti nei casi di successo.

DISPOSITIVO ESTERNO COMPATIBILE E ACCESSORI

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Fornito a parte.
- Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Fornito a parte.

CONFEZIONE

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è confezionato in imballo sterile (EO). Il catetere è fissato in un vassoio di plastica, sigillato in un sacchetto in Tyvek® e imballato in una scatola.

PARAMETRI AMBIENTALI

	Temperatura (°C)	Umidità (%)	Pressione atmosferica (kPa)
Trasporto	-29-60	15-85	80-106
Conservazione	15-25	20-70	80-106
Funzionamento	15-40	30-75	80-106

ISTRUZIONI PER L'USO

Le procedure operative e tecniche sterili adeguate sono responsabilità del professionista in ambito medico. Le seguenti procedure sono fornite a titolo puramente informativo. Ogni medico deve applicare le informazioni contenute in queste istruzioni secondo la formazione e l'esperienza di cui dispone.

Vedere le istruzioni per l'uso dell'Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System per il corretto collegamento e funzionamento di questi dispositivi qualora siano usati con il Vision-MR™ Diagnostic Catheter.

ATTENZIONE: Interrompere immediatamente l'uso del catetere nel caso non funzioni correttamente.

1. Il paziente deve essere preparato con strumenti a compatibilità condizionata RM, se si opera in ambiente RM. In assenza di strumenti a compatibilità condizionata RM, la preparazione del paziente deve essere svolta al di fuori dell'ambiente RM. Qualunque introduttore o guaina corta che rimanga all'interno del paziente in ambiente RM non deve contenere componenti metallici, comprese eventuali maglie intrecciate.
2. Creare un accesso vascolare in un ampio vaso centrale applicando tecniche asettiche.
3. Rimuovere il catetere dalla confezione e posizionarlo in un'area di lavoro sterile.
4. Se lo si usa con una guaina, verificarne la compatibilità facendo avanzare il catetere all'interno della guaina prima di inserirla.
5. Collegare il catetere tramite il Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Collegare il cavo alla porta "CATH 2" sull'interfaccia paziente Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). Assicurarsi che il PDI sia adeguatamente collegato al Digital Amplifier Stimulator (DAS) usando i cavi di interfaccia con Advantage-MR corretti.
6. *Lentamente* inserire il Vision-MR™ Diagnostic Catheter lungo il punto di accesso e avanzare il catetere fino all'area da esaminare. Usare elettrocardiogrammi e tecniche per immagini adeguate per un corretto posizionamento. Si può utilizzare una guaina compatibile durante questa fase, a discrezione del medico.
7. La punta del catetere si può flettere per facilitarne il posizionamento usando il comando a pollice per variare la curvatura della punta. Spingendo il comando a pollice in avanti la punta del catetere si flette. Quando lo si tira indietro la punta si raddrizza.
8. Al termine della procedura, ritirare il comando a pollice per raddrizzare la punta del catetere ed estrarre LENTAMENTE il catetere dal sistema cardiovascolare.
9. Dopo l'uso smaltire prodotto e confezione in base alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.





















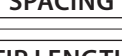

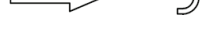







SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è disponibile all'indirizzo www.imricor.com/manuals.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'utilizzo del presente dispositivo va immediatamente segnalato a Imricor Medical Systems e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente si trovano.

Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de fuentes de calor y radioactivas
	Mantener seco
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución
	RM condicional: uso exclusivo en entornos para RM de 1,5 T. Consultar la sección Condiciones de uso para RM.
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril individual
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior
	Conformidad Europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Unidad de envase
	Espaciado del electrodo de la punta
	Longitud de la punta
	Longitud útil
	Marcado del catéter: el control de accionamiento con el pulgar orienta el catéter en la dirección especificada cuando se mueve hacia delante.
	Identificador único del dispositivo
	Importador
	Representante autorizado en Suiza
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica

Indicado para un solo uso. No vuelva a esterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Vision-MR™ Diagnostic Catheter es un catéter de RM condicional de 9F (3,0 mm) con punta orientable y dos electrodos de oro (espaciado 1,3 mm), un electrodo de la punta de 1,5 mm y un electrodo de anillo de 1,4 mm. El catéter está diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón (detección y estimulación) durante procedimientos de electrofisiología cardíaca. El extremo distal del catéter incluye un dispositivo en espiral tipo Coil para facilitar el seguimiento de la RM. El catéter es un dispositivo estéril de un solo uso.

El Vision-MR Diagnostic Catheter es un catéter orientable unidireccional de 115 cm de largo. El mango del catéter tiene un control de accionamiento con el pulgar que orienta el catéter cuando se mueve hacia delante.

El Vision-MR Diagnostic Catheter tiene que utilizarse con Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR ofrece funciones de estimulación cardíaca y registro de EF. Además, hace la función de interfaz entre el catéter y los dispositivos médicos compatibles, tales como los sistemas de seguimiento de RM. El Vision-MR Diagnostic Catheter es el punto de contacto con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System a través de un cable accesorio estéril (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

CONTENIDO

Vision-MR Diagnostic Catheter

FUNCIÓN PREVISTA/USO PREVISTO

El Vision-MR Diagnostic Catheter está previsto para mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) durante procedimientos de electrofisiología para diagnosticar arritmias y/o orientar decisiones terapéuticas en pacientes mayores de edad.

INFORMACIÓN DEL USUARIO

Está previsto para profesionales médicos que realizan procedimientos de electrofisiología.

CONTRAINDICACIONES

El uso del Vision-MR Diagnostic Catheter no está indicado para pacientes:

- que se hayan sometido a una ventriculotomía o atriectomía en las últimas ocho semanas;
- con una válvula protésica a través de la cual debe pasar el catéter;
- que sufran una infección sistémica activa;
- con un mixoma, o un trombo intracardíaco;
- con un colector o parche auricular a través del cual debe pasar el catéter.

CONDICIONES DE USO PARA RM

El Vision-MR Diagnostic Catheter ha sido identificado como RM condicional, por lo tanto está diseñado para un uso seguro en entornos de RM cuando se utiliza según las condiciones de uso específicas para RM.

REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE RM:

- Se debe utilizar escáneres tipo túnel horizontales con imán cilíndrico cerrado y sistemas de RM clínica con un campo magnético estático de 1,5 Tesla (T).
- Se deben utilizar sistemas de gradiente con velocidad de rotación (slew rate) máxima del gradiente de ≤ 200 T/m/s por cada eje.
- El Estimulador amplificador digital (DAS) y DAS Power Supply para el sistema Advantage-MR deben encontrarse fuera de la intensidad máxima del campo magnético de 100 Gauss.

REQUISITOS RELATIVOS A LA EXPLORACIÓN POR RM:

- El escáner debe funcionar en Modo de funcionamiento normal o en Modo de funcionamiento controlado de primer nivel; la SAR debe ser de ≤ 4 W/kg.
- No hay límite en cuanto a la duración de la exploración.

REQUISITOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO:

- El Vision-MR Diagnostic Catheter debe utilizarse con Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)].
- El paciente debe estar colocado en posición de decúbito supino.
- Se debe utilizar el acceso femoral.

REQUISITOS RELATIVOS A LA FORMACIÓN:

- Debe estar presente durante el procedimiento un profesional sanitario que haya recibido la formación completa de Imricor sobre resonancia magnética cardiovascular intervencionista (iCMR).

ADVERTENCIAS

1. No intente poner en funcionamiento el Vision-MR Diagnostic Catheter antes de leer y entender las instrucciones de uso.
2. El Vision-MR Diagnostic Catheter es un dispositivo de un único uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar el catéter. La integridad estructural del dispositivo puede verse afectada si se reutiliza o se vuelve a esterilizar. También puede desembocar en fallos en el dispositivo que provocarían lesiones, afecciones o la muerte del paciente. Volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo también puede suponer un riesgo de infección para el paciente o para el usuario. Si el dispositivo se contamina podría provocar lesiones, afecciones o la muerte del paciente.
3. Este dispositivo solo debe utilizarse por profesionales médicos formados en procedimientos de electrofisiología cardíaca. Además, es necesario completar la formación clínica que corresponda para el uso del Vision-MR Diagnostic Catheter.

infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedad o deceso del paciente.

3. El uso de este dispositivo es reservado a los médicos formados en procedimientos de electrofisiología cardíaca. Ocurre además completar una formación adecuada para el uso del Vision MR™ Diagnostic Catheter.
4. Si se utiliza en ambiente RM, ver la sección de estas instrucciones para el uso relativo a las condiciones de uso en RM.
5. Imricor no ha evaluado la interacción con eventuales dispositivos implantables. Ver las instrucciones para el uso y las condiciones de uso en RM de cualquier dispositivo implantable presente.
6. Para evitar tromboembolias, la anticoagulación debe seguirse de acuerdo con las pautas terapéuticas estándar.
7. Ocurre manipular el catéter con atención para evitar daños al corazón, perforación o obstrucción durante el avance del catéter. Durante la introducción del catéter y su avance utilizar la técnica correcta para imágenes y los datos del electrocardiograma para reducir el riesgo de lesiones a los tejidos. No aplicar demasiada fuerza para avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia.
8. Tirar siempre hacia atrás el mando de pulgar para redirigir la punta del catéter antes de introducirlo o retirarlo.
9. Interrumpir el uso del catéter, no apenas se verifica que no está funcionando correctamente.
10. No se han realizado pruebas en mujeres embarazadas. Este factor debe tenerse en cuenta antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUCIONES

1. No usar el producto después de su fecha de caducidad.
2. Inspeccionar todos los componentes antes del uso. No usar si el embalaje o los artículos al interior se encuentran dañados o defectuosos. Contactar a Imricor Medical Systems, Inc. con el número de modelo, el número de lote y el identificador de dispositivo único (UDI) reportados en la etiqueta de la caja si el sello o la caja resultan dañados, o en caso de dudas sobre la integridad del producto.
3. No exponer el catéter a solventes orgánicos como el alcohol.
4. No poner el catéter en autoclave.
5. No sumergir la manija proximal o el conector del cable en ningún líquido; esta acción podría comprometer el funcionamiento eléctrico.
6. No afilar o torcer el electrodo de la punta respecto al eje del catéter durante la limpieza, ya que esto puede dañar el cableado del electrodo y separarlo de la punta.
7. Insertar con cuidado el catéter en el introducido para evitar dañar la punta distal.

