Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd
Diamond Bar, CA 91765
Phone 909 839.8500

Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

20 April 2000

2799 '00 APR 21 A9:38

Dockets Management Branch
Food and Drug Administration
Department of Health and Human Services
Room 1-23, 12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857

CITIZEN PETITION

On 9 May 1997, FDA issued a final rule in the Federal Register requiring that the exposed connectors of certain electrode lead wires and patient cables be protected. The rule was promulgated to prevent patient electrocution caused by the accidental insertion of an exposed patient-contacting device into an AC power cord or outlet. The rule, later codified at 21 CFR Part 898, requires manufacturers to ensure that affected product shipped subsequent to 9 May 2000 would meet the stipulated performance standards.

Biosense Webster, Inc. ("Biosense"), a California corporation is the manufacturer of diagnostic and therapeutic electrophysiology (EP) catheters, and extension cables that may be subject to the requirements of 21 CFR Part 898. Please see a list of all product codes and their associated Instructions for Use, which is attached hereto. All products are Class II, with one exception, a cable approved for therapeutic catheters, which is Class III.

The undersigned, on behalf of Biosense, submits this petition pursuant to 21 CFR §10.30, to request the Commissioner of the Food and Drug Administration (the "Commissioner") to take the actions requested as specified below.

A. Action Requested

Biosense requests a 60 day variance from the 9 May 2000 deadline for compliance with the FDA's final rule establishing a performance standard for electrode lead wires and

00P-1265

CP1

patient cables for its EP catheters and cables. If the variance is granted, Biosense will be compliant with the requirements of 21 CFR Part 898 by no later than 9 July 2000. Due to the seriousness of the issue and the potential impact on the provision of medical services to electrophysiology patients, a response from the Commissioner is requested prior to 9 May 2000, so that Biosense may plan next steps accordingly.

B. Statement of Grounds

Biosense requests this variance since delays caused by commercial factors beyond its control, and confusion about the applicability of the regulation have made compliance with the 9 May 2000 deadline commercially and practically impossible, notwithstanding Biosense's good faith efforts toward compliance with the requirements of the International Electrotechnical Commission safety standards, and 21 CFR Part 898.

1. Delay in Compliance Caused by Commerical Factors

On 14 May 1999 an industry group representing all electrophysiology equipment and catheter manufacturers met at the North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) meeting and agreed on a uniform design specification for a protected (or shrouded) tip pin connector to meet the performance standard in 21 CFR Part 898. Biosense identified a supplier in June 1999 to design and manufacture the protected pin connector. The selected supplier, one of only two potential vendors identified by the EP industry to supply the required component, could not provide first article samples for design verification testing until November 1999. Upon receipt of the samples, it was determined that products made with the component did not meet the minimum requirements specified in the standard AAMI EC-53. This caused a delay in Biosense's progress towards compliance with the regulation. Due to time constraints, Biosense was left with no choice but to continue working with this supplier to make modifications to the new protected pin connector in order to meet the AAMI standard.

Biosense now possesses an acceptable design for catheters and cables, using the connector from the selected supplier. Biosense is currently completing aging studies on the new connector. These studies should be completed by 5 May 2000, and if the materials are found to be safe and effective for this use, production of new catheters and cables should begin by 12 May 2000. Additionally, Biosense's current catheter and cable inventory will be reworked using the new protected connector. Biosense fully expects to begin shipping compliant catheters and cables to customers shortly thereafter, and expects its entire inventory of products to be compliant by 9 July 2000.

2. *Delay in Compliance Caused by Confusion Created by November 11, 1999 Guidance Document*

In May of 1999, as part of an industry working group, Biosense and other manufacturers agreed that there was a need to address the performance standards through standardization of connectors for electrophysiology catheters. The industry group decided to voluntarily adopt the International Electrotechnical Commission ("IEC") safety standards for electromedical equipment. In the preamble to 21 CFR Part 898, FDA acknowledges that compliance with the IEC standard was equivalent to compliance with 21 CFR Part 898, and in 21 CFR Part 898.12 adopts the IEC standard. Biosense had already begun its redesign and modification process, so adopting the IEC standards was consistent with its product plan.

However, on 15 November 1999, FDA issued a guidance document entitled *"Guidance on Electrosurgical Devices and the Application of the Performance Standard for Electrode Lead Wires and Patient Cables."* This guidance document exempted active electrodes from compliance with the performance standard when the electrodes came in contact with a patient only under the direct control of a physician. Biosense evaluated this guidance document, and concluded the exemption noted was applicable to our products. Biosense came to this conclusion since Biosense catheters are used for mapping in the human heart and these catheters contain active electrodes. Additionally, these catheters may only come in contact with a patient under the direct control of a physician.

Furthermore, Biosense catheters did not fall into any of the affected product categories set forth in 21 CFR 898.13. Even though Biosense believed, in good faith, that its products were exempt from the performance standard pursuant to the November 1999 guidance document, Biosense continued to move toward compliance with the IEC standards as agreed in the May 1999 industry working group meeting.

In mid-March 2000, Biosense learned through the industry-working group that other manufacturers were not aware of the November 1999 guidance document. Biosense then contacted FDA by telephone on 23 March 2000, and by letter dated 30 March 2000, (copy attached) to confirm that its devices were exempt pursuant to the November guidance document. Responding to the correspondence, William Maloney of FDA's Office of Compliance informed Biosense that FDA did not agree that Biosense products were exempt from the performance standards. On 10 April 2000, Biosense sent another letter (copy attached) to FDA explaining the reason for the delay in compliance, and the confusion created by the November guidance document. In response to this second letter, Mr. Stewart Crumpler of the Office of Compliance verbally reiterated FDA's position that it did not agree that the Biosense products were exempt from the performance standard. Biosense has accelerated its conversion efforts in response to the conversations with Mr. Maloney and Mr. Crumpler to the extent possible given the commercial constraints described above.

The foregoing demonstrates that Biosense is committed to making all possible efforts to comply with the performance standards contained in 21 CFR Part 898 by no later than 9 July 2000. If the variance is not granted, and Biosense is required to withhold catheters and cables from distribution for approximately 60 days, the electrophysiology community will be without essential catheters required to perform mapping and therapeutic procedures for critically ill heart patients. Currently Biosense supplies approximately 51% of the catheters used in all EP labs. The void created by Biosense's inability to ship these products to customers could have a serious impact on the provision of medical services to EP patients. Alternate EP catheter manufacturers are unlikely to be able to

meet product demand during this interim period as we believe they do not have the manufacturing capacity to service the needs of the entire EP community.

C. Environmental Impact

The subject matter of this petition is not within any of the categories of action for which an environmental assessment is required.

D. Economic Impact

No economic impact information will be submitted at this time. Such information shall be submitted at the request of the Commissioner following the Commissioner's review of this petition, pursuant to 21 CFR 10.30.

E. Certification

The undersigned certifies, that, to the best knowledge and belief of the undersigned, this petition includes all information and views on which the petition relies, and that it includes representative data and information known to the petitioner, which are unfavorable to the petition.

Respectfully submitted,

Marcia C. Leatham, MD
Vice President, Clinical, Quality, Regulatory
Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California
(909) 839-8500

cc: Stewart Crumpler, Office of Compliance, FDA w/o attachments
Lillian J. Gill, Director, Office of Compliance, FDA w/o attachments

3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765
Telephone: (909) 839-8500 Fax: (909) 468-3781

Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

March 30, 2000

Lillian Gill
Director, Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

Dear Ms. Gill,

As you know, FDA issued a final rule establishing a performance standard for electrode lead wires and patient cables on May 9, 1997 requiring tip pins of electrical connectors to be protected. I am writing to inform you of Biosense Webster, Inc.'s interpretation of the performance standard, and our approach to ensure standardization in the industry.

New Guidance Document:
Since the promulgation of this final rule, FDA issued a second level guidance document in November 1999 (see attachment), exempting active electrodes under the direct control of the physician when it is in contact with the patient.

Intended Use:
Biosense Webster catheters are intended for electrophysiologic mapping or mapping and ablation in the heart. All catheters contain an active electrode lead wire, and are intended for use only under the direct control of a doctor or trained medical staff.

This is consistent with IEC 60601-2-2, Section 10, clause 56.3, as referenced in the Guidance Document: "The situation with electrosurgical applied parts is quite different, because this kind of equipment is intended to be used only under the control of a doctor or trained medical staff."

Biosense Webster's Position:
Biosense Webster has taken the position that, because all Biosense Webster catheters 1) contain active electrodes; and 2) are intended to be used only under the direct control of a physician, our catheters are covered under the exemption.

Recognizing the need for standardization in the industry, however, we are still moving toward compliance with the Standard. Biosense Webster, Inc., will voluntarily meet the standard approximately sixty (60) days after May 9, 2000.

00P-1265

3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765
Telephone: (909) 839-8500 Fax: (909) 468-3781

In summary:

- Biosense Webster believes the exemption applies to our devices.
- Biosense Webster plans to voluntarily comply with the standard.

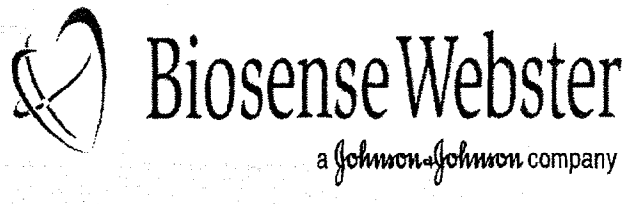
If you have any questions regarding our implementation plan, please don't hesitate to contact me by telephone at (909) 839-8848, or by e-mail at awalter1@bwius.jnj.com.

Best regards,

Amy Walters
Director, Regulatory Affairs

cc: Mr. William Maloney

3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765
Telephone: (909) 839-8500 Fax: (909) 468-3781



10 April 2000

Ms. Lillian Gill
Director, Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Dear Ms. Gill,

On Friday, 31 March 2000, I received a voice mail from Mr. Maloney stating that FDA had received my letter dated 30 March, regarding the final rule establishing a performance standard for electrode lead wires and patient cables. In that letter, I indicated that we do not believe that the final rule applies to our products, and that the FDA guidance document issued in November 1999 exempts our products from the final rule. In Mr. Maloney's voice mail, he informed me that FDA does not agree with our position.

While we continue to believe that our products do meet the requirements for exemption (they contain active electrodes, and are under the direct control of a physician), as we noted in our 30 March letter we are moving forward to voluntarily comply with this final rule. In response to Mr. Maloney's voice mail, we are accelerating our conversion efforts to the extent possible, and will phase in converted products as they are available.

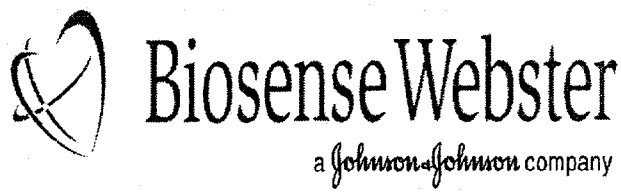
I have included below the information from my 29 March letter, which outlines our reasoning for believing the exemption applies.

Intended Use:
Biosense Webster catheters are intended for electrophysiologic mapping or mapping and ablation in the heart. All catheters contain an active electrode lead wire, and are intended for use only under the direct control of a doctor or trained medical staff.

This is consistent with IEC 60601-2-2, Section 10, clause 56.3, as referenced in the Guidance Document: "The situation with electrosurgical applied parts is quite different, because this kind of equipment is intended to be used only under the control of a doctor or trained medical staff."

OOP-1265

3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, CA 91765
Telephone: (909) 839-8500 Fax: (909) 468-3781



Biosense Webster's Position:
Biosense Webster has taken the position that, because all Biosense Webster catheters 1) contain active electrodes; and 2) are intended to be used only under the direct control of a physician, our catheters are covered under the exemption.

Recognizing the need for standardization in the industry, however, we are still moving toward compliance with the Standard. Biosense Webster, Inc., has identified July 10, 2000 as its target date for voluntarily meeting the Standard.

In summary:

- Biosense Webster believes the exemption applies to our devices.
- Biosense Webster plans to voluntarily comply with the standard.

If you have any questions regarding our implementation plan, please don't hesitate to contact me by telephone at (909) 839-8848, or by e-mail at awalter1@bwius.jnj.com.

Best regards,

Amy Walters
Director, Regulatory Affairs

cc: Mr. William Maloney

Cordis Webster INC.

Cordis
a Johnson & Johnson company

CE
0086

Instructions For Use — **English** page 3
Cordis Webster Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip

Mode d'emploi — **Français** page 5
Cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster - Embout orientable

Gebrauchsanleitung — **Deutsch** Seite 7
Cordis Webster Elektrophysiologie-Katheter: Steuerbarer Diagnostikkatheter

Istruzioni per l'uso — **Italiano** pagina 9
Catetere per elettrofisiologia Cordis Webster - punta direzionabile

Instrucciones de uso — **Español** página 11
Catéter de electrofisiología de curva dirigible de Cordis Webster

Gebruiksaanwijzing — **Nederlands** bladzijde 13
Cordis Webster Elektrofysiologiekatheter - Buigbare tip

Brugsanvisning — **Dansk** side 15
Cordis Webster Elektrofysiologikateter - Afbøjelig spids

Käyttöohjeet — **Suomi** sivu 17
Cordis Webster -taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri

Instruções de Uso — **Português** página 19
Cateter Electrofisiológico Cordis Webster - Ponta Ajustável

Bruksanvisning — **Svenska** sid 21
Cordis Webster Elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets

Συμπλήρωμα στις Οδηγίες Χρήσης — **Ελληνικά** Σελίδα 23
Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster - Καμπτόμενο Άκρο

使用説明書 — 日本語 ページ 25
電気生理学的カテーテル：ディフレクタブルチップ

M-5276-04K

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid - Gas.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Esterilizado con óxido de etileno.
Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Steriliseret med ætylenoxidgas.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Esterilizado com óxido de etileno gasoso.
Steriliserad med etylenoxidgas.
Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο.
酸化エチレンガスによる滅菌。

Use by
A utiliser avant le
Verwendbar bis
Usare entro
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden
Käytettävä ennen
Usar até
Förbrukas senast
Χρήση μέχρι
使用期限

REF

Catalog No.
Nº de catalogue
Katalog-Nr.
Catalogo n.
Nº de catálogo
Catalogusnr.
Katalognr.
Tuotenr.
Katalog nr.
Αριθ. Καταλόγου
カタログ番号

Refer to accompanying Instructions for Use.
Se reporter au mode d'emploi joint.
Beigefügte Gebrauchsanleitung beachten.
Attenersi alle istruzioni interne per l'uso.
Consultar las instrucciones de uso adjuntas.
Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.
Se vedlagte bruganvisning.
Katso mukana ole via käyttöohjeita.
Consulte as instruções inclusas soore o Instruções de Uso.
Se bifogad bruksanvisning.
Δείτε τις εσωκλειόμενες Οδηγίες Χρήσης
同封の使用方法を参照。

For one use only.
A usage unique.
Nur zum Einmalgebrauch.
Da usare una volta sola.
Para un solo uso.
Voor eenmalig gebruik.
Kun til éngangsburg.
Kertakäyttöinen.
Apenas para uma única utilzação.
Endast för engångsbruk.
Για μια μόνο χρήση.
一回の使用のみ。

LOT

Lot No.
Nº de lot
Ch-B.
Lotto n.
Nº de lote
Partijnr.
Varenr.
Eränr.
No. do lote
Sats nr.
Αριθ. Παρτίδας
ロット番号

Cordis Webster Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip

- **STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

Catheter Description
The Cordis Webster deflectable tip electrode catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of the heart. The catheter has a high-torque shaft with a deflectable tip section containing an array of platinum electrodes that can be used for stimulation and recording. Several tip configurations are available. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog.)

Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

Indications
The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only.

Contraindications
The Cordis Webster deflectable tip electrophysiology catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.

Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Precautions
Do not attempt to operate the Cordis Webster deflectable tip electrophysiology catheter prior to completely reading and understanding these directions for use. Store in a cool, dry place; the sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Do not resterilize and reuse.

Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.

Always pull the thumbknob of the catheter back before insertion or withdrawal to assure that the catheter tip assumes its original shape.

Before use, make sure the small vent hole at the connector end of the handpiece is patent. If clogged, air may be forced into the catheter lumen and into the bloodstream.

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

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

Suggested Directions for Use
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the interface connectors to the appropriate recording equipment.
- Confirm that the thumbknob is pulled back completely before insertion. Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. Adjust the radius of curvature as necessary by manipulating the thumbknob. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend (curve); when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to removal of the catheter, confirm that the thumbknob has been pulled back completely. Remove the catheter and dispose it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.
- If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

Cordis Webster Electrophysiology Catheter: Deflectable Tip

Adverse Reactions
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS WEBSTER INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS WEBSTER INC. BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS WEBSTER INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis Webster Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Webster Inc. will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster - Embout orientable

- **STERILE. Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.**
- **A usage unique.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

Description du cathéter
Le cathéter-électrode Cordis Webster à embout orientable est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique du coeur. Le cathéter comprend une tige à couple élevé, munie d'un embout orientable contenant un groupe d'électrodes en platine pouvant servir à la stimulation et à l'enregistrement. Plusieurs configurations d'embout sont disponibles. (Les différents types de courbure standard sont identifiés par une bande de couleur sur la tige, près de l'extrémité proximale ; voir le catalogue).

La déflexion de l'embout est contrôlée à l'extrémité proximale par une gaine de manipulation tubulaire dans laquelle glisse un piston. Lorsque le piston est poussé vers l'avant à l'aide du curseur, l'embout du cathéter est défléchi (courbé). Lorsque le piston est tiré vers l'arrière, l'embout du cathéter se redresse. La tige à couple élevé permet de faire tourner manuellement le plan de l'embout courbé pour faciliter le positionnement exact de l'embout du cathéter au site voulu.

Le cathéter est relié à un équipement d'enregistrement standard par l'intermédiaire de câbles d'interface munis de connecteurs appropriés.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES CABLES D'INTERFACE CONVENABLES.

Indications
Le cathéter est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire stimulation et enregistrement uniquement.

Contre-indications
Il n'a pas été démontré que le cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster à embout orientable est efficace et sans danger pour les procédures d'ablation électrique ou utilisation dans le réseau coronaire ailleurs que dans l'orifice du sinus coronaire.

L'usage de ce cathéter n'est pas recommandé chez les patients portant une valve prothétique. Une infection générale évolutive peut également constituer une contre-indication relative à une procédure de cathétérisme cardiaque.

Précautions
Ne pas essayer d'utiliser le cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster à embout orientable avant d'avoir lu et de s'être familiarisé intégralement avec ce mode d'emploi. Stocker dans un endroit frais et sec ; inspecter la stérilité de l'emballage et le cathéter avant usage. Ne pas restériliser ou réutiliser.

Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie comportant tout l'équipement nécessaire et par un personnel ayant reçu la formation appropriée.

Il est essentiel de manipuler les cathéters avec précaution pour éviter les risques de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. L'avancement et la mise en place du cathéter doivent se faire sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.

Toujours tirer le curseur du cathéter vers l'arrière avant d'insérer ou de retirer le cathéter afin de redonner sa forme originale à l'embout du cathéter.

Avant usage, vérifier que le petit orifice de ventilation situé à l'extrémité du connecteur de la gaine de manipulation est perméable. S'il est bouché, de l'air risque d'être forcé dans l'orifice du cathéter et dans le courant sanguin.

La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Avertissements
Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition élevée aux rayons X, ce qui peut entraîner des radiolésions graves, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour le patient que pour le personnel médical, en raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de la radiographie. Les procédures de cathétérisme cardiaque ne doivent être effectuées que si le danger d'exposition potentielle aux rayons X associé à ces procédures a été pris en considération et que les mesures nécessaires ont été prises pour minimiser cette exposition. Par conséquent, il ne faut utiliser ce cathéter chez les femmes enceintes qu'après mûre réflexion.

- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide, sous risque de provoquer un dysfonctionnement électrique.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, comme de l'alcool par exemple.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

Date de péremption
Utiliser l'instrument avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Mode d'emploi recommandé
- Retirer le cathéter de son emballage et le placer sur le champ stérile. Créer un accès vasculaire dans un large vaisseau central en prenant soin de conserver un milieu aseptique et insérer le cathéter.
- Brancher les connecteurs d'interface à l'équipement d'enregistrement approprié.

Cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster - Embout orientable

- Vérifier que le curseur est tiré à fond vers l'arrière avant d'insérer le cathéter. Faire avancer le cathéter jusqu'au site souhaité de l'endocarde sous contrôle radioscopique et électrocardiogrammes afin de faciliter la mise en place correcte. Régler le rayon de courbure si nécessaire à l'aide du curseur. Lorsque le curseur est poussé vers l'avant, l'embout du cathéter est défléchi (courbé). Lorsque le curseur est tiré vers l'arrière, l'embout du cathéter se redresse.
- Avant de retirer le cathéter, vérifier que le curseur est tiré à fond vers l'arrière. Retirer le cathéter et l'éliminer de façon appropriée. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- En cas de questions sur l'utilisation ou la performance de ce produit, consulter le distributeur local ou le fabricant.

Réactions indésirables
De graves effets secondaires associés aux procédures de cathétérisme cardiaque ont été documentés dans la littérature médicale, dont : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes ont également été associées aux procédures de cathétérisme cardiaque : hémorragies vasculaires, hématomes locaux, thrombose, fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arrythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS

LE OU LES PRODUITS CORDIS WEBSTER INC. DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, A TITRE D'EXEMPLE NON LIMITATIF, LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS WEBSTER INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS WEBSTER INC. AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis Webster Inc., dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La responsabilité de Cordis Webster Inc. ne saurait en aucun cas être engagée pour dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation de ce produit.

Cordis Webster Elektrophysiologie-Katheter: Steuerbarer Diagnostikkatheter

- **STERIL. Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Keine Produkte einsetzen, deren sterile Verpackung offen oder beschädigt ist.**

Katheter-Beschreibung
Der Cordis Webster Steuerbare Elektrodenkatheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping des Herzens. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer steuerbaren Spitzensektion, in welcher Platinelektroden zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken angeordnet sind. Verschiedene Spitzenkonfigurationen sind erhältlich (Standard-Konfigurationen sind mit einem farbigen Band auf dem Schaft am proximalen Ende gekennzeichnet - siehe Katalog).

Die Spitzendeflexion wird am proximalen Ende durch einen röhrenförmigen Handgriff mit Kolben gesteuert. Wird der Kolben mit Hilfe des Daumenschieber vorgeschoben, so krümmt sich die Spitze. Wird der Kolben zurückgezogen, begradigt sich die Spitze. Aufgrund des äußerst drehstabilen Schaftes kann die Ebene der distalen Kurve zum leichteren Positionieren der Katheterspitze am proximalen Ende des Katheters durch Rotation des Schaftes gedreht werden.

Der Katheter wird über Katheteranschluß-Kabel mit den entsprechenden Konnektoren an Standard-Aufzeichnungsgeräte angeschlossen.

FRAGEN SIE IHREN VERKAUFSREPRÄSENTANTEN NACH DEN PASSENDEN KATHETERANSCHLUß-KABELN.

Indikationen
Der Elektrodenkatheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping kardialer Strukturen, d.h. nur zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken.

Kontraindikationen
Die Sicherheit und Effektivität des Cordis Webster steuerbaren Elektrophysiologie-Katheters ist bei der Ablation mittels Hochfrequenzstrom oder beim Einsatz in Koronargefäßen außer im Ostium des Koronarsinus noch nicht nachgewiesen.

Der Einsatz dieses Katheters in Patienten mit künstlichen Klappen ist fraglich. Als relative Kontraindikation für Herzkatheter-Prozeduren gilt eine aktive systemische Infektion.

Vorsichtsmaßregeln
Wir raten dringend davon ab, den Cordis Webster steuerbaren Elektrophysiologie-Katheter einzusetzen, ohne vorher die Gebrauchsanleitung sorgfältig und vollständig zu lesen.

Kühl und trocken lagern; vor Gebrauch sollten sterile Verpackung und Katheter auf Schäden überprüft werden. Nicht resterilisieren und wiederverwenden.

Herzkatheterisierungen sollten nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden, denen ein vollständig eingerichtetes elektrophysiologisches Labor zur Verfügung steht.

Um Schädigungen des Herzens, Perforation oder Tamponade zu vermeiden, muß der Katheter vorsichtig bewegt werden. Das Vorschieben und Positionieren sollte nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, sollte der Katheter nicht mit Gewalt vorgeschoben oder zurückgezogen werden.

Vor dem Einführen oder Zurückziehen immer erst den Daumenschieber zurückziehen, um sicherzustellen, daß die Katheterspitze ihre vorgeformte Konfiguration annimmt.

Am Ende des Handgriffs, wo der Konnektor in den Griff eingelassen ist, befinden sich zwischen Konnektor und Griff kleine Lüftungslöcher. Sorgen Sie dafür, daß diese Löcher stets DURCHGÄNGIG sind, da ansonsten die Funktion des Steuermechanismus beeinträchtigt und Luft in den Katheter gepumpt werden könnte, die unter Umständen in den Blutkreislauf gelangt.

Warnungen
Bei Herzkatheterisierungen werden die Beteiligten einer bedeutenden Strahlendosis mit akuter Verletzungsgefahr ausgesetzt, und durch die Intensität der Röntgenstrahlen und die Dauer der röntgenologischen Darstellung besteht ein erhöhtes Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen sowohl auf die Patienten als auch auf das Klinikpersonal. Die Herzkatheterisierung sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die mit dieser Untersuchung verbundene Strahlenbelastung sorgfältig geprüft und auf ein Mindestmaß beschränkt wurde. Der Einsatz dieses Katheters in Schwangeren sollte besonders sorgfältig erwogen werden.

- Den proximalen Handgriff oder das Anschlußkabel nicht in Flüssigkeit tauchen; die elektrische Funktionsfähigkeit könnte beeinträchtigt werden.
- Den Katheter nicht organischen Lösungsmitteln, wie z.B. Alkohol, aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

Verfallsdatum ("Use By")
Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsmonatss verbrauchen.

Gebrauchsanleitung
- Den Katheter auspacken und auf steriler Unterlage bereitlegen Einen Zugang zu einem großen, zentralen Blutgefäß schaffen und den Katheter mittels aseptischer Technik einführen.
- Die Elektrodenstecker oder den Konnektor des Katheters an das entsprechende Aufzeichnungsgerät anschließen.
- Kontrollieren Sie vor dem Einführen des Katheters, daß der Daumenschieber am Handgriff vollständig zurückgezogen ist.

Cordis Webster Elektrophysiologie-Katheter: Steuerbarer Diagnostikkatheter

Den Katheter in den zu untersuchenden Abschnitt des Endokards vorschieben. Nehmen Sie zur exakten Positionierung das Röntgengerät und Elektrogramme zu Hilfe. Regulieren Sie, falls notwendig, die Auslenkung der Spitze mit Hilfe des Daumenschiebers. Durch Vorschieben des Daumenschiebers wird die Katheterspitze deflektiert; durch Zurückziehen des Daumenschiebers wird die Spitze wieder begradigt.

- Vor dem Entfernen des Katheters sicherstellen, daß der Daumenschieber vollständig zurückgezogen ist. Den Katheter entfernen und entsorgen. Nicht resterilisieren und wiederverwenden.
- Bei Fragen, die sich im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder der Funktion dieses Produktes ergeben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsrepräsentanten.

Nebenwirkungen
Eine Reihe von schweren Nebenwirkungen bei Herzkatheter-Prozeduren wurde dokumentiert, so z.B. Pulmonalembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. In der Literatur wird darüber hinaus über folgende Komplikationen bei Herzkatheterisierungen berichtet: Gefäßblutung, örtliche Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thrombenembolie, vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigung, Pneumothorax und Hämothorax.

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

CORDIS WEBSTER INC. ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DES (DER) NACHSTEHEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE(S) FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET CORDIS WEBSTER INC. FÜR DIREKTE, UNVORHERGESEHENE ODER FOLGESCHÄDEN; DAVON AUSGENOMMEN IST DIE GESETZLICH GEREGELTE HAFTUNG.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifkationen dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produktes zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar.

Cordis Webster Inc. kann nicht haftbar gemacht werden für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des (der) Produkte(s) ergeben.

Catetere per elettrofisiologia Cordis Webster - punta direzionabile

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Da usare una volta sola.**
- **Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.**

Descrizione del catetere
Il catetere per elettrofisiologia a punta direzionabile Cordis Webster è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico del cuore. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di una punta direzionale contenente elettrodi di platino che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione. Sono disponibili numerose configurazioni della punta. (I tipi di curva standard sono identificati da una banda colorata sul corpo del catetere vicino all'estremità prossimale - consultare il catalogo).

La flessione della punta è regolata all'estremità prossimale mediante un manicotto tubolare in cui scorre un pistone. Quando il pistone è spinto in avanti premendo il pollice contro l'apposita rotella, la punta si flette (si curva). Quando il pistone è tirato indietro, la punta si raddrizza. Il corpo ad alta torsione permette la rotazione manuale del piano della curva distale, aiutando il medico a posizionare la punta del catetere nel sito desiderato.

Il catetere si collega ad apparecchiature di registrazione standard per mezzo di cavi interfaccia dotati di connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE O IL FABBRICANTE PER I CAVI INTERFACCIA APPROPRIATI.

Indicazioni
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache, cioè solo per le procedure di stimolazione e registrazione.

Controindicazioni
Non è stato dimostrato che il catetere per elettrofisiologia a punta direzionabile Cordis Webster sia sicuro ed efficace per l'ablazione elettrica o per l'uso in aree coronariche diverse dall'ostio del seno coronarico.

L'uso del catetere può non essere appropriato nei pazienti con protesi valvolari. Un'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa per le procedure di cateterismo cardiaco.

Precauzioni
Non tentare di far funzionare il catetere per elettrofisiologia a punta direzionabile Cordis Webster prima di aver letto e capito completamente queste istruzioni per l'uso. Conservare in luogo fresco e asciutto; prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio sterile e il cateterè. Non risterilizzare e non riutilizzare.

Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere eseguite da personale appositamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Il catetere deve essere manipolato con cautela in modo da evitare danni al cuore, perforazione del cuore o tamponamento cardiaco. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono avvenire sotto guida fluoroscopica. Non esercitare forza eccessiva nell'avanzare o ritirare il catetere quando si incontra resistenza.

Prima di inserire o ritirare il catetere, tirare sempre indietro la rotella per il pollice onde assicurarsi che la punta del catetere assuma la sua forma originaria.

Prima dell'uso, assicurarsi che il foro di sfiato posto all'estremità del manicotto sia pervio. Se otturato, l'aria potrebbe essere forzata ad entrare nel lume del catetere e nel torrente sanguigno.

Avvertenze
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un potenziale di esposizione significativa ai raggi X con possibili danni acuti da radiazione e aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia nel paziente che nel personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata della procedura fluoroscopica. Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito solo dopo aver prestato particolare attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura stessa e dopo aver preso le precauzioni necessarie per minimizzare questa esposizione. E' necessario quindi prestare un'attenta considerazione all'impiego di questo catetere nelle donne incinte.

- Non immergere l'impugnatura o il connettore del cavo nei liquidi in quanto la funzionalità elettrica potrebbe venirne alterata.
- *Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcol.*
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

Data di scadenza
Usare il dispositivo prima della data di scadenza riportata in etichetta.

Istruzioni d'uso suggerite
- Togliere il catetere dalla confezione e porlo in area sterile. Creare l'accesso vascolare in un grosso vaso centrale seguendo una tecnica asettica e inserire il catetere.
- Collegare i connettori di interfaccia all'appropriata apparecchiatura di registrazione.
- Confermare che la rotella per il pollice sia tirata completamente indietro prima dell'inserimento del catetere. Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Per favorire il corretto posizionamento, servirsi sia della fluoroscopia che degli elettrogrammi. Regolare come desiderato il raggio della curvatura agendo sulla rotella per il pollice. La spinta in avanti della rotella fa flettere (curvare) la punta del catetere; il ritiro la fa raddrizzare.

Catetere per elettrofisiologia Cordis Webster - punta direzionabile

- Prima di sfilare il catetere, accertarsi che la rotella per il pollice sia stata tirata completamente indietro. Togliere il catetere ed eliminarlo nel modo più appropriato. Non risterilizzare e non riutilizzare.
- In caso di quesiti relativi all'uso o al funzionamento di questo prodotto, consultare il distributore locale o il fabbricante.

Reazioni avverse
Sono state documentate numerose reazioni avverse gravi correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, tra cui embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte. Sono state inoltre riportate in letteratura le seguenti complicazioni associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento, ematoma locale, trombosi, fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione del cuore, embolia gassosa, aritmia, danno vascolare, pneumotorace, emotorace.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI CORDIS WEBSTER INC. DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITAÖ O IDONEITAÖ A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS WEBSTER INC. INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITA' DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO E' AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS WEBSTER INC., TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis Webster Inc., compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.

La Cordis Webster Inc. declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti causati dal riutilizzo del prodotti i cui stampati prevedano il monouso o il cui riutilizzo sia proibito dalla legge.

Catéter de electrofisiología de curva dirigible de Cordis Webster

- **ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno.**
- **Para un sólo uso.**
- **No utilizar si el envase no está íntegro.**

Descripción del catéter
El catéter de curva dirigible de Cordis Webster es un catéter de diagnóstico diseñado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad con una sección distal de curva dirigible que contiene electrodos de platino utilizados para la estimulación y el registro. Existen varias configuraciones del extremo distal. (Los tipos de curva normalizada se identifican mediante una banda de color sobre el cuerpo del catéter cerca del extremo proximal- sírvanse consultar el catálogo).

La curvatura de la sección distal del catéter se controla desde el extremo proximal mediante un mando tubular dotado de un pistón deslizante. Cuando el pulsador se empuja hacia adelante, la sección distal del catéter se curva, y cuando se tira del pulsador hacia atrás, la sección distal del catéter se endereza. El cuerpo de gran torsionabilidad del catéter permite además efectuar una rotación del plano de la curva distal para facilitar un posicionamiento preciso del extremo del catéter en el lugar deseado.

El catéter se conecta a equipo de registro normalizado a través de cables de conexión dotados de conectores apropiados.

CONSÚLTESE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE PARA CONOCER LOS CABLES DE CONEXIÓN APROPIADOS.

Indicaciones
El catéter está indicado para efectuar el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas, es decir, solamente estimulación y registro.

Contraindicaciones
No se ha demostrado que el catéter de electrofisiología de curva dirigible de Cordis Webster sea seguro y efectivo para fines de ablación eléctrica o para ser utilizado en otra vasculatura coronaria que no sea el ostium del seno coronario.

La utilización del catéter puede no ser apropiada para tratar a pacientes con válvulas protésicas. Una contraindicación relativa de los procedimientos de cateterización cardíaca es la infección sistémica activa.

Precauciones
Abstenerse de intentar operar el catéter de electrofisiología de curva dirigible de Cordis Webster antes de leer completamente y entender estas instrucciones de uso. Almacenar en un lugar fresco y seco; No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar ni reutilizar.

Los procedimientos de cateterización cardíaca deberían ser efectuados por personal facultativo que haya recibido el entrenamiento apropiado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Cuando se efectúan procedimientos de cateterización cardíaca deberá procederse con el debido cuidado para evitar cualquier traumatismo, perforación o taponamiento cardíaco. Se recomienda que la acción de hacer avanzar y posicionar el catéter se efectúe bajo control fluoroscópico. No utilizar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retroceder al catéter cuando se encuentra resistencia a cualquiera de las dos acciones.

Tirar siempre hacia atrás del émbolo del mando tubular antes de la inserción o retirada del catéter para asegurarse que el extremo del catéter adquiere la forma original.

Antes de la utilización del catéter, asegurarse que el pequeño orificio de ventilación situado en la parte de atrás del mando tubular no está obstruida. De lo contrario, podría producirse la entrada accidental de aire en el lúmen del catéter y en el torrente sanguíneo.

Advertencias
Los procedimientos de cateterización cardíaca que generan electrogramas y utilizan la fluoroscopía para facilitar el posicionamiento del catéter están sujetos al riesgo potencial que conlleva la exposición a la radiación X, la cual puede originar enfermedad aguda por exposición a radiación, así como aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad de la radiación X y a la duración del tiempo de escopia. La cateterización cardíaca debería efectuarse solamente después de haber tenido en cuenta los posibles riesgos asociados a la exposición a la radiación inherentes al procedimiento, y después de que sean tomadas las precauciones debidas para reducir al mínimo tal exposición. Deberá por tanto procederse con la debida precaución cuando haya de decidirse la utilización del catéter con mujeres gestantes.

No sumergir la parte proximal del mando tubular, ni los cables conectores en ningún fluido, pues podría de lo contrario verse afectado su correcto funcionamiento.

No exponer el catéter a disolventes orgánicos tales como etanol.

No reesterilizar en autoclave.

Fecha de Caducidad
Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Catéter de electrofisiología de curva dirigible de Cordis Webster

Procedimiento de utilización recomendado

- Extraer el catéter de su envase y colocarlo en un área de trabajo estéril. Crear un acceso vascular en un vaso central grande utilizando una técnica aséptica e insertar el catéter.
- Conectar los conectores de la alargadera de conexión al equipo de registro apropiado.
- Confirmar que se ha tirado hacia atrás del émbolo del mando tubular antes de la inserción del catéter. Utilizando observación fluoroscópica hacer avanzar el catéter hasta que su extremo esté situado en el área del endocardio objeto de la investigación. Ajustar el radio de curvatura según sea necesario manipulando el émbolo del mando de control proximal. Cuando el émbolo se empuja hacia adelante, el extremo del catéter se curva; cuando se tira del émbolo hacia atrás, el extremo se endereza.
- Antes de la retirada del catéter, confirmar que se ha tirado del émbolo del mando tubular hasta alcanzar el final posterior de su recorrido. Retirar el catéter y desecharlo de forma apropiada. No reesterilizar ni reutilizar el catéter.
- Para cualquier consulta sobre la utilización o funcionamiento de este producto, sírvase dirigirse al distribuidor local o al fabricante.

Reacciones adversas

Se han documentado un número de reacciones adversas graves para los procedimientos de cateterización cardíaca que incluyen el embolismo pulmonar, infarto de miocardio, apoplejía, taponamiento cardíacoy fallecimiento. Las complicaciones siguientes asociadas con la cateterización cardíaca han sido también publicadas en la literatura especializada: hemorragia vascular, hematomas locales, trombosis, fístula AV, seudoaneurisma, tromboembolismo, reacciones vasovagales, perforación cardíaca, embolismos de aire, arritmias, daños valvulares, neumotórax y hemotórax.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS WEBSTER INC. DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS WEBSTER INC. DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANTES, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS WEBSTER INC. A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis Webster Inc., incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Webster Inc. no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

Cordis Webster Elektrofysiologiekatheter - Buigbare tip

- **STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.**
- **Voor eenmalig gebruik.**
- **Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

Beschrijving van de katheter

De Cordis Webster elektrodekatheter met buigbare tip is ontworpen om het elektrofysiologisch in beeld brengen van het hart te vergemakkelijken. De katheter heeft een schacht met een hoog koppel en een buigbaar tipgedeelte dat een reeks platina elektroden bevat die gebruikt kunnen worden voor stimulatie en registratie. Er zijn verschillende tipconfiguraties verkrijgbaar. (Katheters met een standaardcurve zijn herkenbaar aan een gekleurde band op de schacht, nabij het proximale uiteinde - zie de catalogus).

Het buigen van de tip wordt aan het proximale uiteinde bestuurd door een buisvormig handvat waarin een zuiger wordt verschoven. Wanneer de zuiger met de duimknop vooruit wordt verschoven, buigt de tip om (vormt een curve). Wanneer de zuiger wordt teruggetrokken, wordt de tip weer recht. Door de schacht met hoog koppel kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om nauwkeurige plaatsing van de kathetertip vergemakkelijken.

De katheter is aan standaard registratie-apparatuur gekoppeld via interfacekabels met de bijbehorende connectors.

RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS.

Indicaties

De katheter is geïndiceerd voor het elektrofysiologisch in beeld brengen van cardiale structuren, d.w.z. alleen stimulatie en registratie.

Contra-indicaties

Het is niet gebleken dat de Cordis Webster katheter met buigbare tip veilig en doeltreffend is voor elektrische ablatie of voor gebruik in de kransslagaderen, behalve het ostium van de sinus coronarius.

Het gebruik van de katheter is mogelijk niet aangewezen bij patiënten met klepprothesen. Een relatieve contra-indicatie voor cardiale katheterprocedures is actieve systemische infectie.

Voorzorgsmaatregelen

Tracht niet met de Cordis Webster elektrofysiologiekatheter met buigbare tip te werken voordat u deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen. Op een koele, droge plaats bewaren; de steriele verpakking en katheter moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd. Niet opnieuw steriliseren en gebruiken.

Cardiale katheterisatieprocedures moeten worden uitgevoerd door daarvoor opgeleid personeel in een volledig uitgerust elektrofysiologielaboratorium.

De katheter moet voorzichtig worden gemanipuleerd om beschadiging van het hart, hartperforatie of harttamponade te voorkomen. De katheter moet onder fluoroscopisch zicht worden opgevoerd en geplaatst. De katheter mag bij weerstand niet geforceerd worden opgevoerd of teruggetrokken.

Trek de duimknop altijd terug voordat de katheter wordt ingebracht of teruggetrokken om er zeker van de zijn dat de kathetertip de oorspronkelijke vorm heeft.

Controleer voor gebruik of de kleine ontluchtingsopening in het handvat, aan de kant van de connector, open is. Als deze opening verstopt is, kan lucht in het katheterlumen en in de bloedstroom worden geforceerd.

Volgens de federale wet van de V.S. is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts.

Waarschuwingen

Bij cardiale katheterisatieprocedures bestaat het risico dat men aan een aanzienlijke hoeveelheid röntgenstralen wordt blootgesteld. , Door de intensiteit van de röntgenstralen en de duur van de fluoroscopische beeldvorming kan acuut letsel worden veroorzaakt en bestaat gevaar voor somatische en genetische schade, zowel voor de patiënten als voor het laboratoriumpersoneel. Cardiale katheterisatie mag alleen worden uitgevoerd nadat voldoende aandacht is besteed aan de aan de straling waaraan men potentieel bij deze procedure wordt blootgesteld, en stappen zijn genomen om deze tot het minimum te beperken. Bij zwangere vrouwen dient het gebruik van deze katheter dus met zorg te worden overwogen.

- De proximale hendel en de kabelconnector mogen niet in vloeistof worden ondergedompeld daar dit de elektrische prestaties kan beïnvloeden.
- De katheter mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen zoals alcohol
- De katheter mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum die op het etiket van de verpakking staat.

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

- Haal de katheter uit de verpakking en plaats hem in een steriel werkgebied. Maak volgens aseptische methodes een toegang in een groot centraal bloedvat en breng de katheter in.
- Sluit de interfaceconnectors aan op een geschikt registratie apparaat.
- Controleer of de duimknop volledig is teruggetrokken

Cordis Webster Elektrofysiologiekatheter - Buigbare tip

voordat de katheter wordt ingebracht. Voer de katheter op tot het te onderzoeken gebied van het endocard. Gebruik zowel fluoroscopie als elektrogrammen als hulp bij de plaatsing. Stel zo nodig de straal van de curve bij door de duimknop te manipuleren. Wanneer de duimknop naar voren wordt gedrukt buigt de kathetertip om (curve), wanneer hij wordt teruggetrokken, wordt de tip weer recht.
- Controleer of de duimknop geheel is teruggetrokken voordat de katheter wordt verwijderd. Verwijder de katheter en voer hem op geschikte wijze af. Niet opnieuw steriliseren en gebruiken.
- Indien u vragen hebt betreffende het gebruik of de prestaties van dit product, kunt u de plaatselijke distributeur of de fabrikant raadplegen.

Bijverschijnselen
Er is een aantal ernstige bijverschijnselen van cardiale katheterisatieprocedures gedocumenteerd, waaronder longembolie, myocardinfarct, attaque, harttamponade en overlijden. De volgende complicaties die verbonden zijn aan cardiale katheterisatie zijn ook in de literatuur gemeld: vasculaire bloeding, lokale hematomen, trombose, AV-fistel, vals aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadiging van de hartklep, pneumothorax en hemothorax.

VOORBEHOUD VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, MET ONVOORWAARDELIJK INBEGRIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS WEBSTER INC. CORDIS WEBSTER INC. AANVAARDT ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJN WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS WEBSTER INC. TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis Webster Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Webster Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van het product.

Cordis Webster Elektrofysiologikateter - Afbøjelig spids

- **STERIL. Steriliseret med ethylenoxid gas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.**

Beskrivelse af katetret
Cordis Webster elektrodekateter med afbøjelig spids er designet til at lette kortlægning af hjertet. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en afbøjelig spids indeholdende en række platinelektroder, der kan bruges til stimulering og registrering. Der fås flere spidskonfigurationer. (Standard buetyper er identificeret ved et farvebånd på skaftet nær den proksimale ende - se kataloget).