EVENTOS POTENCIALMENTE AVVERSI

Eventos potencialmente adversos asociados al cateterismo cardíaco pueden incluir:

- Embolia
- Reacciones alérgicas
- Reacción a la anestesia/sedativo
- Arritmias (arritmias nuevas o exacerbación de arritmias existentes)
- Fístula arteriovenosa
- Bloqueo auriculoventricular
- Perforación cardíaca/oclusión
- Incidente cerebrovascular (ICV)/ictus
- Dolor en el pecho/náuseas
- Muerte
- Endocarditis
- Ematoma
- Emorragia
- Recuperación (inicial/prolongada)
- Infecciones
- Desplazamiento de los electrodos o daños a los componentes del marcapasos/defibrilador/cardioverter implantables
- Hemorragia importante/emorragia
- Infarto miocárdico
- Lesiones nerviosas (parálisis del frenico, del vago o del diafrágico)
- Pericarditis
- Pneumotórax
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Trombosis
- Tromboembolia
- Daño tisular (quemadura)
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Daños valvulares
- Reacciones vasovagales
- Trauma a los vasos (perforación/disección/rotura/obstrucción)

Solo monouso. Non sterilizzare nuovamente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è un catetere a compatibilità RM condizionata 9F (3,0 mm) con punta flessibile e due elettrodi in oro (distanza 1,3 mm): un elettrodo a punta da 1,5 mm e un elettrodo ad anello da 1,4 mm. Il catetere è studiato per facilitare la mappatura elettrofisiologica del cuore (rilevazione e stimolazione) durante l'esecuzione di procedure elettrofisiologiche cardiache. L'estremità distale del catetere comprende una bobina di ricezione per permettere la tracciatura dell'RM. Il catetere è sterile e monouso.

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è un catetere flessibile monodirezionale lungo 115 cm. La manopola del catetere comprende un comando a pollice che fa piegare il catetere quando viene premuto in avanti.

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter deve essere usato con l'Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. L'Advantage-MR™ permette la registrazione e la stimolazione cardiaca ed è l'interfaccia tra il catetere e dispositivi medicali compatibili come i sistemi di tracciatura dell'RM. Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter si interfaccia con il sistema Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator System attraverso un cavo accessorio sterile (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

CONTENUTO

Vision-MR™ Diagnostic Catheter

SCOPO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è progettato per la mappatura elettrofisiologica cardiaca (stimolazione e registrazione) durante procedure di elettrofisiologia per la diagnosi di aritmie e/o per suggerire indicazioni terapeutiche in pazienti con più di 18 anni.

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico che esegue procedure di elettrofisiologia.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del Vision-MR™ Diagnostic Catheter è controindicato nei pazienti:

- Che abbiano subito una ventricolotomia o un'atriotomia nelle precedenti otto settimane;
- Con una valvola protesica attraverso la quale deve passare il catetere;
- Con un'infezione sistemica in corso;
- Con un mixoma o un trombo endocardico;
- Con un diaframma interatriale o un patch, attraverso il quale deve passare il catetere.

CONDIZIONI PER L'USO IN RMI (RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI)

Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è a compatibilità RM condizionata, come tale, ed è studiato per essere usato in sicurezza in ambiente RMI, se utilizzato secondo le condizioni specificate per l'uso in tale ambiente.

REQUISITI DI SISTEMA RM:

- Devono essere usati sistemi clinici di RMI con magnete a tubo chiuso orizzontale cilindrico e campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (T).
- Occorre usare sistemi con velocità massima di variazione gradiente per asse ≤ 200 T/m/s.
- Il DAS (stimolatore digitale) e l'alimentazione DAS Power Supply per il sistema Advantage-MR devono trovarsi al di fuori della forza massima del campo magnetico di 100 Gauss.

REQUISITI PER LA SCANSIONE CON RISONANZA MAGNETICA:

- Lo scanner deve funzionare in modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello; il SAR (tasso di assorbimento specifico) deve essere ≤ 4 W/kg;
- Non ci sono limitazioni per la durata della scansione.

REQUISITI PROCEDURALI:

- Occorre usare il Vision-MR™ Diagnostic Catheter con il sistema Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]
- Il paziente deve essere in posizione supina.
- Occorre procedere tramite accesso femorale.

REQUISITI PER LA FORMAZIONE:

- Durante tutta la procedura deve essere presente un professionista che abbia completato la formazione Imricor sulla risonanza magnetica cardiovascolare interventiva o iCMR.

AVVERTENZE

1. Leggere e comprendere tutte le istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare il Vision-MR™ Diagnostic Catheter.
2. Il Vision-MR™ Diagnostic Catheter è un dispositivo monouso. Non riutilizzare o sterilizzare nuovamente il catetere. Il riutilizzo o la nuova sterilizzazione possono infatti compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare il guasto del dispositivo stesso, comportando lesioni, malattia o decesso del paziente. Riutilizzo o nuova sterilizzazione possono inoltre creare un rischio di

4. Consultare la sezione di Condizioni di uso per RM in este documento quando utilizzi il dispositivo in entornos de RM.
5. Imricor no ha evaluado la interacción de este dispositivo con dispositivos implantables. Consulte las instrucciones de uso y las condiciones de uso para RM para cualquier dispositivo implantable que esté presente.
6. Para evitar una tromboembolia, el procedimiento de anticoagulación debe seguir las directrices terapéuticas estándar.
7. El catéter se debe manipular cuidadosamente para evitar causar daño, perforación o taponamiento cardíaco mientras avanza el catéter. Utilice los datos de electrogramas e imágenes adecuados mientras se introduce y hace avanzar el catéter para reducir el riesgo de lesiones en los tejidos. No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o para extraer el catéter cuando note resistencia.
8. Siempre mueva hacia atrás el control de accionamiento con el pulgar para enderezar la punta del catéter antes de introducir o extraer el catéter.
9. Deje de usar el catéter si el catéter no funciona adecuadamente.
10. No se han hecho pruebas en embarazadas. Hay que tenerlo en cuenta antes de usar este dispositivo.

PRECAUCIONES

1. No utilice el producto después de haber caducado.
2. Revise todos los componentes antes de utilizarlos. No utilice este producto si el envase o los artículos que se encuentran en el envase parecen estar dañados o defectuosos. Póngase en contacto con Imricor Medical Systems, Inc. indicando el número de modelo, el número de lote y el identificador único de dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés) que aparece en la etiqueta del envase si el cierre o el paquete están dañados o si hubiera dudas sobre la integridad del producto.
3. No permita que el catéter entre en contacto con disolventes orgánicos como el alcohol.
4. No esterilice el catéter en autoclave.
5. No sumerja en líquidos el asa proximal ni el conector del cable, ya que se podría perjudicar su rendimiento eléctrico.
6. No frote ni gire el electrodo del extremo distal con respecto al eje del catéter cuando lo limpie, ya que si lo gira puede dañar la unión del electrodo de la punta y este se puede aflojar.
7. Inserte el catéter con cuidado en el introductor para evitar lesiones en el extremo distal.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos que pueden estar asociados con la cateterización cardíaca son los siguientes:

- Embolia aérea
- Reacción alérgica
- Reacción a la anestesia/agente sedante
- Arritmias (nuevas o exacerbación de las arritmias existentes)
- Fístula arteriovenosa
- Bloqueo auriculoventricular
- Perforación/taponamiento cardíaco
- Accidente cerebrovascular (ACV)/derrame cerebral
- Dolor/malestar en el pecho
- Muerte
- Endocarditis
- Hematoma
- Hemotórax
- Hospitalización (inicial/prolongada)
- Infecciones
- Desplazamiento del cable o daño de los componentes del cardioversor/desfibrilador/marcapasos implantable
- Sangrado/hemorragia grave
- Infarto de miocardio
- Lesión de los nervios (parálisis diafragmática/frenética/vago)
- Pericarditis
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Trombosis
- Tromboembolismo
- Daño en el tejido (quemadura)
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Daño valvular
- Reacciones vasovagales
- Traumatismo venoso (perforación/disección/ruptura/obstrucción)

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

El Vision-MR Diagnostic Catheter ofrece múltiples beneficios, como la confirmación del tratamiento de la arritmia y la eliminación de la exposición a la radiación ionizante para pacientes y médicos. El diagnóstico y el tratamiento para varias arritmias se confirman mediante técnicas de estimulación y detección en el corazón. Además, es seguro usar el catéter Vision-MR Diagnostic Catheter en un entorno de RM. Los procedimientos guiados por RM en tiempo real permiten a los médicos

aprovechar las imágenes anatómicas superiores del corazón a la vez que eliminan la exposición a la radiación ionizante para los pacientes y médicos en los casos de éxito.

ACCESORIOS Y DISPOSITIVOS EXTERNOS COMPATIBLES

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Se suministra por separado.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Se suministra por separado.

ENVASE

El Vision-MR Diagnostic Catheter se suministra en un envase esterilizado por óxido de etileno. El catéter se encuentra en una bandeja de plástico que viene sellada en una bolsa Tyvek® y empaquetado dentro de una caja.

PARÁMETROS MEDIOAMBIENTALES

	Temperatura (°C)	Humedad (%)	Presión atmosférica (kPa)
Transporte	-29-60	15-85	80-106
Almacenamiento	15-25	20-70	80-106
Funcionamiento	15-40	30-75	80-106

INSTRUCCIONES DE USO

El profesional médico es el responsable de realizar de manera adecuada los procedimientos operativos y las técnicas de esterilización. Los procedimientos que aparecen a continuación se indican únicamente con fines informativos. Cada profesional tendrá que aplicar la información contenida en estas instrucciones según su experiencia y formación médica profesional.

Consulte las instrucciones de uso del Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System para obtener indicaciones acerca de cómo conectar y poner en funcionamiento estos dispositivos cuando se utilizan con el Vision-MR Diagnostic Catheter.

ADVERTENCIA: Deje de utilizar el catéter si el catéter no funciona adecuadamente.

1. La preparación del paciente debe realizarse con herramientas identificadas como RM condicional, si se realiza en un entorno de RM. De no haber herramientas identificadas como RM condicional, la preparación del paciente debe realizarse fuera de un entorno de RM. Cualquier introductor o vaina corta que permanezca en el paciente en entorno de RM no debe contener ningún componente metálico, incluido el trenzado.
2. Realice un acceso vascular en un vaso central grande usando técnicas asépticas.
3. Saque el catéter del paquete y colóquelo en un área de trabajo estéril.
4. Si lo utiliza con una vaina, asegúrese que es compatible introduciendo el catéter a través de la vaina antes de proceder con la inserción.
5. Conecte el catéter a través del Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Conecte el cable a la toma "CATH 2" en la Interfaz del dispositivo del paciente (PDI) de Advantage-MR. Asegúrese de que la PDI está conectada adecuadamente al Estimulador amplificador digital (DAS) con los cables de la interfaz Advantage-MR que correspondan.
6. Introduzca el Vision-MR Diagnostic Catheter *lentamente* a través del acceso y hágalo avanzar hasta la zona que se va a intervenir. Ayúdese con las imágenes y electrogramas adecuados para facilitar la colocación correcta. Si el médico así lo considera, se puede utilizar una vaina compatible en este procedimiento.
7. La punta del catéter se puede flexionar para facilitar su colocación usando el control de accionamiento con el pulgar para variar la curvatura de la punta. Al mover el control de accionamiento con el pulgar hacia delante, la punta del catéter se flexiona. Cuando el control de accionamiento con el pulgar se mueve hacia atrás, la punta se endereza.
8. Una vez finalizado el procedimiento, retire el control de accionamiento con el pulgar para enderezar la punta del catéter y retire LENTAMENTE el catéter del sistema cardiovascular.
9. Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con los protocolos del hospital, de la administración o del gobierno local.

RESUMEN DE RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD

Puede consultarse un resumen de rendimiento clínico y de seguridad en www.imricor.com/manuals.

COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS GRAVES

Cualquier incidencia grave relacionada con dicho dispositivo debe comunicarse a Imricor Medical Systems y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.imricor.com/warranty.

Para obtener información sobre patentes, visite www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR y el logotipo de Imricor son marcas de Imricor Medical Systems, Inc. Las marcas de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios.

Simboli

	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non sterilizzare nuovamente
	Non usare se l'imballo risulta danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Proteggere da fonti di calore e di radioattività
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	A compatibilità RM condizionata : utilizzare solo in ambiente RM 1,5T. Vedere la sezione. Condizioni d'uso per la RM.
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna
	Conformità europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Unità di confezionamento
	Distanza dell'elettrodo a punta
	Lunghezza della punta
	Lunghezza utilizzabile
	Contrassegno del catetere: Il comando a pollice fa piegare il catetere nella direzione specificata quando viene premuto in avanti.
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica

szívingerlési és érzékelési technikákkal történik. Ezenkívül a Vision-MR Diagnostic Catheter biztonságosan használható MR környezetben. A valós idejű, MR-vezérelt eljárások lehetővé teszik a klinikai orvosok számára a szív kiváló anatómiai képalkotását, miközben sikeres esetekben kiküszöbölik az ionizáló sugárzásnak való kitettséget a betegek és a klinikai orvosok számára.

KOMPATIBILIS KÜLSŐ ESZKÖZ ÉS TARTOZÉKOK

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Külön kapható.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Külön kapható.

CSOMAGOLÁS

A Vision-MR Diagnostic Catheter etilén-oxiddal (EO) sterilizálva kerül forgalomba. A katéter egy Tyvek® tasakba zárt műanyag tálcán van rögzítve, és egy dobozba van becsomagolva.

KÖRNYEZETVÉDELMI PARAMÉTEREK

	Hőmérséklet (°C)	Páratartalom (%)	Légköri nyomás (kPa)
Szállítás	-29–60	15–85	80–106
Tárolás	15–25	20–70	80–106
Működtetés	15–40	30–75	80–106

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A megfelelő műtéti eljárások és steril technikák kivitelezéséért az orvosi személyzet felelős. Az alábbi eljárások csak tájékoztatásul szolgálnak. Az ezen utasításokban szereplő információkat minden orvosnak a szakmai orvosi képzettségének és tapasztalatának megfelelően kell alkalmaznia.

Tekintse meg az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator eszköz használati utasítását ezen eszközök megfelelő csatlakoztatására és használatára vonatkozóan, amikor a Vision-MR Diagnostic Catheter együtt használja őket.

VIGYÁZAT! Ne használja tovább a katétert, ha a katéter nem működik megfelelően.

1. MR-környezetben a beteg előkészítését MR-környezetben biztonságos eszközökkel kell elvégezni. MR-környezetben biztonságos eszközök hiányában a beteget MR-környezeten kívül kell előkészíteni. Az MR-környezetben a betegben maradó bevezetőknek vagy rövid hüvelyeknek fémmentes alkatrészeket kell tartalmazniuk, beleértve a fonott részeket is.
2. Aszeptikus technikával készítsen érhozzáférést egy nagy centrális éren.
3. Vegye ki a katétert a csomagból, és helyezze steril munkaterületre.
4. Ha hüvellyel együtt használja, akkor győződjön meg előzetesen a kompatibilitásról úgy, hogy még a betegbe vezetés előtt átvezeti a katétert a hüvelyen.
5. Csatlakoztassa a katétert a Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 segítségével. Csatlakoztassa a katéterkábel az Advantage-MR Patient Device Interface (PDI) betegoldali csatlakozóeszköz „CATH 2” portjához. Győződjön meg arról, hogy a PDI megfelelően csatlakozik a Digital Amplifier Stimulator (DAS) digitális erősítőstimulátorhoz a megfelelő Advantage-MR interfészkábelek segítségével.
6. Vezesse be *lassan* a Vision-MR Diagnostic Catheter az érhozzáférési helyen keresztül, és vezesse előre a katétert a vizsgált területre. Használjon megfelelő képalkotó és elektrográfias módszert a megfelelő pozicionálás elősegítéséhez. Az orvos a saját döntése szerint használhat egy kompatibilis hüvelyt is.
7. A hüvelykujjal manipulálható, csúcsi görbületet szabályozó vezérlő segítségével a katétercsúcs elmozdítható, így segítve a pozicionálást. A hüvelykujj vezérlőjének előrenyomásakor a katéter hegye elhajlik. Ha a hüvelykujj-vezérlőt visszahúzza, a hegy kiegyenesedik.
8. Az eljárás befejezésekor húzza vissza a hüvelykujjal manipulálható vezérlőelemet a katétercsúcs kiegyenesítéséhez, és húzza vissza LASSAN a katétert a kardiovaszkuláris rendszerből.
9. Használat után a termék és a csomagolás ártalmatlanítása a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

ÖSSZEFOGLALÁSA

A biztonságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló a www.imricor.com/manuals oldalon található.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az ezzel az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az Imricor Medical Systemsnek és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
































JÓTÁLLÁS

Az eszköz jótállási információit megtalálhatja a www.imricor.com/warranty oldalon.

A szabadalmi információk a www.imricor.com/patents oldalon találhatóak.

Az Imricor, Vision-MR, Advantage-MR és az Imricor logó az Imricor Medical Systems Inc. védjegye. A harmadik felek védjegyei saját tulajdonosaikhoz tartoznak.

Symbolit

	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet
	Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä
	Pidettävä kuivana
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohjeet tai lue sähköiset käyttöohjeet
	Huomio
	MK-ehdollinen: saa käyttää vain 1,5 teslan magneettikuvauksympäristössä. Katso Magneettikuvauksen käyttöehdot.
	Lääkinnällinen laite
	Yksi steriili suojakerros
	Yksi steriili suojakerros, jossa suojaava ulkopakkaus
	CE-merkintä
	0123
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Pakkausyksikkö
	Kärkielektrodin jaotus
	Kärjen pituus
	Käyttöpituus
	Katetrin merkintä: katetria taivutetaan tiettyyn suuntaan peukalosäätimellä eteenpäin työntämällä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Maahantuoja
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Kosteusrajoitus
	Lämpötilaraja
	Ilmanpainerajoitus

Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

LAITTEEN KUVAUS

Vision-MR™ Diagnostic Catheter on MK-ehdollinen (ehdollisesti MK-turvallinen) 9 F-koon (3,0 mm) katetri, jossa on taivutettava kärki ja kaksi kultaelektrodi (1,3 mm:n jaotus), 1,5 mm:n kärkielektrodi ja 1,4 mm:n rengaselektrodi. Katetri on tarkoitettu avustamaan sydämen elektrofysiologista kartoitusta (tunnistusta ja tahdistusta) sydämen elektrofysiologisten toimenpiteiden aikana. Katetrin distaalikärjessä on vastaanottava kela MK-jäljitystä varten. Katetri on steriili, kertakäyttöinen laite.