Spidsafbøjning kontrolleres ved den proksimale ende med et rørformet håndstykke, hvori et stempel glider. Når stemplet skubbes fremad med tommelfingerknappen, afbøjes spidsen. Når stemplet trækkes tilbage, rettes spidsen ud. Skaftet med højt vridningsmoment gør det muligt at dreje planet på den buede spids med henblik på at lette nøjagtig placering af kateterspidsen på det ønskede sted.

Katetret sammenkobles med standard registreringsudstyr gennem interfacekabler til de relevante forbindelsesstik.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER PRODUCENT FOR DE RELEVANTE INTERFACEKABLER.

Indikationer
Katetret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer; dvs. udelukkende stimulering og registrering.

Kontraindikationer
Det er ikke påvist, at Cordis Webster elektrofysiologikateter med afbøjelig spids er sikkert og effektivt til elektrisk fjernelse (ablatio) eller til anvendelse i koronarvaskulaturen, bortset fra i ostium af sinus coronarius.

Anvendelse af katetret er muligvis ikke passende til patienter med proteseklapper. En relativ kontraindikation til indgreb med hjertekateter er aktiv systemisk infektion.

Forsigtighedsregler
Forsøg ikke at betjene Cordis Webster elektrofysiologikatetret med afbøjelig spids, før denne brugsvejledning er læst igennem og forstået. Opbevares køligt og tørt. Den sterile emballage og det sterile kateter skal efterses inden brug. Må ikke resteriliseres og genbruges.

Hjertekateterisationsindgreb skal udføres af personale, der har modtaget passende uddannelse, i et laboratorium der er fuldt udstyret til elektrofysiologi.

Katetret skal manipuleres forsigtigt for at undgå skade, perforation eller tamponade af hjertet. Fremføring og placering af katetret skal foretages under fluoroskopi. Der må ikke anvendes for stor styrke til at fremføre eller trække katetret tilbage, hvis der stødes på modstand.

Træk altid tommelfingerknappentommelfingerknappen på katetret tilbage før indføring eller tilbagetrækning for at sikre, at kateterspidsen antager dens oprindelige form.

Inden brug skal det sikres, at det lille ventilationshul på håndstykkets forbindelsesende er åbent. Hvis det er tilstoppet, kan luft tvinges ind i kateterlumen og ind i blodstrømmen.

I henhold til amerikansk lov er denne anordning begrænset til salg af en læge eller på dennes ordinering.

Advarsler
Under hjertekateterisationsindgreb er der mulighed for signifikant røntgeneksponering, der kan resultere i akut røntgenskade såvel som øget risiko for somatiske og genetiske effekter på både patienter og laboratoriepersonalet på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisation bør kun udføres efter at der er taget tilstrækkeligt hensyn til den potentielle strålingseksponering i forbindelse med indgrebet, samt når der er taget behørige skridt til at mindske eksponeringen. Det skal derfor overvejes meget nøje at anvende dette kateter på gravide kvinder.

- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelsen må ikke neddyppes i væske; da den elektriske ydeevne kan påvirkes.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.

"Anvendes inden" dato
Anvend anordningen for "Anvendes inden" datoen på pakningsetiketten.

Forslag til brugsanvisning
- Tag katetret ud af pakningen og anbring det i et steril arbejdsområde. Skab vaskulær adgang i et stort, centralt blodkar med anvendelse af aseptisk teknik og indfør katetret.
- Tilslut interfacestikkene til det relevante registreringsudstyr.
- Kontrollér at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage inden indføring. Før katetret frem til det område af endocardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og elektrogrammer til hjælp til korrekt placering. Justér bøjningsradius efter behov ved at manipulere tommelfingerknappen. Når tommelfingerknappen skubbes fremad, får det kateterspidsen til at bøje (bue); når knappen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden katetret fjernes, skal det kontrolleres , at tommelfingerknappen er trukket helt tilbage. Fjern katetret og bortskaf det på passende vis. Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Hvis der er spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt eller dets ydeevne, bedes man venligst konsultere den lokale distributør eller producent.

Cordis Webster Elektrofysiologikateter - Afbøjelig spids

Bivirkninger
En række alvorlige bivirkninger er blevet dokumenteret for hjertekateterisationsindgreb herunder pulmonale embolier, myokardieinfakt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. De følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisation er ligeledes rapporteret i litteraturen: vaskulær blødning, lokalhæmatomer, trombose, AV fistler, pseudoaneurisme, thromboembolier, vasovagale reaktioner, hjerteperforation, luftembolier, arytmier, klapskade, pneumothorax og hæmothorax.

GARANTIFRAFALD OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER GIVES INGEN GARANTI, UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER , EN EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CORDIS WEBSTER INC. PRODUKTET (ERNE) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. CORDIS WEBSTER INC. VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER ANDET END HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I EN BESTEMT LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT BINDE CORDIS WEBSTER INC. TIL EN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I NÆRVÆRENDE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i Cordis Webster Inc. tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udg¿r ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Webster Inc. vil ikke være ansvarlig for nogen skader, hvad enten disse er direkte, indirekte eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Cordis Webster -taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.**
- **Kertakäyttöinen.**
- **Ei saa käyttää jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

Katetrin kuvaus
Cordis Webster taivutettavakärkinen elektrodikatetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoittamista varten. Katetrin varsi on erittäin kiertojäykkä; siinä on taivutettava kärki, jossa on ryhmä platinaelektrodeja, joita voidaan käyttää sekä stimulointiin että rekisteröintiin. Saatavana on useita eri muotoisia kärkiä. (Standardikaarisissa malleissa on varren proksimaalipään lähellä värillinen nauha - ks. tuoteluetteloa).

Kärjen taivutusta hallitaan proksimaalipäässä olevasta putkimaisesta kahvasta, jossa on liukumäntä. Kun mäntää työnnetään sormirenkaalla eteenpäin, kärki taipuu (tulee kaarevammaksi). Kun mäntää vedetään taaksepain, kärki oikenee. Erittäin kiertojäykkä runko mahdollistaa kaarevan kärjen tason kiertämisen, mikä helpottaa katetrin kärjen tarkan sijoittamisen haluttuun kohtaan.

Katetri liitetään sopivia liittimiä käyttäen välikaapeleilla standardimallisiin rekisteröintilaitteisiin.

JÄLLEENMYYJÄ TAI VALMISTAJA ANTAA TARVITTAESSA YHTEENSOPIVIA VÄLIKAAPELEITA KOSKEVIA TIETOJA.

Indikaatiot
Katetria käytetään sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen; ts. vain stimulointiin ja rekisteröintiin.

Kontraindikaatiot
Cordis Webster taivutettavakärkisen elektrofysiologisen katetrin ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas sähköablaatiossa tai muissa koronaarisuonissa kuin sepelpoukamassa.

Katetri ei mahdollisesti sovi käytettäväksi potilailla, joilla on läppäproteesi. Käynnissä oleva systeeminen infektio on suhteellinen sydänkatetroinnin vasta-aihe.

Varotoimet
Cordis Webster taivutettavakärkistä elektrofysiologista katetria ei saa ryhtyä käyttämään ennen perusteellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin. Tuotetta on säilytettävä viileässä ja kuivassa. Steriili pakkaus ja katetri on tarkastettava ennen käyttöä. Tuotetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.

Sydänkatetrisaatioita saa suorittaa vain siihen koulutettu henkilökunta asianmukaisesti varustetuissa elektrofysiologisissa laboratoriotiloissa.

Katetria on manipuloitava varovasti sydämeen kohdistuvien vaurioiden, perforaation ja sydäntamponaation välttämiseksi. Katetria tulisi kuljettaa eteenpäin ja asettaa kohteeseen vain läpivalaisussa. Jos tuntuu vastusta kuljetettaessa katetria eteenpäin tai sitä taaksepäin vedettäessä, liiallista voimaa ei saa käyttää.

Ennen katetrin sisäänvientiä tai pois vetämistä on aina vedettävä sormirengasta taaksepäin sen varmistamiseksi, että katetrin kärki on palautunut alkuperäiseen muotoonsa.

Varmista ennen käyttöä, että kahvan liittimen päässä oleva pieni ilmareikä on auki. Jos ilmareikä on tukossa, ilmaa voi pakkautua katetrin luumeniin ja sitä kautta verenkiertoon.

Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

Varoitukset
Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy huomattava altistumisvaara röntgensäteille. Tämä voi aiheuttaa akuutin sädevaurion, sillä voi olla sekä somaattisia että geneettisiä vaikutuksia sekä potilaalle että toimenpidettä suorittavalle henkilökunnalle röntgensäteilyn intensiteetin ja läpivalaisun keston vuoksi. Sydämen katetrointitoimenpiteitä ei tulisi aloittaa ennen kuin on riittävästi kiinnitetty huomiota toimenpiteen aiheuttamaan röntgensäteilyyn ja siltä suojautumiseen. Sen vuoksi on tarkkaan harkittava ennen kuin tätä katetria ryhdytään käyttämään raskaana oleville naisille.

- Proksimaalista kahvaa tai yhdyskaapelin liittimiä ei saa upottaa nesteisiin, sillä se saattaa haitata niiden sähköisiä toimintoja.
- Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Katetria ei saa autoklavoida.

Viimeinen käyttöpäivämäärä
Tuote on käytettävä pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

Suositus käyttöohjeeksi
- Ota katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Valmistele aseptisesti katetrin sisäänvientikohta suureen sentraaliseen suoneen ja vie katetri sisään.
- Yhdistä välikaapelin liittimet sopivaan rekisteröintilaitteeseen.
- Varmista, että sormirengas on täysin vedettynä taaksepäin ennen katetrin sisäänvientiä. Kuljeta katetria tutkittavaan endokardiumin kohtaan. Käytä kohteeseen viennissä apuna sekä läpivalaisua että sähköistä rekisteröintiä. Säädä tarvittaessa kärjen kaarevuussädettä sormirenkaan avulla. Sormirenkaan työntäminen eteenpäin aikaansaa katetrin kärjen taipumisen (lisää kaarevutta); kun sormirengasta vedetään taaksepäin, kärki oikenee.
- Ennen katetrin vetämistä pois on varmistettava, että sormirengas on vedetty täysin taakse. Vedä katetri pois ja hävitä se asianmukaisesti. Katetria ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Tämän tuotteen toimintaa koskevat kysymykset voi osoittaa jälleenmyyjälle tai valmistajalle.

Cordis Webster -taivutettavakärkinen elektrofysiologinen katetri

Haittavaikutukset
Mm. seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä: keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on lisäksi raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia: suonista tapahtuva verenvuoto, paikalliset hematoomat, tromboosit, arteriovenoosit fistelit, pseudoaneurysmat, tromboemboliat, vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforoituminen, ilmaembolia, arytmiat, sydänläppien vauriot, ilmarinta ja veririnta.

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

TÄSSÄ PAINOTUOTTEESSA EI OLE SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ESITETTY MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA EIKÄ EPÄSUORASTI ESITETTY TAKUUTA CORDIS WEBSTER INC. -YKSIKÖN TUOTTEEN TAI -TUOTTEIDEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. CORDIS WEBSTER EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN SUORANAISESTA, SATUNNAISESTA TAI SEURANNAISVAHINGOSTA, JOLLEI JOKIN LAKI SIITÄ ERIKSEEN MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA CORDIS WEBSTER INC. -YKSIKKÖÄ MIHINKÄÄN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILLÄ TAVALLA KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA ON ERIKSEEN ESITETTY.

Cordis Webster Inc. -yksikön painotuotteissa, kuten tässä oppaassa, esitetyt kuvaukset ja erittelyt on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiskuvauksiksi niiden valmistamisen aikaan eikä niihin sisälly suoranaisia takuita.

Cordis Webster Inc. ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai seurannaisvahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen uudelleenkäytöstä.

Cateter Electrofisiológico Cordis Webster - Ponta Ajustável

- **ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno.**
- **Para ser usado uma única vez (descartável).**
- **Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

Descrição do cateter
O cateter Cordis Webster com eléctrodo e ponta ajustável foi desenhado para facilitar o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas. O cateter tem um eixo de alto trocarte, com uma matriz de eléctrodos de platina que pode ser usada para estimulação e registo. Há várias configurações de ponta disponíveis. (Os tipos-padrão de curva são identificados por uma tira colorida no eixo, junto à extremidade proximal - consulte o catálogo).

A curvatura da ponta é controlada pela extremidade proximal por uma peça manual tubular, na qual desliza um pistão. Quando o pistão é puxado para a frente com o auxílio do botão giratório, a ponta curva-se. Quando o pistão é puxado para trás, a ponta endireita-se. O eixo de alta rotação permite que o plano da extremidade curva gire, facilitando o posicionamento preciso da ponta do cateter no local desejado.

O cateter é compatível com equipamento padrão de registo, através de cabos de interface com conectores apropriados.

CONSULTE O FABRICANTE OU DISTRIBUIDOR LOCAL PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE ADEQUADOS.

Indicações
O cateter é indicado para mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas; i.e., estimulação e registo apenas.

Contra-indicações
Não se constatou que o cateter electrofisiológico Cordis Webster com ponta ajustável possa ser usado com segurança e eficácia para ablação eléctrica ou em outro local que não a cavidade do seio coronário.

O uso do cateter pode não ser apropriado para doentes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para procedimentos cardíacos que envolvam o cateter é a ocorrência de infecção sistémica activa.

Precauções
Não tentar operar o cateter electrofisiológico Cordis Webster com ponta ajustável antes de ler e entender completamente estas informações de uso. Armazenar em lugar fresco e seco; a embalagem estéril e o cateter devem ser inspeccionados antes de serem usados. Não reesterilizar nem reutilizar.

Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser efectuados por pessoal treinado adequadamente num laboratório electrofisiológico completamente equipado.

Deve manipular-se o cateter com extremo cuidado, para evitar causar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos utilizando-se orientação fluoroscópica. Não usar força excessiva para fazer avançar ou recuar o cateter, se encontrar resistência.

Puxar sempre o botão do cateter para trás antes da inserção ou da retirada do mesmo, para assegurar que a ponta do mesmo esteja no formato original. Antes de usar, verificar se o pequeno furo de ventilação na extremidade do conector da peça manual não está obstruído. Se estiver entupido, o ar pode forçar a entrada na luz do cateter, e, eventualmente, na corrente sanguínea.

A lei federal dos E.U.A. restringe a venda destes dispositivos apenas a médicos ou sob prescrição médica.

Advertências
Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam um potencial para exposição significativa a raios-X, o que pode causar lesão aguda por radiação, bem como um aumento do risco de efeitos somáticos e genéticos, tanto aos doentes, como aos funcionários do laboratório, devido à intensidade do raio X e à duração da imagem fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser executada após se ter em consideração a possibilidade de exposição à radiação que se encontra associada ao procedimento, e tenham sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Por este motivo, deve considerar-se com cuidado o uso deste cateter em doentes grávidas.

- Não imergir a alça proximal ou o conector do cabo em fluidos, pois tal procedimento poderá afectar o desempenho eléctrico.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos como o álcool.
- Não esterilizar com autoclave.

Data de validade
Usar o dispositivo antes da data de validade que aparece no rótulo da embalagem.

Instruções sugeridas de uso
- Remover o cateter da embalagem e colocá-lo numa área de trabalho estéril. Criar o acesso vascular num vaso sanguíneo central grande, recorrendo a técnicas de assepsia e, em seguida, inserir o cateter.
- Ligar os conectores da interface ao equipamento de registo correspondente.
- Verificar se o botão está completamente puxado para fora antes da inserção. Avançar o cateter para a área do endocárdio que pretende ser investigada. Usar fluoroscopia e electrogramas para ajudar na colocação adequada. Ajustar o raio de curvatura conforme necessário, manipulando o botão de controlo. Empurrar o botão para a frente fazendo com que a ponta se dobre (curve); quando o botão estiver puxado para trás, a ponta endireita-se.
- Antes de remover o cateter, deverá confirmar se o botão de controlo se encontra completamente puxado para trás. Remover o cateter e descartá-lo de forma adequada. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Se houver quaisquer perguntas quanto ao uso ou

Cateter Electrofisiológico Cordis Webster - Ponta Ajustável

desempenho deste produto, entre em contacto com o fabricante ou com o distribuidor local.

Reacções adversas
Um número de reacções adversas graves tem sido documentado para procedimentos de cateterização cardíaca, incluindo embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, derrames pleurais e pericárdico, tamponamento cardíaco e morte. As seguintes complicações, associadas com cateterização cardíaca, também têm sido registadas na literatura: hemorragia, hematomas localizados, tromboses, fístulas AV, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vaso-vagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão das válvulas, pneumotórax e hemotórax.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS WEBSTER INC. DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS WEBSTER INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS WEBSTER INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis Webster Inc., incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Webster Inc. não será responsável por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

Cordis Webster Elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas.**
- **Endast för engångsbruk.**
- **Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad.**

Kateterbeskrivning
Cordis Webster kateter med deflekterbar spetselektrod har utformats för att underlätta vid elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft med en uppsättning platinaelektroder vid den distala spetsen som kan användas både för stimulering och registrering. Ett flertal spetskonfigurationer finns tillgängliga. (Standardböjningstyper identifieras av ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalogen.)

Spetsavböjningen styrs vid den proximala änden med hjälp av ett rörformigt handtag i vilket en kolv rör sig. När kolven skjuts fram med tumknappen, böjer sig (krökes) spetsen. Då kolven dras tillbaka, rätar spetsen ut sig. Handtaget med hög vridbarhet möjliggör vridning av den krökta spetsens plan, vilket underlättar exakt positionering av kateterspetsen på det önskade stället.

Katetern kan anpassas till registreringsutrustning av standardmodell via gränssnittskablar med lämpliga kontakter.

KONSULTERA LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKAREN FÖR RÄTT GRÄNSSNITTSKABEL.

Indikationer
Katetern indiceras för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer, dvs. enbart för stimulering och registrering.

Kontraindikationer
Cordis Wester elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets har inte visat sig vara säker eller ändamålsenlig för elektrisk ablation eller för användning i koronarvaskulatur, annat än i ostiet till sinus coronarius.

Användning av katetern kan vara olämplig hos patienter med klaffproteser. Aktiv systemisk infektion utgör en relativ kontraindikation mot hjärtkatetrisering.

Försiktighetsåtgärder
Använd inte Cordis Webster elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets förrän du noggrant och fullständigt läst igenom denna bruksanvisning. Förvara på sval, torr plats. Inspektera sterilförpackningen och katetern före användning.

Hjärtkatetrisering bör utföras av kompetent utbildad personal på ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Katetermanipulation måste ske varsamt så att hjärtskada, perforation eller tamponad undviks. Framförande och placering av katetern bör utföras under röntgengenomlysning. Använd ej för stor kraft vid framskjutning av katetern eller tillbakadragande om motstånd uppkommer.

Drag alltid tillbaka kateterns tumknapp före insättning eller tillbakadragning så att kateterspetsen säkert återfår sin ursprungliga form.
Se till att det lilla ventilationshålet i handtagets anslutningsände är öppet före användning. Om det är tilltäppt kan luft pressas in i kateterlumen och blodflödet.

Enligt amerikansk federal lag (U.S.A.) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar
Hjärtkatetrisering medför risk för betydande röntgenstråldoser, vilket kan resultera i akut strålskada såväl som ökad risk för somatiska och genetiska effekter hos både patienter och laboratoriepersonal röntgenstrålningens intensitet och varaktighet vid genomlysning. Hjärtkatetrisering bör endast utföras efter ett noggrann övervägande av strålningsrisken i samband med förfarandet, samt efter att åtgärder vidtagits för att minimera denna risk. Användning av denna kateter hos gravida kvinnor måste därför vara väl underbyggt.

- Det proximala handtaget eller kabelkontakten får ej nedsänkas i vätska; den elektriska funktionen kan påverkas.
- Katetern får ej utsättas för organiska lösningsmedel såsom alkohol.
- Katetern får ej autoklaveras.

"Använd före"-datum
Använd enheten före det "Använd före"-datum som står angivet på förpackningsetiketten.

Rekommenderade anvisningar vid användning.
- Tag ut katetern ur dess förpackning och placera den i det sterila arbetsområdet. Skapa ett vaskulärt tillträde i ett stort centralt kärl med användning av aseptisk teknik och för in katetern. Koppla gränssnittskabelns kontakter till lämplig registreringsutrustning.
- Konstatera att tumknappen är helt tillbakadragen före insättning. För fram katetern till det område av endokardiet som ska undersökas. Använd både röntgengenomlysning och elektrogram som hjälpmedel för korrekt positionering. Justera krökningsradien allt efter behov genom att manipulera tumknappen. Genom att trycka på tumknappen åstadkommes att kateterspetsen böjs (krökes); när knappen dras tillbaka, rätar spetsen ut sig.
- Konstatera innan katetern avlägsnas att tumknappen dragits tillbaka helt och hållet. Tag ut katetern och kassera den på lämpligt sätt. Den får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Om du har frågor beträffande denna produkts användning eller funktion ombeds du ta kontakt med lokal distributör eller tillverkare.

Cordis Webster Elektrofysiologisk kateter med deflekterbar spets

Biverkningar
Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats i samband med hjärtkatetrisering inklusive pulmonell embolisering myokardinfarkt, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer har också rapporterats i litteraturen i samband med hjärtkatetrisering: kärlblödning, lokala hematom, trombos, arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftembolisering, arrytmi, klaffskada, pneumotorax och hemotorax.

GARANTIFRISKRIVNING OCH GOTTGÖRELSEBEGRÄNSNING

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖRELIGGER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDDGARANTI MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FÖR DEN ELLER DE PRODUKTER FRÅN CORDIS WEBSTER INC. SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS WEBSTER INC. KAN UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER GÖRAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN STADGAS I LAG. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT FÖRBINDA CORDIS TILL NÅGON ANSVARIGHET ELLER GARANTI ANNAT ÄN VAD HÄR BESTÄMT ANGES.

Beskrivningar och specifikationer i Cordis Webster Inc. trycksaker, däribland detta dokument, är endast avsedda att beskriva produkten generellt vid tidpunkten för framställningen därav, och utgör ingen som helst uttrycklig garanti.

Cordis Webster Inc. ansvarar inte för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador, till följd av återanvändning av produkten.

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster - Καμπτόμενο Άκρο

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρώθηκε με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μια χρήση και μόνο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**

Περιγραφή του Καθετήρα
Ο καθετήρας ηλεκτροδίου Cordis Webster με καμπτόμενο άκρο έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με καμπτόμενο άκρο που περιέχει μια συστοιχία ηλεκτροδίων από πλατίνα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Διατίθενται πολλές διαμορφώσεις άκρου. (Οι συμβατικοί τύποι καμπύλης προσδιορίζονται από μια έγχρωμη λωρίδα πάνω στον άξονα κοντά στο κεντρικό άκρο - βλ. κατάλογο).

Η κάμψη του άκρου ελέγχεται στο κεντρικό άκρο από μια σωληνοειδή λαβή στην οποία ολισθαίνει ένα έμβολο. Όταν σπρώχνετε το πιέζετε προς τα εμπρός με το περιστροφικό κουμπί, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν τραβάτε το έμβολο προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει. Ο άξονας υψηλής στρεπτικής ροπής επιτρέπει την περιστροφή του επιπέδου του καμπύλου άκρου ώστε να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας επικοινωνεί με το συμβατικό εξοπλισμό καταγραφής μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

Ενδείξεις
Ο καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς, δηλαδή διέγερση και καταγραφή μόνο.

Αντενδείξεις
Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster με καμπτόμενο άκρο δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στα στεφανιαία αγγεία εκτός από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.

Η χρήση του καθετήρα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Μία σχετική αντένδειξη για τις επεμβάσεις με καθετήρα καρδιάς είναι η παρουσία ενεργής συστηματικής λοίμωξης.

Προφυλάξεις
Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster με καμπτόμενο άκρο πριν διαβάσετε διεξοδικά και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης. Φυλάξτε τον καθετήρα σε χώρο δροσερό και ξηρό. Πριν τη χρήση επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.

Οι επεμβάσεις καθετηριασμού της καρδιάς πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια ηλεκτροφυσιολογίας.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης, διάτρησης, ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την απόσυρση του Καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.

Πάντοτε να τραβάτε το περιστροφικό κουμπί του καθετήρα προς τα πίσω πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα για να διασφαλίζετε ότι το άκρο του καθετήρα θα πάρει το αρχικό του σχήμα.

Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μικρή οπή εξαερισμού στο άκρο του συνδέσμου της λαβής είναι ανοικτή. Αν είναι αποφραγμένη, μπορεί να εισχωρήσει αέρας μέσα στον αυλό του καθετήρα και στην κυκλοφορία του αίματος.

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προειδοποιήσεις
Οι επεμβάσεις με καθετήρα εμφανίζουν τη πιθανότητα σημαντικής έκθεσης στις ακτίνες Χ, η οποία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την οξεία προσβολή από την ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών Χ και της διάρκειας της φθοροσκοπικής απεικόνισης. Ο καθετηριασμός της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με την επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους.

- Μη βυθίζετε την κεντρική λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου μέσα σε υγρά γιατί μπορεί να επηρεαστεί

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster - Καμπτόμενο Άκρο

αντίξοα η ηλεκτρική λειτουργία τους.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως είναι η αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

Ημερομηνία "Να χρησιμοποιηθεί μέχρι"
Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία λήξης ("Να χρησιμοποιηθεί μέχρι") που αναγράφεται στη συσκευασία.

Συνιστώμενες Οδηγίες Χρήσης
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε μια αποστειρωμένη περιοχή εργασίας. Δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο με τη χρήση άσηπτης τεχνικής και εισάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε τους συνδέσμους διασύνδεσης στον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.
- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι το περιστροφικό κουμπί είναι τραβηγμένο εντελώς προς τα πίσω. Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου που πρόκειται να διερευνηθεί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα για να σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Ρυθμίστε την ακτίνα καμπυλότητας όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κουμπί. Όταν σπρώχνετε το περιστροφικό κουμπί προς τα εμπρός, το άκρο του καθετήρα κάμπτεται (σχηματίζει καμπύλη). Όταν τραβάτε το κουμπί προς τα πίσω, το άκρο ισιώνει.
- Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το περιστροφικό κουμπί εντελώς προς τα πίσω. Αφαιρέστε τον καθετήρα και πετάξτε τον στο ειδικό δοχείο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.
- Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση ή τη λειτουργία αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα/αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.

Αντίξοες Επιδράσεις
Έχουν τεκμηριωθεί αρκετές σοβαρές παρενέργειες της επέμβασης καθετηριασμού της καρδιάς όπως πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αποπληξία, επιπωματισμός της καρδιάς και θάνατος. Η βιβλιογραφία αναφέρει επίσης τις ακόλουθες επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετηριασμό της καρδιάς: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολισμός, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, διάτρηση της καρδιάς, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, ζημιά στις βαλβίδες, πνευμοθώραξ και αιμοθώραξ.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΗΛΩΜΕΝΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΟΡΙΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CORDIS WEBSTER INC. ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. Η CORDIS WEBSTER INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΥΠΟ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΜΕΣΕΣ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΗΝ CORDIS WEBSTER INC. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της Cordis Webster Inc., συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, υπάρχουν μόνο για να περιγράφουν γενικά το προϊόν κατά την κατασκευή του, και δεν αποτελούν οποιεσδήποτε εκφραζόμενες εγγυήσεις.

Η Cordis Webster Inc. δε θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες είναι αποτελέσματα της επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος.

電気生理学的カテーテル：ディフレクタブルチップ

- **滅菌：エチレンオキシド・ガスで滅菌済み。**
- **一回限りの使用のみ。**
- **パッケージが開封または破損している場合は使用しないでください。**

カテーテルの説明
ウェブスター電極カテーテルディフレクタブルチップは心臓の電気生理学マッピングを容易にすることを目的として設計されました。このカテーテルはトルク伝導性の高いシャフトの先端が屈曲するようになっています。この先端部にプラチナ電極が並んでいて、このプラチナ電極を通して刺激を与え、記録します。先端の屈曲形には何種類かあります。（標準カーブタイプにはカテーテルシャフトのハンドピース付近にカラーバンドが目印として付いています — カタログを参照してください。）

手元にある管状のハンドピースの中にピストンが入っていて、これをスライドさせることにより先端の屈曲具合を調節します。ピストンをつまみて前方に押すと先端がたわんでカーブ状になり、ピストンを後方に引くと先端がまっすぐになります。トルク伝導性が高いシャフトはカテーテルの先端を希望部位に正確にあてやすくすることができます。

カテーテルは、適切なコネクターを持つインターフェース・ケーブルを通じて、標準的記録機とインターフェースします。

適切なインターフェース・ケーブルについては、最寄りの取扱い業者またはメーカーにお問い合わせください。

適応
カテーテルは心構造の電気生理学的マッピングに使用するためのものです（刺激および記録専用）。

禁忌
Cordis Webster ディフレクタブルチップカテーテルは、電気的焼灼または冠状静脈洞口以外の冠状脈管構造での使用における安全性および効果が認められていません。

人工弁を持つ患者へのカテーテル使用は適切ではない可能性があります。心臓カテーテル手技は、活動性全身性感染において相対的に禁忌とされます。

注意
本使用説明書をすべてよく読み、完全に理解するまでは、Cordis Webster Inc ディフレクタブルチップカテーテルチップカテーテルを使用しないでください。低温の乾燥した場所に保管してください。使用前に無菌パッケージおよびカテーテルの状態を確認してください。再滅菌および再使用はしないでください。

心カテーテル手技は、適切な訓練を受けた者が、設備の十分な電気生理学検査室で実施してください。

心臓の傷害、穿孔、心タンポナーデを避けるため、カテーテルの操作には細心の注意を払って下さい。透視によって、カテーテルを挿入し位置を決定する時、カテーテルの進み具合が悪くなったら決して無理しないでください。

挿入または抜去の前に必ずカテーテルの親指ノブを後方に引いて、カテーテル先端がまっすぐになっていることを確認してください。

使用前に、ハンドピースのコネクター側の小型通気孔が開いていることを確認してください。これがふさがっている場合は、カテーテルの管および血流に空気が混入する可能性があります。