Vision-MR Diagnostic Catheter on yksisuuntainen taivutettava, 115 cm:n pituinen katetri. Katetrin kahvassa on peukalosäädin, joka taivuttaa katetria, kun säädintä työnnetään eteenpäin.

Vision-MR Diagnostic Catheter täytyy käyttää yhdessä Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator kanssa. Advantage-MR-järjestelmässä on elektrofysiologisen taltioinnin ja sydämen stimuloinnin ominaisuudet ja se toimii liitännänä katetrin ja yhteensopivien lääkinnällisten laitteiden kuten MK-jäljitysjärjestelmien välillä. Vision-MR Diagnostic Catheter on yhteydessä Advantage-MR EP Recorder/Stimulator Systemiin steriilin lisävarustekaapelin kautta (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

SISÄLTÖ

Vision-MR Diagnostic Catheter

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOHDE

Vision-MR Diagnostic Catheter on tarkoitettu sydämen elektrofysiologiseen kartoitukseen (stimulointiin ja taltiointiin) elektrofysiologisten toimenpiteiden aikana. Sen avulla diagnosoidaan rytmihäiriöitä ja/tai ohjataan hoitopäätöksiä vähintään 18-vuotiailla potilailla.

KÄYTTÄJÄTIEDOT

Kohdekäyttäjä on lääkäri, joka tekee elektrofysiologisia toimenpiteitä.

VASTA-AIHEET

Vision-MR Diagnostic Catheter on vasta-aiheinen käyttöön seuraavilla potilailla:

- potilaat, joille on tehty ventrikulostomia tai atriotomia edellisen kahdeksan viikon aikana
- potilaat, joilla on keinoläppä, jonka kautta katetrin täytyy kulkea
- potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio
- potilaat, joilla on myksooma tai sydämensisäinen trombi
- potilaat, joilla on etukammion suntti tai ohjauslevy, jonka kautta katetrin täytyy kulkea.

MAGNEETTIKUVAUKSEN KÄYTTÖEHDOT

Vision-MR Diagnostic Catheter on MK-ehdollinen ja näin ollen se on tarkoitettu käytettäväksi turvallisesti magneettikuvauksessa määritettyjen käyttöehtojen puitteissa.

MAGNEETTIKUVAUSJÄRJESTELMÄN VAATIMUKSET:

- Kliinistä magneettikuvausjärjestelmää (vaakasuuntainen sylinterimäinen suljetun aukon magneetti), jonka staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (T), täytyy käyttää.
- Gradienttjärjestelmää, jonka gradientin enimmäisnousuaika akselia kohti ≤ 200 T/m/s, täytyy käyttää.
- Advantage-MR-järjestelmän DAS-järjestelmän (Digital Amplifier Stimulator) ja DAS-virtalähteen täytyy sijaita 100 gaussin magneettikentän enimmäiskenttävahvuuden ulkopuolella.

MAGNEETTIKUVAUKSEN VAATIMUKSET:

- Kuvauslaitetta täytyy käyttää normaalissa käyttötilassa tai ensimmäisen tason kontrolloidussa käyttötilassa; SAR-arvon täytyy olla ≤ 4 W/kg.
- Kuvauksen kestolle ei ole rajoituksia.

TOIMENPITEEN VAATIMUKSET:

- Vision-MR Diagnostic Catheter täytyy käyttää yhdessä Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001),(AD900)] kanssa.
- Potilaan täytyy olla selinmakuulla.
- Suoniyhteyksikohtaa reisivaltimon kautta täytyy käyttää.

KOULUTUSVAATIMUKSET:

- Toimenpiteessä täytyy olla läsnä terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on saanut Imricorin interventionaalisen sydän- ja verisuonimagneettikuvauksen (iCMR) koulutuksen.

VAROITUKSET

1. Vision-MR Diagnostic Catheter ei saa yrittää käyttää ennen käyttöohjeiden lukemista ja ymmärtämistä kokonaisuudessaan.
2. Vision-MR Diagnostic Catheter on kertakäyttöinen laite. Katetria ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi haitata laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi myös aikaansaada potilaan tai käyttäjän infektioriskin. Laitteen kontaminoituminen voi myös aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.

3. Kizárolag a szívelektrofiziológiai eljárásokban képzett orvosok használhatják az eszközt. A Vision-MR Diagnostic Catheter használatakor a megfelelő klinikai útmutatásoknak is teljesülniük kell.
4. MR-környezetben való használatkor olvassa el a jelen Használati útmutató „MRI használati feltételek” című részét.
5. Az Imricor nem értékelt a beültethető eszközökkel kapcsolatos interakciókat. Olvassa el a Használati útmutatót és az „MRI használati feltételek” című részt beültethető eszközök jelenléte esetén.
6. A tromboembólia elkerülésére szolgáló antikoagulálás kapcsán kövesse a szokásos terápiás irányelveket.
7. A katétert az előretolás során óvatosan kell mozgatni a szív sérülésének, perforációjának, illetve a szívtamponád kialakulásának elkerülése érdekében. A szövet sérülés kockázatának csökkentéséhez használjon megfelelő képkötési és elektrográfias információkat a katéter bevezetése és előretolása során. Ne tolja előre vagy húzza vissza a katétert túl nagy erővel, ha ellenállást tapasztal.
8. Mindig húzza vissza a hüvelykujjal manipulálható vezérlőelemet a katétercsúcs kiegyenesítéséhez a katéter bevezetése vagy visszahúzása előtt.
9. Ne használja tovább a katétert, ha a katéter nem működik megfelelően.
10. Terhes nőkön nem végeztek vizsgálatot. Ezt az eszköz használatát előtt figyelembe kell venni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja a terméket a lejárat dátum után.
2. Használat előtt vizsgáljon meg minden komponenst. Ne használja, ha a csomagolás vagy a csomagban lévő elemek sérültek vagy hibásnak tűnnek. Lépjen kapcsolatba az Imricor Medical Systems, Inc.-el a csomagolás címkéjén található modellszámmal, tételszámmal és egyedi eszközazonosítóval (UDI), ha a lezárás vagy a csomagolás sérült, vagy ha bármilyen aggálya merülne fel a termék sértetlenségével kapcsolatban.
3. A katéter nem érintkezhet szerves oldószerekkel, például alkohollal.
4. Tilos a katéter autoklávozása.
5. Ne merítse a proximális markolatot vagy a kábelcsatlakozót folyadékba; az elektromos teljesítmény károsodhat.
6. Tisztítás közben ne dörzsölje vagy csavarja el a disztális elektródahegyet a katéter tengelyéhez képest, mivel a csavarás károsíthatja a kötést, és meglazíthatja az elektródahegyet.
7. Óvatosan helyezze be a katétert a bevezetőbe, hogy elkerülje a disztális hegy sérülését.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A kardiális katéterezéssel összefüggő lehetséges nemkívánatos események a következők:

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Reakció az altató/érezéstelenítő szerrel szemben
- Aritmiák (újjonnan kialakult, vagy a meglévő aritmiák súlyosbodása)
- Arteriovenózus fisztula
- AV blokk
- Szívperforáció/szívtamponád
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/agyvérzés
- Mellkasi fájdalom/kellemetlen érzés
- Halál
- Endokarditisz
- Hematóma
- Hemothorax
- Kórházi felvétel (rövid/elhúzódó)
- Fertőzések
- Beültethető kardioverter, defibrillátor, pacemaker vezetékének kilazulása vagy a komponensek károsodása
- Súlyos vérzés, vérzés
- Szívinfarktus
- Idegkárosodás (nervus phrenicus, nervus vagus, rekeszizom bénulása)
- Perikarditisz
- Pneumothorax
- Álaneurizma
- Tüdőembólia
- Trombózis
- Tromboembólia
- Szövetkárosodás (égés)
- Tranziens iszkémiás attack (TIA)
- Billentyűkárosodás
- Vasovagális reakciók
- Értrauma (perforáció, disszekció, szakadás, elzáródás)

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A Vision-MR Diagnostic Catheter számos előnnyel jár, beleértve az aritmia kezelésének megerősítését és az ionizáló sugárzásnak való kitettség megszüntetését a betegek és a klinikai orvosok számára. A különböző aritmiák diagnózisának és kezelésének megerősítése

Kizárólag egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra.

ESZKÖZLEÍRÁS

A Vision-MR™ Diagnostic Catheter egy MR-környezetben biztonságos, 9F-es (3,0 mm-es) katéter, amely hajlítható hegygel és két arany elektródával rendelkezik (egymástól 1,3 mm távolságban): egy 1,5 mm-es elektródahegygel és egy 1,4 mm-es gyűrűelektródával. A katétert úgy tervezték, hogy megkönnyítse a szív elektrofiziológiai feltérképezését (érzékelés és ingerlés) a szív elektrofiziológiai eljárásai során. A katéter disztális csúcsán egy fogadótekercs található, amely lehetővé teszi az MR segítségével végzett nyomkövetést. A katéter steril, egyszer használatos eszköz.

A Vision-MR Diagnostic Catheter egy irányban hajlítható katéter, amelynek a hossza 115 cm. A katéter markolatán található egy hüvelykujjal manipulálható vezérlőelem, amelyet előre tolvaa katéter behajlítható.

A Vision-MR Diagnostic Catheter az Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator eszközzel kell használni. Az Advantage-MR eszköz elektrofiziológiai (EP) rögzítést és kardiális stimulálási lehetőséget biztosít, és létrehozza a katéter, valamint egy kompatibilis orvostechnikai eszköz, például MR nyomkövető rendszer közötti kapcsolatot. A Vision-MR Diagnostic Catheter egy steril tartozékkábelrel (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0) csatlakozik az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator eszközhöz.