米連邦法により、本器具は医師による販売または医師の注文による販売に限られます。

警告
心臓カテーテル手技は、有意なX線曝露の可能性があり、患者および検査室スタッフの両方に対して、X線線束の強度や透視画像時間が原因で、急性放射線障害、並びに、身体的および遺伝的影響をもたらす恐れがあります。心カテーテル手技は、この手技に関連した放射線被曝の可能性、さらに、被曝を最小限に押さえるために取るべきステップを十分考慮したうえで実施してください。したがって、妊娠中の女性にこのカテーテルを使用するに当たっては熟慮を要します。

近位ハンドルまたはケーブル・コネクターを液体に浸さないでください。電気的性能に影響を与える可能性があります。

カテーテルをアルコールなどの有機溶剤にさらさないでください。

カテーテルをオートクレーブで処理しないでください。

使用期限
パッケージ・ラベルに記載された使用期限前に本品を使用してください。

お勧めする使用方法
- カテーテルをパッケージから取り出して清潔区域に置きます。清潔操作により血管を確保した後にカテーテルを挿入します。
- カテーテルのリードピンがコネクターを適切な装置に接続します。
- 挿入前に、親指ノブが完全に後方に引き戻されていることを確認してください。検査中の心内膜部にカテーテルを前進させます。透視および電位図の両方を使用して、適切な部位にカテーテルを位置させます。必要に応じて、親指ノブを操作しながら、カーブの半径を調節してください。親指ノブを前方に押すと、カテーテルの先端が屈曲（曲線状にカーブ）します。ノブを後方に引っ張ると、先端はまっすぐになります。
- カテーテルを抜去する前に、指ノブが完全に後方に引き戻されていることを確認してください。カテーテルを除去して、適切な方法で廃棄します。再滅菌および再使用はしないでください。

電気生理学的カテーテル：ディフレクタブルチップ

- 本製品の使用または性能に関するご質問は、最寄りの取扱い業者またはメーカーまでお問い合わせください。

副作用
肺動脈塞栓症、心筋梗塞、脳梗塞、心タンポナーデ、そして死亡を含む、心カテーテル手技における数々の重篤な副作用が報告されています。心カテーテル法に関連した次のような合併症も文献に報告されています。血管出血、局所的血腫、血栓症、動静脈瘻、偽動脈瘤、血栓塞栓症、血管迷走神経反応、心穿孔、空気塞栓症、冠動脈、弁傷害、気胸および血胸。

保証の否認および救済の制限。Cordis Webster Inc.は本文書中に述べるCordis Webster Inc.製品が、出荷当日、それに対するCordis Webster Inc.の仕様を満たしていたことを表明ならびに保証致します。本文書中に述べたCordis Webster Inc.製品に関しては、商品適格性または特定目的適合性に対する黙示の保証をも制限なしですべて含め、前文で述べた以外には明示の保証も黙示の保証も一切存在しません。Cordis Webster Inc.はいかなる状況下においても、間接、付随、派生損害に対する責任を一切負いかねます。上述の保証を満たさない製品に関するCordis Webster Inc.の唯一の責任は、その製品の交換、もしくはCordis Webster Inc.の選択による、それに対する支払額の払い戻しに限定されます。いかなる人物も、本文書中に明示した以外のいかなる表示、保証または責任に対して、Cordis Webster Inc.を拘束する権限を保持しません。

本文書を含むCordis Webster Inc.の印刷物中の説明および仕様は、情報提供を唯一の目的に、製造時点でのカテーテルの状態を一般的に説明するためのものであり、決して処方されたカテーテルの保証として作成または提供するものではありません。

Cordis Webster Inc.は、直接、間接、付随、派生的かにかかわらず、一回のみの使用に限ると表示された、または、該当する法律によって再使用が禁止されているCordis Webster Inc.製品の再使用によって生じたいかなる損害に対しても責任を負いかねます。

Cordis Webster, Inc.
4750 Littlejohn Street
Baldwin Park, CA 91706
U.S.A.

Customer Service:
626-960-6404
800-729-9010
Fax: 909-468-2905

European Community Representative
CORDIS EUROPA N.V.
Oosteinde 8
NL-9301LJ Roden
The Netherlands
Telephone: 31 50 5022222

M-5276-04K
© 7/98 Cordis Webster, Inc. Printed in U.S.A.
CD-798-57

Webster Products with Tip Pins

Part Number	Description	US Catalog # (tip pin models)
Deflectable Catheters		
D-1078-05-S	DEFL, 5F, Hexapolar, D curve, 2.5 mm spacing	1078-05-S
D-1078-36-S	DEFL, 5F, Hexapolar, D curve, 2.5 mm spacing	D5-06AL-002-TS
D-1079-155-S	DEFL, 6F, Hexapolar, D curve	D6-06DR-002-TS
D-1079-156-S	DEFL, 6F, Octapolar, D curve, 2.5 mm spacing	1079-156-S
D-1079-169-S	DEFL, 6F, Hexapolar, D curve, 5 mm spacing	D6-06DL-005-TS
D-1079-170-S	DEFL, 6F, Hexapolar, D curve, 2.5 mm spacing	D6-06DL-002-TS
D-1079-171-S	DEFL, 6F, Octapolar, D curve	1079-171-S
D-1079-51-S	DEFL, 6F, Hexapolar, 5 mm spacing, D curve	D6-06DR-005-TS
D-1079-70-S	DEFL, 6F, Hexapolar, 2-5-2 mm spacing, D curve	1079-70-S
D-1095-41-S	DEFL, 7F, Orthogonal, 12 pole	OD7-3X4D-010-TS
D-1097-12-S	DEFL, 7F, Hexapolar, D curve, 2.5 mm spacing	1097-12-S
D-1097-15-S	DEFL, 7F, Octapolar, D Curve	D7-08L-002-TS
D-1097-19-S	DEFL, 7F, Hexapolar, D curve, 2.5 mm spacing	D7-06L-002-TS
D-1097-20-S	DEFL, 7F, Octapolar, D curve	1097-20-S
D-1097-22-S	DEFL, 7F, Hexapolar, D curve,2-5-2 mm spacing	1097-22-S
D-1097-23-S	DEFL, 7F, Octapolar, D curve	D7-08DR-252-TS
D-1097-25-S	DEFL, 7F, Octapolar, D Curve	D7-08R-002-TS
D-1097-27-S	DEFL, 7F, Hexapolar, D curve, 5 mm spacing	D7-06DR-005-TS
D-1097-438-S	DEFL, 7F, Octapolar, D curve	D7-08DR-004-TS
D-1097-526-S	DEFL, 7F, Hexapolar, A curve, 2.5 mm spacing	D7-06AL-002-TS
D-1097-527-S	DEFL, 7F, Hexapolar, B curve, 2.5 mm spacing	D7-06BL-002-TS
D-1097-528-S	DEFL, 7F, Octapolar,C curve, 2.5 mm spacing	D7-08CL-002-TS

Cordis Webster INC.

Cordis
a Johnson & Johnson company

CE
0086

Instructions For Use
Cordis Webster Electrophysiology Catheter: Fixed Curve — English page 3

Mode d'emploi
Cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster - Courbure fixe — Français page 5

Gebrauchsanweisung
Cordis Webster Elektrophysiologie-Katheter - Fixed Shape — Deutsch Seite 7

Istruzioni per l'uso
Catetere per elettrofisiologia Cordis Webster - punta fissa — Italiano pagina 9

Instrucciones de uso
Catéteres de Electrofisiología de curva fija de Cordis Webster — Español página 11

Gebruiksaanwijzing
Cordis Webster Elektrofysiologiekatheter - Vaste curve — Nederlands bladzijde 13

Brugsanvisning
Cordis Webster Elektrofysiologikateter - Fast bue — Dansk side 15

Käyttöohjeet
Cordis Webster -kiinteäkaarinen elektrofysiologinen katetri — Suomi sivu 17

Instruções de Uso
Cateter Electrofisiológico Cordis Webster - Curvatura Fixa — Português página 19

Bruksanvisning
Cordis Webster Elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning — Svenska sid 21

Συμπλήρωμα στις Οδηγίες Χρήσης
Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster - Σταθερό Άκρο — Ελληνικά Σελίδα 23

使用説明書
電気生理学的カテーテル：フィックストチップ — 日本語 ページ 25

M-5276-03I

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid - Gas.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Esterilizado con óxido de etileno.
Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Steriliseret med ætylenoxidgas.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Esterilizado com óxido de etileno gasoso.
Steriliserad med etylenoxidgas.
Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο
酸化エチレンガスによる滅菌。

Use by
A utiliser avant le
Verwendbar bis
Usare entro
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden
Käytettävä ennen
Usar até
Förbrukas senast
Χρήση μέχρι
使用期限

REF

Catalog No.
Nº de catalogue
Katalog-Nr.
Catalogo n.
Nº de catálogo
Catalogusnr.
Katalognr.
Tuotenr.
Katalog nr.
Αριθ. Καταλόγου
カタログ番号

Refer to accompanying Instructions for Use.
Se reporter au mode d'emploi joint.
Beigefügte Gebrauchsanleitung beachten.
Attenersi alle istruzioni interne per l'uso.
Consultar las instrucciones de uso adjuntas.
Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.
Se vedlagte bruganvisning.
Katso mukana ole via käyttöohjeita.
Consulte as instruções inclusas soore o Instruções de Uso.
Se bifogad bruksanvisning.
Δείτε τις εφωκλειόμενες Οδηγίες Χρήσης
同封の使用方法を参照。

For one use only.
A usage unique.
Nur zum Einmalgebrauch.
Da usare una volta sola.
Para un solo uso.
Voor eenmalig gebruik.
Kun til engangsburg.
Kertakäyttöinen.
Apenas para uma única utilização.
Endast för engångsbruk.
Για μια μόνο χρήση.
一回の使用のみ。

LOT

Lot No.
Nº de lot
Ch-B.
Lotto n.
Nº de lote
Partijnr.
Varenr.
Eränr.
No. do lote
Sats nr.
Αριθ. Παρτίδας
ロット番号

Cordis Webster Electrophysiology Catheter: Fixed Curve

- **STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas.**
- **For single use only.**
- **Do not use if the package is open or damaged.**

Catheter Description
The Cordis Webster fixed curve electrophysiology (EP) catheter has been designed to facilitate electrophysiological mapping of cardiac structures. The catheter has a high-torque shaft with an array of platinum electrodes at the distal tip that can be used for stimulation and recording. The tip section has a preformed curve with a nylon tip protector. (Standard curve types are identified by a color band on the shaft near the proximal end - see catalog).

The high-torque shaft allows the plane of the distal curve to be manually rotated to assist in positioning the catheter tip at the desired site.

The catheter interfaces with standard recording equipment via interface cables with the appropriate connectors.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

Indications
The catheter is indicated for electrophysiological mapping of cardiac structures; i.e., stimulation and recording only.

Contraindications
The Cordis Webster fixed curve EP catheter has not been shown to be safe and effective for electrical ablation or for use in the coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.

Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves. A relative contraindication for cardiac catheter procedures is active systemic infection.

Precautions
Do not attempt to operate the Cordis Webster fixed curve EP catheter prior to completely reading and understanding these directions for use.

Cardiac catheterization procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped electrophysiology laboratory.

Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement and placement should be done under fluoroscopic guidance. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.

Store in a cool, dry place; the sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Cordis Webster EP catheters are intended for single patient use only. Do not resterilize and reuse.

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings
Cardiac catheterization procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Cardiac catheterization should only be performed after adequate attention has been given to potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of this catheter in pregnant women.

- Do not immerse the proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Do not expose the catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not autoclave the catheter.

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

Suggested Directions for Use
- Remove the catheter from its package and place it in a sterile work area. Remove nylon tip protector.
- Create a vascular access in a large central vessel using aseptic techniques and insert the catheter.
- Connect the lead pins or connectors to the appropriate recording equipment.
- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and electrograms to aid in proper positioning. The electrode catheter shaft may be gently hand rotated to facilitate positioning at the desired mapping site.
- Remove the catheter and dispose it in an appropriate manner. Do not resterilize and reuse.

If there are any questions regarding the use or performance of this product, please consult with the local distributor or the manufacturer.

Adverse Reactions
A number of serious adverse reactions have been documented for cardiac catheterization procedures including pulmonary embolism, myocardial infarction, stroke, cardiac tamponade, and death. The following complications associated with cardiac catheterization have also been reported in the literature: vascular bleeding, local hematomas, thrombosis, AV fistula, pseudoaneurysm, thromboembolism, vasovagal reactions, cardiac perforation, air embolism, arrhythmias, valvular damage, pneumothorax and hemothorax.

Cordis Webster Electrophysiology Catheter: Fixed Curve

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS WEBSTER INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS WEBSTER INC. BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS WEBSTER INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis Webster Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Webster Inc. will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster - Courbure fixe

- **STERILE. Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.**
- ***A usage unique.***
- **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

Description du cathéter
Le cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster à courbure fixe est destiné à faciliter la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. Le cathéter comprend une tige à couple élevé, munie d'un groupe d'électrodes en platine à son extrémité distale pouvant servir à la stimulation et à l'enregistrement. L'extrémité présente une courbure préformée avec un embout protecteur en nylon. (Les différents types de courbure standard sont identifiés par une bande de couleur sur la tige, près de l'extrémité proximale ; voir le catalogue).

La tige à couple élevé permet de faire tourner manuellement le plan de courbure distale afin de faciliter le positionnement de l'embout du cathéter au site voulu.

Le cathéter est raccordé à un équipement d'enregistrement standard par l'intermédiaire de câbles d'interface munis de connecteurs convenables.

CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUR LES CABLES D'INTERFACE CONVENABLES.

Indications
Le cathéter est indiqué pour la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques, c'est-à-dire stimulation et enregistrement uniquement.

Contre-indications
Il n'a pas été démontré que le cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster à courbure fixe est efficace et sans danger pour les procédures d'ablation électrique ou pour utilisation dans le réseau coronaire ailleurs que dans l'orifice du sinus coronaire.

L'usage de ce cathéter n'est pas recommandé chez les patients portant une valve prothétique. Une infection générale évolutive peut également constituer une contre-indication relative à une procédure de cathétérisme cardiaque.

Précautions
Ne pas essayer d'utiliser le cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster à courbure fixe avant d'avoir lu et de s'être familiarisé intégralement avec ce mode d'emploi.

Les procédures de cathétérisme cardiaque doivent être effectuées dans une salle d'électrophysiologie comportant tout l'équipement nécessaire et par un personnel ayant reçu la formation appropriée.

Il est essentiel de manipuler les cathéters avec précaution pour éviter les risques de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. L'avancement et la mise en place du cathéter doivent se faire sous contrôle radioscopique. En cas de résistance, ne pas appliquer une force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter.

Stocker dans un endroit frais et sec ; vérifier la stérilité et l'emballage du cathéter avant usage. Les cathéters d'électrophysiologie Cordis Webster à courbure fixe sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Avertissements
Les procédures de cathétérisme cardiaque présentent un risque d'exposition élevée aux rayons X, ce qui peut entraîner des radiolésions graves, ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, aussi bien pour le patient que pour le personnel médical, en raison de l'intensité du faisceau de rayons X et de la durée de la radiographie. Les procédures de cathétérisme cardiaque ne doivent être effectuées que si le danger d'exposition potentielle aux rayons X associé à ces procédures a été pris en considération et que les mesures nécessaires ont été prises pour minimiser cette exposition. Par conséquent, il ne faut utiliser ce cathéter chez les femmes enceintes qu'après mûre réflexion.