TARTALOM

Vision-MR Diagnostic Catheter

RENDELTESETI CÉL/AZ ESZKÖZ RENDELTESETÉSE

A Vision-MR Diagnostic Catheter a szív elektrofiziológiai feltérképezésére (stimulálására és rögzítésére) szolgál az elektrofiziológiai eljárások során, az aritmiák diagnosztizálására és/vagy a terápiák irányítására 18 éves vagy idősebb betegeknél.

FELHASZNÁLÓI INFORMÁCIÓ

A tervezett felhasználó az elektrofiziológiai eljárásokat végző orvos.

ELLENJAVALLATOK

A Vision-MR Diagnostic Catheter alkalmazása az alábbi betegeknél ellenjavallt:

- akiknél az előző nyolc héten belül ventrikulotómiát vagy atriótómiát hajtottak végre;
- akiknél a katétert műbillentyűn kellene keresztülvezetni;
- akiknek aktív szisztémás fertőzésük van;
- akik mixómával vagy intrakardiális trombussal rendelkeznek;
- akiknél a katétert interatriális terelőlemezen vagy folton kellene keresztülvezetni.

MRI HASZNÁLATI FELTÉTELEK

A Vision-MR Diagnostic Catheter MR-környezetben biztonságos, és úgy tervezték, hogy MR-környezetben biztonságosan használható legyen, amennyiben a meghatározott MR-körülmények között használják.

AZ MR-RENDSZERREL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- Vízszintes hengeres zárt alagútmágnes, klinikai MR-rendszer 1,5 tesla (T) statikus mágneses mező használatával.
- Gradiensrendszer tengelyenként legfeljebb 200 T/m/s gradienselfordulási sebesség használatával.
- A Digital Amplifier Stimulator (DAS) erősítő-stimulátor és az Advantage-MR System rendszerhez való DAS tápegységet a legfeljebb 100 gauss mágneses térerősségű területen kívül kell elhelyezni.

AZ MR-KÉPALKOTÁSSAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- A rendszert normál üzemmódban vagy első szintű kontrollált üzemmódban kell működtetni, és a SAR értéknek 4 W/kg-nak kell lennie.
- Nincsen képalkotási időkorlátozás.

AZ ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- A Vision-MR Diagnostic Catheter az Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)] kell használni.
- A betegnek hanyatt fekvő helyzetben kell lennie.
- Femorális hozzáférést kell alkalmazni.

KÉPZETTSÉGGEL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK:

- Jelen kell lennie egy olyan egészségügyi szakembernek, aki elvégezte az Imricor intervenciók kardiovaszkuláris mágneses rezonanciás (iCMR) képzését.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ne kísérelje meg a Vision-MR Diagnostic Catheter használatát azt megelőzően, hogy teljesen elolvasta és megértette a Használati útmutatót.
2. A Vision-MR Diagnostic Catheter egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra és ne sterilizálja újra a katétert. Az újrafelhasználás vagy az újrasztilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás vagy az újrasztilizálás a beteg vagy a felhasználó megfertőződésének kockázatát is hordozza. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

3. Vain sydämen elektrofysiologiisiin toimenpiteisiin koulutetut lääkärit saavat käyttää tätä laitetta. Vision-MR Diagnostic Catheter asianmukainen kliininen käyttökoulutus on myös suoritettava loppuun.
4. Kun katetria käytetään magneettikuvausympäristössä, näiden käyttöohjeiden osassa Magneettikuvaus- käyttöohjeet annettuja ehtoja on noudatettava.
5. Imricor ei ole arvioinut vuorovaikutusta implantoitujen laitteiden kanssa. Lisätietoa olemassa olevien implantoitujen laitteiden käyttö- ja magneettikuvausolosuhteista on niiden käyttöohjeissa.
6. Tromboembolian välttämiseksi antikoagulaation on noudatettava vakiohoito-ohjeistusta.
7. Katetria täytyy käsitellä varovasti, jotta sydänvaurio, perforaatio tai tamponaatio katetria sisään vietäessä vältetään. Kudosvaurion riskiä vähennetään käyttämällä asianmukaisia kuvaus- ja elektrogrammitietoja katetria sisään vietäessä ja eteenpäin työnnettäessä. Jos vastusta tuntuu, liiallista voimaa ei saa käyttää katetrin eteenpäin työntämiseen tai pois vetämiseen.
8. Katetrin kärki on suoritettava aina ennen katetrin sisään viemistä tai pois vetämistä vetämällä peukalosäädin taaksepäin.
9. Katetrin käyttö on lopetettava, jos katetri ei toimi asianmukaisesti.
10. Testausta ei ole tehty raskaana olevilla naisilla. Tämä on otettava huomioon ennen laitteen käyttöä.

VAROTOIMET

1. Tuotetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Kaikki osat on tarkastettava ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai pakkauksessa olevat tuotteet näyttävät vaurioituneilta tai viallisilta. Imricor Medical Systems, Inc:iin on otettava yhteyttä ja pakkausmerkinnöissä olevat mallinumero, eränumero ja yksilöllinen laitetunniste (UDI) on annettava, jos sinetti tai pakkaus on vaurioitunut tai jos tuotteen kunnosta on mitään epäilystä.
3. Katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille kuten alkoholi.
4. Katetria ei saa steriloida autoklaavissa.
5. Proksimaaliskahvaa tai kaapelin liitintä ei saa upottaa nesteisiin; tämä voi vaikuttaa sähkötoimintaan.
6. Distaalista kärkielektrodia ei saa hangata tai vääntää katetrin varteen nähden puhdistamisen aikana, sillä vääntäminen voi vaurioittaa liitosta ja aiheuttaa kärkielektrodin irtoamisen.
7. Katetri on vietävä sisään sisäänviejään varovasti, jotta sen distaalikärki ei vaurioidu.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Sydämen katetrointiin liittyviä mahdollisia haittatapahtumia voivat olla muun muassa seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio
- reaktio anesteetille/rauhottavalle aineelle
- rytmihäiriöt (uudet tai olemassa olevien rytmihäiriöiden pahentuminen)
- AV-fisteli
- AV-katkos
- sydämen perforaatio/tamponaatio
- aivoverisuonihäiriö/halvaus
- rintakipu/epämukavuus
- kuolema
- endokardiitti
- hematooma
- veririnta
- sairaalahoito (lyhyt-/pitkäaikainen)
- infektio
- johtimen irtoaminen tai implantoidun rytminsiirtolaitteen/ defibrillaattorin/tahdistimen osan vaurioituminen
- huomattava verenvuoto
- sydäninfarkti
- hermovaurio (freeninen/vagus/pallean halvaus)
- perikardiitti
- ilmarinta
- valeaneurysma
- keuhkoembolia
- tromboosi
- tromboembolia
- kudosvaurio (palovamma)
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- läppävaurio
- vasovagaaliset reaktiot
- verisuonitrauma (perforaatio/dissektio/repeämä/tukkeuma)

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT

Vision-MR Diagnostic Catheter käytöstä on useita hyötyjä mukaan lukien rytmihäiriöhoidon vahvistaminen ja ionisoivalle säteilylle altistumisen eliminoiminen potilaiden ja hoitohenkilöiden osalta. Eri rytmihäiriöiden diagnoosin ja hoidon vahvistaminen saadaan aikaan käyttämällä sydämen sisäisiä tahdistus- ja tunnistustekniikoita. Tämän lisäksi Vision-MR

Diagnostic Catheter on turvallista käyttää magneettikuvausympäristössä. Suoratoistoisten, MK-ohjattujen toimenpiteiden ansiosta hoitohenkilöt voivat hyödyntää ensiluokkaista anatomista sydämen kuvaamista ja samalla eliminoida potilaiden ja hoitohenkilöiden altistumisen ionisoivalle säteilylle onnistuneissa tapauksissa.

YHTEENSOPIVA ULKOINEN LAITE JA LISÄVARUSTEET

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001),(AD900)] toimitetaan erikseen.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102): toimitetaan erikseen.

PAKKAUS

Vision-MR Diagnostic Catheter toimitetaan steriilissä (EO) pakkauksessa. Katetri on kiinnitetty muovialustaan, suljettu Tyvek®-pussiin ja pakattu laatikkoon.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

	Lämpötila (°C)	Kosteus (%)	Ilmanpaine (kPa)
Kuljetus	-29–60	15–85	80–106
Varastointi	15–25	20–70	80–106
Käyttö	15–40	30–75	80–106

KÄYTTÖOHJEET

Asianmukaiset käyttötoimenpiteet ja steriilit tekniikat ovat terveydenhuollon ammattihenkilön vastuulla. Seuraavat toimenpiteet annetaan vain tiedoksi. Jokaisen lääkärin täytyy käyttää näissä ohjeissa annettua tietoa asiantuntevan lääketieteellisen koulutuksen ja kokemuksen mukaan.

Advantage-MR EP Recorder/Stimulator Systemin käyttöohjeissa on ohjeet näiden laitteiden yhdistämisestä ja käytöstä Vision-MR Diagnostic Catheter kanssa.

VAROITUS: Katetrin käyttö on lopetettava, jos katetri ei toimi asianmukaisesti.

1. Potilas täytyy valmistella MK-ehdollisilla työkaluilla, jos toimenpide tehdään magneettikuvausympäristössä. Jos MK-ehdollisia työkaluja ei ole, potilas täytyy valmistella magneettikuvausympäristön ulkopuolella. Potilaassa magneettikuvausympäristössä olevat sisäänviejä- tai muut holkit eivät saa sisältää metalliosia, punonnat mukaan lukien.
2. Luo suoni yhteys suureen keskeiseen verisuoneen aseptisellä tekniikalla.
3. Ota katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille työalueelle.
4. Jos katetria käytetään holkin kanssa, varmista niiden yhteensopivuus työntämällä katetri holkin läpi ennen sisäänvientä.
5. Yhdistä katetri Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 kautta. Yhdistä katetri Advantage-MR Patient Device Interface (PDI)-käyttöliittymän "CATH 2" -porttiin. Varmista, että PDI-käyttöliittymä on yhdistetty asianmukaisesti DAS-järjestelmään asianmukaisilla Advantage-MR-liitäntäkaapeleilla.
6. Työnnä Vision-MR Diagnostic Catheter *hitaasti* suoni yhteyskohdan kautta tutkimusalueelle. Käytä sijoittamisessa apuna asianmukaista kuvantamista ja elektrogrammeja. Yhteensopivaa holkkia voidaan käyttää tässä menetelmässä lääkärin harkinnan mukaan.
7. Sijoittamista voidaan helpottaa taivuttamalla katetrin kärkeä peukalosäätimellä, jonka avulla kärjen kaarevuutta voidaan vaihdella. Kun peukalosäädintä työnnetään eteenpäin, katetri kärki taipuu. Kun peukalosäädintä vedetään taaksepäin, katetri kärki suoristuu.
8. Kun toimenpide on valmis, suorista katetrin kärki vetämällä peukalosäädin taaksepäin ja vedä katetri HITAASTI pois sydän-verisuonistosta.
9. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten säännösten mukaan.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on osoitteessa www.imricor.com/manuals.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Tähän laitteeseen liittyvästä vakavasta tapahtumasta on raportoitava Imricor Medical Systems ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.































TAKUU

Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/warranty.

Patenttitiedot ovat osoitteessa www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR ja Imricorin logo ovat Imricor Medical Systems, Inc:n tavaramerkkejä. Kolmannen tahon tavaramerkkit kuuluvat niiden vastaaville omistajille

Szimbólumok

	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Felhasználási dátum
	Tételkód
	Katalógusszám
	Etilén-oxid használatával sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Védje a hőtől és a radioaktív forrásoktól
	Tartsa szárazon
	Ne használja újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Figyelem
	MR-környezetben feltételesen biztonságos: kizárólag 1,5 T-s MR-környezetben használható. Lásd az MR-használati feltételek című részt.
	Orvosi eszköz
	Egyetlen steril védőborítás
	Egyetlen steril védőborítás külső védőcsomagolással
	Európai megfelelés
	Engedélyezett képviselő az Európai Közösségben
	Csomagolási egység
	Az elektróda hegyek közötti távolság
	Hegy hossza
	Hasznos hossz
	A katéter jelölése: Hüvelykujjvezérléssel a katétert a megadott irányban eltéríti, ha előre nyomja.
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr
	Hivatalos képviselő Svájcban
	Páratartalom-korlát
	Hőmérséklet határérték
	Légnyomás-korlát

KOMPATIBILNI VANJSKI UREĐAJ I DODACI

- Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)]. Isporučuje se zasebno.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Isporučuje se zasebno.

PAKIRANJE

Vision-MR™ Diagnostic Catheter se isporučuje u sterilnom (EO) pakiranju. Kateter je pričvršćen u plastičnoj ladici, zatvoren je u Tyvek® vrećici i zapakiran u kutiji.

PARAMETRI OKOLINE

	Temperatura (°C)	Vlažnost (%)	Atmosferski tlak (kPa)
Tijekom transporta	-29-60	15-85	80-106
Tijekom skladištenja	15-25	20-70	80-106
U radu	15-40	30-75	80-106

SMJERNICE ZA UPORABU

Za pravilne operativne postupke i sterilne tehnike odgovoran je liječnik. Sljedeći su postupci samo informativni. Svaki liječnik mora primijeniti podatke u ovim uputama u skladu s profesionalnom medicinskom izobrazbom i iskustvom.

Pogledajte upute za korištenje sustava Advantage-MR EP Recorder/Stimulator za upute o ispravnom povezivanju i radu ovih uređaja kada se koriste s uređajem Vision-MR™ Diagnostic Catheter.

UPOZORENJE: Prekinite uporabu katetera ako je dotok onemogućen ili kateter ne funkcionira pravilno.

1. Priprema pacijenta mora se izvoditi s MR uvjetnim alatima, ako se izvodi u MR okruženju. U nedostatku MR uvjetnih alata, priprema pacijenta mora se izvoditi izvan MR okruženja. Bilo koji uvodnik ili kratke ovojnice koje ostaju u pacijentu unutar MR okruženja ne smiju sadržavati metalne komponente, uključujući i pletenice.
2. Stvorite vaskularni pristup u velikoj središnjoj posudi aseptičkim tehnikama.
3. Izvadite kateter iz pakiranja i stavite ga u sterilno radno područje.
4. Ako se koristi zajedno s ovojnicom, provjerite kompatibilnost pomicanjem katetera kroz ovojnicu prije umetanja.
5. Spojite kateter preko Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Spojite kabel na priključak "CATH 2" na Advantage-MR sučelju pacijentovog uređaja (PDI). Provjerite je li PDI pravilno povezan na digitalnim pojačalom stimulatora (DAS) pomoću odgovarajućih kabela sučelja Advantage-MR.
6. *Polako* umetnite Vision-MR™ Diagnostic Catheter putem mjesta pristupa i pomaknite kateter u područje koje se istražuje. Upotrijebite odgovarajuće slike i elektrograme za pomoć u pravilnom pozicioniranju. U ovom se postupku prema odluci liječnika može koristiti kompatibilna ovojnica.
7. Vrh katetera može se skrenuti kako bi se olakšalo pozicioniranje pomoću palca za promjenu zakrivljenosti vrha. Guranje palca prema naprijed uzrokuje se otklon vrha katetera. Kada se palac povuče unatrag, vrh se ispravlja.
8. Po završetku postupka povucite palac natrag kako biste izravnali vrh katetera i **POLAKO** povucite kateter iz kardiovaskularnog sustava.
9. Nakon uporabe, proizvod i ambalažu odložite u skladu s bolničkom, administrativnom i / ili politikom lokalne uprave.

SAŽETAK INFORMACIJA O SIGURNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Sažetak informacija o sigurnosti i kliničkom učinku može se pronaći na www.imricor.com/manuals.

PRIJAVA OZBILJNIH INCIDENATA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Imricor Medical Systems i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.































JAMSTVO

Informacije o jamstvu potražite na adresi www.imricor.com/warranty.

Informacije o patentima potražite na adresi www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR, i logotip Imricor zaštitni su znakovi tvrtke Imricor Medical Systems, Inc. Zaštitni znakovi trećih strana pripadaju njihovim vlasnicima.

Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Protéger de la chaleur et de sources radioactives
	Garder au sec
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Attention
	Compatible avec l'IRM à certaines conditions : Utiliser uniquement dans un environnement IRM 1,5T. Voir la section Conditions d'utilisation IRM.
	Dispositif médical
	Système unique de barrière stérile
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Conformité européenne
	Dépositaire agréé dans l'Union Européenne
	Unité de conditionnement
	Distance de l'électrode à pointe
	Longueur de pointe
	Longueur utilisable
	Marquage du cathéter : La commande au pouce dévie le cathéter dans la direction spécifiée lorsqu'elle est poussée vers l'avant.
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
	Représentant autorisé suisse
	Limitation du taux d'humidité
	Limite des températures
	Limitation de la pression atmosphérique

Réservé à un usage unique. Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Vision-MR™ Diagnostic Catheter est un cathéter 9F (3 mm) compatible avec l'IRM à certaines conditions, muni d'une pointe déviable et de deux électrodes or (espacées de 1,3 mm) : une électrode à pointe de 1,5 mm et une électrode annulaire de 1,4 mm. Le cathéter est conçu pour faciliter la schématisation électrophysiologique du cœur (détection et stimulation) pendant les procédures d'électrophysiologie cardiaque. L'extrémité distale du cathéter inclut deux bobines réceptrices pour permettre le suivi IRM. Le cathéter est un dispositif stérile à un usage unique.

Le Vision-MR Diagnostic Catheter est un cathéter déviable unidirectionnel qui mesure 115 cm de longueur. La poignée du cathéter incorpore une commande au pouce permettant de courber le cathéter lorsqu'elle est poussée vers l'avant.

Le Vision-MR Diagnostic Catheter doit être utilisé avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator. L'Advantage-MR a des fonctions d'enregistrement EP et de stimulation cardiaque et il sert d'interface entre le cathéter et les dispositifs médicaux compatibles, tels que les systèmes de suivi IRM. Le Vision-MR Diagnostic Catheter interagit avec le système de l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator grâce à un câble accessoire stérile (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

SOMMAIRE

Vision-MR Diagnostic Catheter

UTILISATION PRÉVUE / INDICATION

Le Vision-MR Diagnostic Catheter est conçu pour faciliter la schématisation électrophysiologique du cœur (stimulation et enregistrement) pendant les procédures d'électrophysiologie cardiaque afin de diagnostiquer les arythmies et/ou guider les décisions thérapeutiques chez les patients de 18 ans ou plus.

INFORMATIONS UTILISATEUR

L'utilisateur prévu est un médecin qui effectue des procédures électrophysiologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Le Vision-MR Diagnostic Catheter est contre-indiqué chez les patients :

- qui ont subi une ventriculotomie ou une atriectomie dans les huit semaines précédentes ;
- avec une prothèse valvulaire à travers laquelle doit passer le cathéter ;
- avec une infection systémique évolutive ;
- avec un myxome ou un thrombus intracardiaque ;
- avec un déflecteur ou patch interauriculaire à travers lequel doit passer le cathéter.

CONDITIONS D'UTILISATION AVEC L'IRM

Le Vision-MR Diagnostic Catheter est compatible avec l'IRM à certaines conditions et, à ce titre, il a été conçu pour une utilisation sans danger avec l'IRM sous réserve que les conditions IRM spécifiées soient respectées.