- Ne pas plonger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide, sous risque de provoquer un dysfonctionnement électrique.
- Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, comme de l'alcool par exemple.
- Ne pas passer le cathéter à l'autoclave.

Date de péremption
Utiliser l'instrument avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Mode d'emploi recommandé
- Retirer le cathéter de son emballage et le placer sur le champ stérile. Retirer l'embout protecteur en nylon.
- Créer un accès vasculaire dans un large vaisseau central en prenant soin de conserver un milieu aseptique et insérer le cathéter.
- Brancher les fiches des câbles ou les connecteurs dans l'équipement d'enregistrement convenable.
- Faire avancer le cathéter jusqu'au site souhaité de l'endocarde sous contrôle radioscopique et électrocardiographique pour faciliter la mise en place correcte. On peut faire tourner manuellement et avec précaution la tige du cathéter-électrode pour faciliter la mise en place au site de cartographie voulu.
- Retirer le cathéter et l'éliminer de façon appropriée. Ne pas restériliser ou réutiliser.

En cas de questions concernant l'utilisation ou la performance de ce produit, veuillez consulter le distributeur *local ou le fabricant.*

Cathéter d'électrophysiologie Cordis Webster - Courbure fixe

Réactions indésirables
De graves effets secondaires associés aux procédures de cathétérisme cardiaque ont été documentés dans la littérature médicale, dont : embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, tamponnade cardiaque et décès. Les complications suivantes ont également été associées aux procédures de cathétérisme cardiaque : hémorragies vasculaires, hématomes locaux, thrombose, fistule artério-veineuse, pseudo-anévrisme, thromboembolie, réactions vaso-vagales, perforation cardiaque, embolie gazeuse, arrythmies, lésions valvulaires, pneumothorax et hémothorax.

DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS. LE OU LES PRODUITS CORDIS WEBSTER INC. DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, A TITRE D'EXEMPLE NON LIMITATIF, LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS WEBSTER INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS WEBSTER INC. AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis Webster Inc., dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La responsabilité de Cordis Webster Inc. ne saurait en aucun cas être engagée pour dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation de ce produit.

Cordis Webster Elektrophysiologie-Katheter - Fixed Shape

- **STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas.**
- **Nur zum Einmalgebrauch.**
- **Keine Produkte einsetzen, deren sterile Verpackung offen oder beschädigt ist.**

Katheter-Beschreibung
Der Cordis Webster Fixed Shape Elektrophysiologie(EP)-Katheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping kardialer Strukturen. Der Katheter verfügt über einen äußerst drehstabilen Schaft mit einer formbaren Spitzensektion, in welcher Platinelektroden zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken angeordnet sind. Die Spitzensektion ist vorgeformt und wird durch eine Nylon-Tülle geschützt. (Standard-Konfigurationen sind mit einem farbigen Band auf dem Schaft am proximalen Ende gekennzeichnet - siehe Katalog).

Aufgrund des äußerst drehstabilen Schaftes kann die Ebene der distalen Kurve zum leichteren Positionieren der Katheterspitze am proximalen Ende des Katheters durch Rotation des Schaftes gedreht werden.

Der Katheter wird über Katheteranschluß-Kabel mit den entsprechenden Konnektoren an Standard-Aufzeichnungsgeräte angeschlossen.

FRAGEN SIE IHREN VERKAUFSREPRÄSENTANTEN NACH DEN PASSENDEN KATHETERANSCHLUß-KABELN.

Indikationen
Der Elektrodenkatheter wurde entwickelt zum elektrophysiologischen Mapping kardialer Strukturen, d.h. nur zu Stimulations- und Aufzeichnungszwecken.

Kontraindikationen
Die Sicherheit und Effektivität des Cordis Webster Fixed Shape Elektrophysiologie-Katheters ist bei der Ablation mittels Hochfrequenzstrom oder beim Einsatz in Koronargefäßen außer im Ostium des Koronarsinus noch nicht nachgewiesen.

Der Einsatz dieses Katheters in Patienten mit künstlichen Klappen ist fraglich. Als relative Kontraindikation für Herzkatheter-Prozeduren gilt eine aktive systemische Infektion.

Vorsichtsmaßregeln
Wir raten dringend davon ab, den Cordis Webster Fixed Curve EP-Katheter einzusetzen, ohne vorher die Gebrauchsanleitung sorgfältig und vollständig zu lesen.

Herzkatheterisierungen sollten nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden, denen ein vollständig eingerichtetes elektrophysiologisches Labor zur Verfügung steht.

Um Schädigungen des Herzens, Perforation oder Tamponade zu vermeiden, muß der Katheter vorsichtig bewegt werden.

Das Vorschieben und Positionieren sollte nur unter Röntgenkontrolle erfolgen. Wenn Widerstand spürbar ist, sollte der Katheter nicht mit Gewalt vorgeschoben oder zurückgezogen werden.

Kühl und trocken lagern; vor Gebrauch sollten sterile Verpackung und Katheter auf Schäden überprüft werden. Der Cordis EP-Katheter darf nur einmal im Patienten eingesetzt werden. Nicht resterilisieren und wiederverwenden.

Warnungen
Bei Herzkatheterisierungen werden die Beteiligten einer bedeutenden Strahlendosis mit akuter Verletzungsgefahr ausgesetzt, und durch die Intensität der Röntgenstrahlen und die Dauer der röntgenologischen Darstellung besteht ein erhöhtes Risiko somatischer und genetischer Auswirkungen sowohl auf die Patienten als auch auf das Klinikpersonal. Die Herzkatheterisierung sollte erst dann durchgeführt werden, wenn die mit dieser Untersuchung verbundene Strahlenbelastung sorgfältig geprüft und auf ein Mindestmaß beschränkt wurde. Der Einsatz dieses Katheters in Schwangeren sollte besonders sorgfältig abgewogen werden.

- Den proximalen Handgriff oder das Anschlußkabel nicht in Flüssigkeit tauchen; die elektrische Funktionsfähigkeit könnte beeinträchtigt werden.
- Den Katheter nicht organischen Lösungsmitteln, wie z.B. Alkohol, aussetzen.
- Den Katheter nicht autoklavieren.

Verfallsdatum ("Use By")
Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsmonats verbrauchen.

Gebrauchsanleitung
- Den Katheter auspacken und auf steriler Unterlage bereitlegen. Die Nylon-Tülle von der Katheterspitze entfernen.
- Mittels aseptischer Technik einen Zugang zu einem großen, zentralen Blutgefäß schaffen und den Katheter einführen.
- Die Elektrodenstecker oder den Konnektor des Katheters an das entsprechende Aufzeichnungsgerät anschließen.
- Den Katheter in den zu untersuchenden Abschnitt des Endokards vorschieben. Nehmen Sie zur exakten Positionierung das Röntgengerät und Elektrogramme zu Hilfe. Der Schaft des Elektrodenkatheters kann vorsichtig von Hand gedreht werden, um das Positionieren im Bereich des zu mappenden Areals zu vereinfachen.
- Den Katheter entfernen und entsorgen. Nicht resterilisieren und wiederverwenden.

Bei Fragen, die sich im Zusammenhang mit dem Gebrauch oder der Funktion dieses Produktes ergeben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsrepräsentanten.

Cordis Webster Elektrophysiologie-Katheter - Fixed Shape

Nebenwirkungen
Eine Reihe von schweren Nebenwirkungen bei Herzkatheter-Prozeduren wurde dokumentiert, so z.B. Pulmonalembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, Herztamponade und Tod. In der Literatur wird darüber hinaus über folgende Komplikationen bei Herzkatheterisierungen berichtet: Gefäßblutung, örtliche Hämatome, Thrombose, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Thrombenembolie, vasovagale Reaktionen, Herzperforation, Luftembolie, Arrhythmien, Klappenschädigung, Pneumothorax und Hämothorax.

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
CORDIS WEBSTER INC. ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DES (DER) NACHSTEHEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE(S) FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET CORDIS WEBSTER INC. FÜR DIREKTE, UNVORHERGESEHENE ODER FOLGESCHÄDEN, DAVON AUSGENOMMEN IST DIE GESETZLICH GEREGELTE HAFTUNG.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifkationen dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produktes zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar.

Cordis Webster Inc. kann nicht haftbar gemacht werden für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des (der) Produkte(s) ergeben.

Catetere per elettrofisiologia Cordis Webster - punta fissa

- **STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.**
- **Da usare una volta sola.**
- **Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.**

Descrizione del catetere
Il catetere per elettrofisiologia a punta fissa Cordis Webster è stato progettato per facilitare il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache. Il catetere è dotato di un corpo ad alta torsione e di elettrodi di platino alla punta distale che possono essere usati per le procedure di stimolazione e registrazione. La punta è precurvata ed è infilata in una protezione di nylon. (I tipi di curva standard sono identificati da una banda colorata sul corpo del catetere vicino all'estremità prossimale - consultare il catalogo).

Il corpo ad alta torsione permette la rotazione manuale del piano della curva distale, aiutando il medico a posizionare la punta del catetere nel sito desiderato.

Il catetere si collega ad apparecchiature di registrazione standard per mezzo di cavi interfaccia dotati di connettori appropriati.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE O IL FABBRICANTE PER I CAVI INTERFACCIA APPROPRIATI.

Indicazioni
Il catetere è indicato per il mappaggio elettrofisiologico delle strutture cardiache, cioé solo per le procedure di stimolazione e registrazione.

Controindicazioni
Non è stato dimostrato che il catetere per elettrofisiologia a punta fissa Cordis Webster sia sicuro ed efficace per l'ablazione elettrica o per l'uso in aree coronariche diverse dall'ostio del seno coronarico.

L'uso del catetere può non essere appropriato nei pazienti con protesi valvolari. Un'infezione sistemica attiva è una controindicazione relativa per le procedure di cateterismo cardiaco.

Precauzioni
Non tentare di far funzionare il catetere per elettrofisiologia a punta fissa Cordis Webster prima di aver letto e capito completamente queste istruzioni per l'uso.

Le procedure di cateterismo cardiaco devono essere eseguite da personale appositamente istruito in un laboratorio di elettrofisiologia completamente attrezzato.

Il catetere deve essere manipolato con cautela in modo da evitare danni al cuore, perforazione del cuore o tamponamento cardiaco. L'avanzamento e il posizionamento del catetere devono avvenire sotto guida fluoroscopica. Non esercitare forza eccessiva nell'avanzare o ritirare il catetere quando si incontra resistenza.

Conservare in luogo fresco e asciutto; prima dell'uso, ispezionare l'imballaggio sterile e il catetere. I cateteri per elettrofisiologia Cordis Webster sono previsti per l'impiego solo su un singolo paziente. Non risterilizzare e non riutilizzare.

Avvertenze
Le procedure di cateterismo cardiaco presentano un potenziale di esposizione significativa ai raggi X con possibili danni acuti da radiazione e aumento del rischio di effetti somatici e genetici sia nel paziente che nel personale di laboratorio, a causa dell'intensità del fascio di raggi X e della durata della procedura fluoroscopica. Il cateterismo cardiaco deve essere eseguito solo dopo aver prestato particolare attenzione alla potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura stessa e dopo aver preso le precauzioni necessarie per minimizzare questa esposizione. E' necessario quindi prestare un'attenta considerazione all'impiego di questo catetere nelle donne incinte.

- Non immergere l'impugnatura o il connettore del cavo nei liquidi in quanto la funzionalità elettrica potrebbe venirne alterata.
- Non esporre il catetere a solventi organici quali l'alcol.
- Non sterilizzare il catetere in autoclave.

Data di scadenza
Usare il dispositivo prima della data di scadenza riportata in etichetta.

Istruzioni d'uso suggerite
- Togliere il catetere dalla confezione e porlo in area sterile. Togliere la protezione di nylon dalla punta.
- Creare l'accesso vascolare in un grosso vaso centrale seguendo una tecnica asettica e inserire il catetere.
- Collegare gli spinotti o i connettori all'appropriata apparecchiatura di registrazione.
- Far avanzare il catetere fino all'area dell'endocardio in esame. Per favorire il corretto posizionamento, servirsi sia della fluoroscopia che degli elettrogrammi. Il corpo del catetere può essere ruotato a mano delicatamente per facilitare il posizionamento della punta nel sito di mappaggio desiderato.
- Togliere il catetere ed eliminarlo nel modo più appropriato. Non risterilizzare e non riutilizzare.

In caso di quesiti relativi all'uso o al funzionamento di questo prodotto, consultare il distributore locale o il fabbricante.

Catetere per elettrofisiologia Cordis Webster - punta fissa

Reazioni avverse
Sono state documentate numerose reazioni avverse gravi correlate alle procedure di cateterismo cardiaco, tra cui embolia polmonare, infarto miocardico, ictus, tamponamento cardiaco e morte. Sono state inoltre riportate in letteratura le seguenti complicazioni associate al cateterismo cardiaco: sanguinamento, ematoma locale, trombosi, fistola artero-venosa, pseudoaneurisma, tromboembolia, reazioni vasovagali, perforazione del cuore, embolia gassosa, aritmia, danno vascolare, pneumotorace, emotorace.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI CORDIS WEBSTER INC. DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITAÖ O IDONEITAÖ A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS WEBSTER INC. INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITA' DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO E' AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS WEBSTER INC., TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis Webster Inc., compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.

La Cordis Webster Inc. declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti causati dal riutilizzo dei prodotti i cui stampati prevedano il monouso o il cui riutilizzo sia proibito dalla legge.

Catéteres de Electrofisiología de curva fija de Cordis Webster

- **ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno.**
- **Para un sólo uso.**
- **No utilizar si el envase no está íntegro**

Product Description
El catéter de electrofisiología de curva fija de Cordis Webster ha sido diseñado para facilitar el mapeo (estimulación y registro) electrofisiológico de estructuras cardíacas. El catéter posee un cuerpo de alta torsionabilidad y está dotado de un conjunto de electrodos de platino en su sección distal que son utilizados para la estimulación y el registro. La sección del extremo distal del catéter posee una curva preformada. Este extremo distal se suministra protegido con un protector de nylon.

(Los tipos de curva normalizada se identifican mediante una banda de color sobre el cuerpo del catéter cerca del extremo proximal- consúltese el catálogo).

El cuerpo del catéter de gran torsionabilidad permite efectuar manualmente una rotación del plano de la curva distal para facilitar el posicionamiento preciso del extremo del catéter en el lugar deseado.

El Catéter Se Conecta A Equipo De Registro Normalizado A Través De Cables De Conexión Dotados De Conectores Apropiados.

CONSÚLTESE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE PARA CONOCER LOS CABLES DE CONEXIÓN APROPIADOS.

Indicaciones
El catéter está indicado para efectuar el mapeo electrofisiológico de estructuras cardíacas, es decir, solamente estimulación y registro.

Contraindicaciones
No se ha demostrado que el catéter de electrofisiología de curva fija de Cordis Webster sea seguro y efectivo para fines de ablación eléctrica o para ser utilizado en otra vasculatura coronaria que no sea el ostium del seno coronario.