EXIGENCES DU SYSTÈME IRM :

- Des machines IRM cliniques à aimant horizontal cylindrique fermé d'un champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) doivent être utilisées.
- Les machines à gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximum par axe de 200 T/m/s doivent être utilisées.
- Le Digital Amplifier Stimulator (DAS) et la source d'alimentation du DAS pour Advantage-MR System doivent se situer à l'extérieur du champ magnétique maximum de 100 Gauss.

EXIGENCES D'EXAMEN IRM :

- La machine IRM doit être utilisée en mode de fonctionnement Normal ou mode de fonctionnement Contrôlé de premier niveau ; le débit d'absorption spécifique doit être au maximum de 4 W/kg.
- Il n'y a aucune limitation de durée d'examen.

EXIGENCES DE LA PROCÉDURE :

- Le Vision-MR Diagnostic Catheter doit être utilisé avec l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001),(AD900)].
- Le patient doit être allongé sur le dos.
- Labord fémoral doit être utilisé.

EXIGENCES DE FORMATION :

- Un professionnel médical qui a suivi une formation à la résonance magnétique cardiovasculaire interventionnelle (iCMR) Imricor doit être présent durant la procédure.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas essayer d'utiliser le Vision-MR Diagnostic Catheter avant d'avoir fini de lire et comprendre la notice.
2. Le Vision-MR Diagnostic Catheter est un dispositif à un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser le cathéter. Sa réutilisation ou restérilisation risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou causer sa défaillance, ce qui peut se solder par des blessures ou maladies pour le patient, voire sa mort. Sa réutilisation ou restérilisation risque également de créer un risque d'infections pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut se solder par des blessures ou maladies pour le patient, voire sa mort.

5. Imricor n'a pas évalué l'interaction avec les dispositifs médicaux implantables. Consultez les notices des dispositifs médicaux implantables pour plus d'informations. Regardez les IFU et les MR pour les indications d'utilisation de tous les dispositifs médicaux implantables.
6. Si vous évitez une thrombose, le système anticoagulant doit être utilisé conformément aux protocoles de traitement.
7. Il est important d'être attentif à la manipulation du cathéter afin d'éviter les complications cardiaques, perforation ou tamponnade pendant la procédure. Pendant l'insertion et la procédure du cathéter, utilisez des données d'imagerie et des données électrocardiographiques pour surveiller les complications. Ne utilisez pas de force excessive pendant la procédure ou le retrait du cathéter.
8. Toujours tirer le cathéter vers l'arrière pour éviter les complications pendant l'insertion ou le retrait du cathéter.
9. Arrêtez l'utilisation du cathéter si le cathéter ne fonctionne pas correctement.
10. L'évaluation n'a pas été effectuée pendant la grossesse. Ceci doit être pris en compte lors de l'utilisation de ce dispositif.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka uporabe.
2. Prije uporabe pregledajte sve komponente. Ne koristite ako se čini da su pakiranje ili predmeti u njemu oštećeni ili u kvaru. Obratite se tvrtki Imricor Medical Systems, Inc. s brojem modela, brojem serije i jedinstvenim identifikatorom uređaja (UDI) s naljepnice paketa ako su pečat ili paket oštećeni ili ako postoji bilo kakva zabrinutost u vezi s integritetom proizvoda.
3. Ne izlažite kateter organskim otapalima kao što je alkohol.
4. Ne autoklavirajte kateter.
5. Proksimalnu ručku ili priključak kabela nemojte uranjati u tekućine; to može utjecati na električnu učinkovitost.
6. Nemojte trljati ili uvrtati elektrodu s distalnim vrhom u odnosu na osovinu katetera tijekom čišćenja jer uvrtanje može oštetiti vezu i olabaviti vrh elektrode.
7. Pažljivo umetnite kateter u uvodnik kako biste izbjegli oštećenje distalnog vrha.

POTENCIJALNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Potencijalni štetni događaji koji mogu biti povezani s kateterizacijom srca mogu biti:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija
- Reakcija na anesteziju / sedativ
- Aritmije (nove ili pogoršanje postojećih aritmija)
- Arteriovenska fistula
- Začepljenje AV-a
- Perforacija/ tamponada srca
- Cerebrovaskularni insult (CVA)/ moždani udar
- Bol/ nelagoda u prsima
- Smrt
- Endokarditis
- Hematoma
- Hemotoraks
- Hospitalizacija (kratkotrajna / produljena)
- Infekcije
- Premještanje olova ili oštećenje komponenata implantabilnog kardiovertera / defibrilatora / elektrostimulatora srca
- Veliko krvarenje / hemoragija
- Infarkt miokarda
- Ozljeda živca (frenička / vagusna / paraliza dijafragme)
- Perikarditis
- Pneumotoraks
- Pseudoaneurizma
- Plućna embolija
- Tromboza
- Tromboembolija
- Oštećenje tkiva (opeklina)
- Prolazni ishemijski napad (TIA)
- Oštećenje zalistaka
- Vazovagalne reakcije
- Trauma krvnih sudova (perforacija/ disekcija/ puknuće/ opstrukcija)

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Vision-MR™ Diagnostic Catheter pruža višestruke prednosti uključujući potvrdu liječenja aritmije i eliminaciju izlaganja ionizirajućem zračenju za pacijente i kliničare. Potvrda dijagnoze i liječenje raznih aritmija postiže se pomoću tehnika pejsinga i tehnika senziranja unutar srca. Osim toga, Vision-MR™ Diagnostic Catheter siguran je za korištenje u okruženju MR-a. Postupci vođeni MR-om u stvarnom vremenu omogućuju kliničarima da iskoriste vrhunsku anatomsku sliku srca dok eliminiraju izloženost ionizirajućem zračenju za pacijente i kliničare u uspješnim slučajevima.

Samo za jednokratnu uporabu. Ne resterilizirati.

OPIS UREĐAJA

Vision-MR™ Diagnostic Catheter je MR uvjetovani 9F (3,0 mm) kateter s odvojivim vrhom i dvije zlatne elektrode (razmak 1,3 mm): vrh elektrode mjeri 1,5 mm, a prsten elektrode 1,4 mm. Kateter je dizajniran za olakšavanje elektrofiziološkog mapiranja srca (sensing i pejsing) tijekom elektrofizioloških postupaka srca. Distalni kraj katetera ima prihvatnu zavojnicu koja omogućuje MR praćenje. Kateter je sterilni uređaj za jednokratnu uporabu.

Vision-MR™ Diagnostic Catheter je jednosmjerni kateter koji se može odvojiti i dugačak je 115 cm. Ručka katetera uključuje kontrolu palcem koja skreće kateter kada se gurne prema naprijed.

Vision-MR™ Diagnostic Catheter mora se koristiti sa sustavom Advantage-MR™ EP Recorder/Stimulator. Advantage-MR omogućuje EP snimanje i srčanu stimulaciju te ima ulogu sučelja između katetera i kompatibilnih medicinskih uređaja kao što su MR sustavi za praćenje. Vision-MR™ Diagnostic Catheter povezuje se sa sustavom Advantage-MR EP Recorder/Stimulator dodatnim sterilnim kabelom (Vision-MR™ Diagnostic Cable 2.0).

SADRŽAJ

Vision-MR™ Diagnostic Catheter

PREDVIĐENA SVRHA/PREDVIĐENA UPORABA

Vision-MR™ Diagnostic Catheter namijenjen je kardijalnom elektrofiziološkom mapiranju (stimulacija i snimanje) tijekom elektrofizioloških postupaka za dijagnosticiranje aritmija i/ili donošenje terapijskih odluka kod pacijenata starijih od 18 godina.

INFORMACIJE O KORISNIKU

Predviđeni korisnik je liječnik koji provodi elektrofiziološke postupke.

KONTRAINDIKACIJE

Vision-MR™ Diagnostic Catheter kontraindiciran je za uporabu u bolesnika:

- Koji su imali ventrikulotomiju ili atriotomiju u prethodnih osam tjedana;
- S protetskim ventilom kroz koji kateter mora proći;
- S aktivnom sistemskom infekcijom;
- S miksomom ili intrakardijalnim trombom;
- S interatrijalnom pregradom ili flasterom kroz koji kateter mora proći.

MRI UVJETI ZA UPORABU

Vision-MR™ Diagnostic Catheter uvjetovan je MR-om i, kao takav, dizajniran je za sigurnu uporabu pod magnetskom rezonancom kada se koristi u skladu s navedenim uvjetima za magnetsku rezonancu.

MR ZAHTJEVI SUSTAVA:

- Moraju se koristiti vodoravni cilindrični magnet sa zatvorenim provrtom, klinički MRI sustavi sa statičkim magnetskim poljem od 1,5 Tesla (T).
- Moraju se koristiti gradijentni sustavi s maksimalnim učinkom brzine nagiba po osi od ≤ 200 T/m/s.
- Digitalno pojačalo stimulatora (DAS) i DAS napajanje za sustav Advantage-MR moraju se nalaziti izvan maksimalne jačine magnetskog polja od 100 Gaussa.

ZAHTJEVI ZA MR SKENIRANJE:

- Skener se mora koristiti u normalnom načinu rada ili u kontroliranom načinu rada prve razine; SAR mora biti ≤ 4 W/kg.
- Nema ograničenja trajanja skeniranja.

ZAHTJEVI POSTUPKA:

- Vision-MR™ Diagnostic Catheter mora se koristiti sa sustavom Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001), (AD900)].
- Pacijent mora biti u ležećem položaju.
- Mora se koristiti bedreni pristup.

ZAHTJEVI ZA OBUKU:

- Tijekom postupka mora biti prisutan zdravstveni djelatnik koji je završio Imricor-ovu intervencijsku obuku za kardiovaskularnu magnetsku rezonancu (iCMR).

UPOZORENJA

1. Ne pokušavajte upravljati uređajem Vision-MR™ Diagnostic Catheter prije potpunog čitanja i razumijevanja Uputa za uporabu.
2. Vision-MR™ Diagnostic Catheter je uređaj za jednokratnu uporabu. Kateter nemojte ponovno upotrebljavati ili resterilizirati. Ponovna uporaba ili resterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i / ili dovesti do kvara uređaja, što može dovesti do ozljede pacijenta, bolesti ili smrti. Ponovna uporaba ili resterilizacija također mogu stvoriti rizik od infekcije pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
3. Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici obučeni za postupke srčane elektrofiziologije. Treba izvršiti i odgovarajuće kliničke upute za uporabu uređaja Vision-MR™ Diagnostic Catheter.
4. Kada se koristi u MR okruženju, pogledajte odjeljak MR uvjeti za uporabu u ovom IFU-u.

3. Seuls des médecins formés aux procédures d'électrophysiologie cardiaque doivent utiliser ce dispositif. Une formation clinique appropriée à l'utilisation du Vision-MR Diagnostic Catheter est également obligatoire.
4. Lorsque le dispositif est utilisé dans une salle d'IRM, se référer à la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM » de cette notice.
5. L'interaction avec des dispositifs implantables n'a pas été évaluée par Imricor. Pour tout dispositif implantable présent, se référer à la section « Conditions d'utilisation avec l'IRM » de cette notice.
6. Pour éviter une thrombo-embolie, l'anticoagulation doit suivre les directives thérapeutiques standard.
7. La manipulation du cathéter doit se faire avec précaution pour éviter une lésion, perforation ou tamponnade cardiaque durant l'avancée du cathéter. Utiliser les données d'imagerie et d'électrogramme appropriées lors de l'introduction et de l'avancée du cathéter pour réduire le risque de lésions tissulaires. Ne pas utiliser de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter en cas de résistance.
8. Toujours tirer la commande au pouce vers soi pour redresser la pointe du cathéter avant insertion ou retrait du cathéter.
9. Arrêter d'utiliser le cathéter si les orifices d'irrigation sont bouchés ou que le cathéter fonctionne mal.
10. Les tests n'ont pas été effectués sur des femmes enceintes. Cela doit être pris en considération avant d'utiliser ce dispositif.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser le produit après sa date limite d'utilisation.
2. Inspecter tous les composants avant utilisation. Ne pas utiliser si le paquet ou son contenu semble endommagé ou défectueux. Contacter Imricor Medical Systems, Inc. avec le numéro de modèle, le numéro de lot, et l'identifiant de dispositif unique (UDI) de l'étiquette de l'emballage si le sceau ou l'emballage est endommagé ou s'il y a des doutes sur l'intégrité du produit.
3. Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques comme l'alcool.
4. Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.
5. Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur de câble dans un liquide sous peine de nuire à la performance électrique du dispositif.
6. Ne pas gratter ou tordre l'électrode à pointe distale avec la tige du cathéter pendant le nettoyage car une torsion pourrait endommager le lien et desserrer l'électrode à pointe.
7. Insérer le cathéter avec précaution dans l'introducteur pour éviter d'abîmer sa pointe distale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés au cathétérisme et/ou à l'ablation cardiaque incluent les suivants :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Réaction aux agents anesthésiques/sédatifs
- Arythmies (nouvelles ou exacerbation d'arythmies existantes)
- Fistule artérioveineuse
- Bloc AV
- Perforation/tamponnade cardiaque
- Accident vasculaire cérébral (AVC)/Attaque cérébrale
- Douleur/gêne thoracique
- Décès
- Endocardite
- Hématome
- Hémothorax
- Hospitalisation (initiale/prolongée)
- Infections
- Délogement de conducteur électrique ou endommagement de composants d'un cardiovertteur/défibrillateur/stimulateur implantable
- Saignement majeur/hémorragie
- Infarctus du myocarde
- Lésion nerveuse (nerf phrénique/nerf vague/paralysie diaphragmatique)
- Péricardite
- Pneumothorax
- Pseudo-anévrisme
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Thrombo-embolie
- Lésion tissulaire (brûlure)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Lésion valvulaire
- Réactions vasovagales
- Traumatisme vasculaire (perforation/dissection/rupture/obstruction)

BIENFAITS CLINIQUES ATTENDUS

Le Vision-MR Diagnostic Catheter fournit de multiples bienfaits dont la confirmation d'un traitement contre l'arythmie et l'élimination de l'exposition aux radiations ionisantes pour les patients et les praticiens. La confirmation du diagnostic et du traitement pour diverses arythmies

s'effectue grâce aux techniques de stimulation et de détection à l'intérieur du cœur. En plus de cela, le Vision-MR Diagnostic Catheter peut être utilisé dans une salle d'IRM. Des procédures guidées par l'IRM en temps réel permettent aux praticiens de mettre à profit l'imagerie anatomique supérieure du cœur tout en éliminant l'exposition aux radiations ionisantes pour les patients et les praticiens dans les meilleurs cas.

ACCESSOIRES ET DISPOSITIFS EXTERNES COMPATIBLES

- Système Advantage-MR EP Recorder/Stimulator MDR Advantage System [(AD001),(AD900)]. Fourni séparément.
- Vision-MR Diagnostic Cable 2.0 (CABD102). Fourni séparément.

EMBALLAGE

Le Vision-MR Diagnostic Catheter se présente dans un emballage stérile (EO). Le cathéter est fixé dans un plateau en plastique, scellé dans un sachet en Tyvek® et emballé à l'intérieur d'une boîte.

PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX

	Température (°C)	Humidité (%)	Pression atmosphérique (kPa)
Transport	-29-60	15-85	80-106
Stockage	15-25	20-70	80-106
Fonctionnement	15-40	30-75	80-106

MODE D'EMPLOI

Les procédures opératoires et techniques stériles correctes relèvent du professionnel médical. Les procédures suivantes sont seulement fournies à titre informatif. Chaque médecin doit appliquer les informations contenues dans ces instructions conformément à sa formation et son expérience médicales professionnelles.

Se référer à la notice de l'Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System pour les consignes sur les bons branchements et l'utilisation de ces dispositifs avec le Vision-MR Diagnostic Catheter.

AVERTISSEMENT : Arrêter d'utiliser le cathéter si le cathéter fonctionne mal.

1. La préparation du patient doit être effectuée avec des outils compatibles avec l'IRM à certaines conditions, si elle a lieu dans une salle d'IRM. En l'absence d'outils compatibles avec l'IRM à certaines conditions, la préparation du patient doit être effectuée en dehors de la salle d'IRM. Aucun introducteur ou gaine courte demeurant dans le patient dans la salle d'IRM ne doit contenir le moindre composant métallique, tressage inclus.
2. Créer un accès vasculaire dans un gros vaisseau central en utilisant des techniques aseptiques.
3. Sortir le cathéter de son emballage et le placer dans une zone de travail stérile.
4. S'il est utilisé avec une gaine, vérifier sa compatibilité en avançant le cathéter à travers la gaine avant insertion.
5. Brancher le cathéter avec le Vision-MR Diagnostic Cable 2.0. Brancher le câble sur le port « CATH 2 » de l'Advantage-MR Patient Device Interface (PDI). S'assurer que le PDI est correctement branché sur le Digital Amplifier Stimulator (DAS) à l'aide des câbles d'interface Advantage-MR appropriées.
6. Insérer *lentement* le Vision-MR Diagnostic Catheter via le site d'accès et avancer le cathéter jusqu'à la zone à étudier. Utiliser l'imagerie et les électrogrammes appropriés pour faciliter le positionnement. Une gaine compatible pourra être utilisée dans ce processus, au choix du médecin.
7. La pointe du cathéter peut être déviée pour faciliter le positionnement via la commande au pouce pour changer la courbe de la pointe. Pousser la commande au pouce vers l'avant fera dévier la pointe du cathéter. Lorsque la commande au pouce est tirée vers soi, la pointe se redresse.
8. Une fois la procédure terminée, tirer la commande au pouce vers soi pour redresser l'extrémité du cathéter et enlever LENTEMENT le cathéter du système cardiovasculaire.
9. Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, administratif et/ou municipal.

RÉSUMÉ DE LA PERFORMANCE DE SÉCURITÉ ET CLINIQUE

Un résumé de la performance de sécurité et clinique peut être consulté sur www.imricor.com/manuals.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en relation à ce dispositif doit être signalé à Imricor Medical Systems et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
































GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie des appareils, consulter www.imricor.com/warranty.

Pour des informations sur les brevets, consulter www.imricor.com/patents

Imricor, Vision-MR, Advantage-MR et le logo Imricor sont des marques déposées de Imricor Medical Systems, Inc. Les marques de tiers appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Simboli

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Sterilizirano etilen oksidom
	Ne restilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je oštećena ambalaža i pročitajte upute za upotrebu
	Zaštitite od topline i radioaktivnih izvora
	Držati suho
	Ne koristiti ponovno
	Pročitajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Oprez
	Ovisi o MR-u: Upotrebljavati samo u okruženju 1,5 T MRI-ja. Pogledajte odjeljak Uvjeti za upotrebu MR-a.
	Medicinski uređaj
	Jednostruki sustav sa sterilnom barijerom
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom sa vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Europska usklađenost
	0123
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Jedinica pakiranja
	Razmak vrha elektrode
	Duljina vrha
	Korisna duljina
	Oznaka katetera: Kateter se palcem savija u određenom smjeru kada se gurne prema naprijed.
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Ograničenje vlažnosti
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje atmosferskog tlaka