La utilización del catéter puede no ser apropiada para tratar a pacientes con válvulas protésicas. Una contraindicación relativa de los procedimientos de cateterización cardíaca es la infección sistémica activa.

Precauciones
Abstenerse de intentar operar el catéter de electrofisiología de curva fija de Cordis Webster antes de leer completamente y entender estas instrucciones de uso.

Los procedimientos de cateterización cardíaca deberían ser efectuados por personal facultativo que haya recibido el entrenamiento apropiado en un laboratorio de electrofisiología totalmente equipado.

Cuando se efectúan procedimientos de cateterización cardíaca deberá procederse con el debido cuidado para evitar cualquier traumatismo, perforación o taponamiento cardíaco. Se recomienda que la acción de hacer avanzar y posicionar el catéter se efectúe bajo control fluoroscópico. No utilizar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retroceder al catéter cuando se encuentra resistencia a cualquiera de las dos acciones.

Almacenar en un lugar fresco y seco. El catéter y su envase estéril deberían inspeccionarse antes de su utilización. Los catéteres de electrofisiología de Cordis Webster están concebidos para ser utilizados una sola vez en un único paciente. No reesterilizar ni reutilizar.

Advertencias
Los procedimientos de cateterización cardíaca que generan electrogramas y utilizan la fluoroscopía para facilitar el posicionamiento del catéter están sujetos al riesgo potencial que conlleva la exposición a la radiación X, la cual puede originar enfermedad aguda por exposición a radiación, así como aumentar el riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad de la radiación X y a la duración del tiempo de escopia. La cateterización cardíaca debería efectuarse solamente después de haber tenido en cuenta los posibles riesgos asociados a la exposición a la radiación inherentes al procedimiento, y después de que sean tomadas las precauciones debidas para reducir al mínimo tal exposición. Deberá por tanto procederse con la debida precaución cuando haya de decidirse la utilización del catéter con mujeres gestantes.

- No sumergir la parte proximal del mando tubular, ni los cables conectores en ningún fluido, pues podría de lo contrario verse afectado su correcto funcionamiento.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos tales como etanol.
- No reesterilizar en autoclave.

Fecha de Caducidad
Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Procedimiento de utilización recomendado
- Extraer el catéter de su envase y colocarlo en un área de trabajo estéril. Retirar el protector de nylon que protege el extremo distal.
- Crear un acceso vascular en un vaso central grande utilizando una técnica aséptica e insertar el catéter.
- Conectar los conectores de la alargadera de conexión al equipo de registro apropiado.
- Utilizando observación fluoroscópica hacer avanzar el catéter hasta que su extremo esté situado en el área del endocardio objeto de la investigación. Utilizar fluoroscopía y electrografía para facilitar el adecuado posicionamiento. El cuerpo del catéter puede hacerse rotar manualmente con

Cordis Webster Elektrofysiologiekatheter - Vaste curve

Bijverschijnselen
Er is een aantal ernstige bijverschijnselen van cardiale katheterisatieprocedures gedocumenteerd, waaronder longembolie, myocardinfarct, attaque, harttamponade en overlijden. De volgende complicaties die verbonden zijn aan cardiale katheterisatie zijn ook in de literatuur gemeld: vasculaire bloeding, plaatselijke hematomen, trombose, AV-fistel, vals aneurysma, trombo-embolie, vasovagale reacties, hartperforatie, luchtembolie, aritmie, beschadiging van de hartklep, pneumothorax en hemothorax.

VOORBEHOUD VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, MET ONVOORWAARDELIJK INBEGRIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS WEBSTER INC. CORDIS WEBSTER INC. AANVAARDT, ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJN WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS WEBSTER INC. TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis Webster Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Webster Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van het product.

Cordis Webster Elektrofysiologikateter - Fast bue

- **STERIL Steriliseret med ethylenoxid gas.**
- **Kun til engangsbrug.**
- **Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.**

Beskrivelse af katetret
Cordis Webster elektrofysiologikateter med fast bue (EF= Elektrofysiologi) er designet til at lette elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer. Katetret er udstyret med et skaft med højt vridningsmoment og en række platinelektroder på den distale spids, der kan anvendes til stimulering og registrering. Spidsdelen har en præformeret bue med en spidsbeskytter af nylon. (Standard buetyper er identificeret ved et farvebånd på skaftet nær den proksimale ende - se kataloget).

Skaftet med højt vridningsmoment gør det muligt at dreje planet på den distale bue med henblik på at lette nøjagtig placering af kateterspidsen på det ønskede sted.

Katetret sammenkobles med standard registreringsudstyr gennem interfacekabler til de relevante forbindelsesstik.

KONSULTER DEN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER PRODUCENT FOR DE RELEVANTE INTERFACEKABLER.

Indikationer
Katetret er indiceret til elektrofysiologisk kortlægning af hjertestrukturer; dvs. udelukkende stimulering og registrering.

Kontraindikationer
Det er ikke påvist, at Cordis Webster EF kateter med fast bue er sikkert og effektivt til elektrisk fjernelse (ablatio) eller til anvendelse i koronarvaskulaturen, bortset fra i ostium af sinus coronarius.

Anvendelse af katetret er muligvis ikke passende til patienter med proteseklapper. En relativ kontraindikation til indgreb med hjertekateter er aktiv systemisk infektion.

Forsigtighedsregler
Forsøg ikke at betjene Cordis Webster EF katetret med fast bue, før denne brugsvejledning er læst igennem og forstået.

Hjertekateterisationsindgreb skal udføres af personale, der har modtaget passende uddannelse, i et laboratorium der er fuldt udstyret til elektrofysiologi.

Katetret skal manipuleres forsigtigt for at undgå skade, perforation eller tamponade af hjertet. Fremføring og placering af katetret skal foretages under fluoroskopi. Der må ikke anvendes for stor styrke til at fremføre eller trække katetret tilbage, hvis der stødes på modstand.

Opbevares køligt og tørt. Den sterile emballage og det sterile kateter skal efterses inden brug. Cordis Webster EF katetre er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Må ikke resteriliseres og genbruges.

I henhold til amerikansk lov er salg af denne anordning begrænset til at foretages af en læge eller på dennes ordinering.

Advarsler
Under hjertekateterisationsindgreb er der mulighed for signifikant røntgeneksponering, der kan resultere i akut røntgenskade såvel som øget risiko for somatiske og genetiske effekter på både patienter og laboratoriepersonalet på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Hjertekateterisation bør kun udføres, efter at der er taget tilstrækkeligt hensyn til den potentielle strålingseksponering i forbindelse med indgrebet, samt når der er taget behørige skridt til at mindske eksponeringen. Det skal derfor overvejes meget nøje at anvende dette kateter på gravide kvinder.

- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelsen må ikke neddyppes i væske; da den elektriske ydeevne kan påvirkes.
- Katetret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler såsom alkohol.
- Katetret må ikke autoklaveres.

"Anvendes inden" dato
Anvend anordningen før "Anvendes inden" datoen på pakningsetiketten.

Forslag til brugsanvisning
- Tag katetret ud af pakningen og anbring det i et sterilt arbejdsområde. Fjern spidsbeskytteren af nylon.
- Skab vaskulær adgang i et stort, centralt blodkar med anvendelse af aseptisk teknik og indfør katetret.
- Tilslut ledestikkene eller forbindelsesstikkende til det relevante registreringsudstyr.
- Før katetret frem til det område af endokardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og elektrogrammer til hjælp til korrekt placering. Elektrodekateterskaftet kan drejes forsigtigt med hånden for at lette placering på det ønskede kortlægningssted.
- Fjern katetret og bortskaf det på passende vis. Må ikke resteriliseres og genbruges.

Hvis der er spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt eller dets ydeevne, bedes man venligst konsultere den lokale distributør eller producent.

Bivirkninger
En række alvorlige bivirkninger er blevet dokumenteret for hjertekateterisationsindgreb herunder pulmonale embolier, myokardieinfarkt, slagtilfælde, hjertetamponade og død. De følgende komplikationer i forbindelse med hjertekateterisation er ligeledes rapporteret i litteraturen: vaskulær blødning, lokalhæmatomer, trombose, AV fistler, pseudoaneurisme, thromboembolier, vasovagale reaktioner, hjerteperforation, luftembolier, arytmier, klapskade, pneumothorax og hæmothorax.

Cordis Webster Elektrofysiologikateter - Fast bue

GARANTIFRAFALD OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER GIVES INGEN GARANTI, UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER , EN EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CORDIS WEBSTER INC. PRODUKTET (ERNE) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. CORDIS WEBSTER INC. VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER ANDET END HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I EN BESTEMT LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT BINDE CORDIS WEBSTER INC. TIL EN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I NÆRVÆRENDE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i Cordis Webster Inc. tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Webster Inc. vil ikke være ansvarlig for nogen skader, hvad enten disse er direkte, indirekte eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Cordis Webster -kiinteäkaarinen elektrofysiologinen katetri

- **STERIILI. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.**
- **Kertakäyttöinen.**
- **Ei saa käyttää jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

Katetrin kuvaus
Cordis Webster kiinteäkaarinen elektrofysiologinen (EP) katetri on tarkoitettu sydämen elektrofysiologista kartoittamista varten. Katetrin varsi on erittäin kiertojäykkä; distaalikärjessä on ryhmä platinaelektrodeja, joita voidaan käyttää sekä stimulointiin että rekisteröintiin. Nailonsuojuksinen kärki on esimuotoiltu kaarevaksi. (Standardikaarisissa malleissa on varren proksimaalipään lähellä värillinen nauha - ks. tuoteluetteloa.)

Erittäin kiertojäykkä runko mahdollistaa kaarevan kärjen tason kiertämisen, mikä helpottaa katetrin kärjen tarkan sijoittamisen haluttuun kohtaan.

Katetri liitetään sopivia liittimiä käyttäen välikaapeleilla standardimallisiin rekisteröintilaitteisiin.

JÄLLEENMYYJÄ TAI VALMISTAJA ANTAA TARVITTAESSA YHTEENSOPIVIA VÄLIKAAPELEITA KOSKEVIA TIETOJA.

Indikaatiot
Katetria käytetään sydämen rakenteiden elektrofysiologiseen kartoitukseen; ts. vain stimulointiin ja rekisteröintiin.

Kontraindikaatiot
Cordis Webster kiinteäkaarisen elektrofysiologisen katetrin ei ole osoitettu olevan turvallinen ja tehokas sähköablaatiossa tai muissa koronaarisuonissa kuin sepelpoukamassa.

Katetri ei mahdollisesti sovi käytettäväksi potilailla, joilla on läppäproteesi. Käynnissä oleva systeeminen infektio on suhteellinen sydänkatetroinnin vasta-aihe.

Varotoimet
Cordis Webster kiinteäkaarista elektrofysiologista katetria ei saa ryhtyä käyttämään ennen perusteellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin.

Sydänkatetrisaatioita saa suorittaa vain siihen koulutettu henkilökunta asianmukaisesti varustetuissa elektrofysiologisissa laboratoriotiloissa.

Katetria on manipuloitava varovasti sydämeen kohdistuvien vaurioiden, perforaation ja sydäntamponaation välttämiseksi. Katetria tulisi kuljettaa eteenpäin ja asettaa kohteeseen läpivalaisussa. Jos tuntuu vastusta katetria eteenpäin kuljetettaessa tai sitä taaksepäin vedettäessä, liiallista voimaa ei saa käyttää.

Katetria on säilytettävä viileässä ja kuivassa. Steriili pakkaus ja katetri on tarkastettava ennen käyttöä. Cordis Webster elektrofysiologiset katetrit on tarkoitettu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön. Niitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.

Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

Varoitukset
Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy huomattava altistumisvaara röntgensäteille. Tämä voi aiheuttaa akuutin sädevaurion, sillä voi olla sekä somaattisia että geneettisiä vaikutuksia sekä potilaalle että toimenpidettä suorittavalle henkilökunnalle röntgensäteilyn intensiteetin ja läpivalaisun keston vuoksi. Sydämen katetrointitoimenpiteitä ei tulisi aloittaa ennen kuin on riittävästi kiinnitetty huomiota toimenpiteen aiheuttamaan röntgensäteilyyn ja siltä suojautumiseen. Sen vuoksi on tarkkaan harkittava ennen kuin tätä katetria ryhdytään käyttämään raskaana oleville naisille.

- Proksimaalista kahvaa tai yhdyskaapelin liittimiä ei saa upottaa nesteisiin, sillä se saattaa haitata niiden sähköisiä toimintoja.
- Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esim. alkoholille.
- Katetria ei saa autoklavoida.

Viimeinen käyttöpäivämäärä
Tuote on käytettävä pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä.

Suositus käyttöohjeeksi
- Ota katetri pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Poista kärjen nailonsuojus.
- Valmistele aseptisesti katetrin sisäänvientikohta suureen sentraaliseen suoneen ja vie katetri sisään.
- Yhdistä liittimet sopivaan rekisteröintilaitteeseen.
- Kuljeta katetria tutkittavaan endokardiumin kohtaan. Käytä kohteeseen viennissä apuna sekä läpivalaisua että sähköistä rekisteröintiä. Elektrodikatetria voi varovasti kiertää käsin kärjen kohteeseen asettamisen helpottamiseksi.
- Poista katetri ja hävitä se asianmukaisesti. Sitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.

Tämän tuotteen toimintaa koskevat kysymykset voi osoittaa jälleenmyyjälle tai valmistajalle.

Haittavaikutukset
Mm. seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä: keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, sydäntamponaatio ja kuolema. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on lisäksi raportoitu esiintyneen sydänkatetroinnin yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia: suonista tapahtuva verenvuoto, paikalliset hematoomat, tromboosit, arteriovenoosit fistelit, pseudoaneurysmat, tromboemboliat, vasovagaaliset reaktiot, sydämen perforoituminen, ilmaembolia, arytmiat, sydänläppien vauriot, ilmarinta ja veririnta.

Cordis Webster -kiinteäkaarinen elektrofysiologinen katetri

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

TÄSSÄ PAINOTUOTTEESSA EI OLE SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ESITETTY MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA EIKÄ EPÄSUORASTI ESITETTY TAKUUTA CORDIS WEBSTER INC. -YKSIKÖN TUOTTEEN TAI -TUOTTEIDEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. CORDIS WEBSTER EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN SUORANAISESTA, SATUNNAISESTA TAI SEURANNAISVAHINGOSTA, JOLLEI JOKIN LAKI SIITÄ ERIKSEEN MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA CORDIS WEBSTER INC. -YKSIKKÖÄ MIHINKÄÄN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILLÄ TAVALLA KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA ON ERIKSEEN ESITETTY.

Cordis Webster Inc. -yksikön painotuotteissa, kuten tässä oppaassa, esitetyt kuvaukset ja erittelyt on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiskuvauksiksi niiden valmistamisen aikaan eikä niihin sisälly suoranaisia takuita.

Cordis Webster Inc. ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai seurannaisvahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen uudelleenkäytöstä.

Cateter Electrofisiológico Cordis Webster - Curvatura Fixa

- **ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno.**
- **Para ser usado uma única vez (descartável).**
- **Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

Descrição do cateter
O cateter Cordis Webster electrofisiológico (EP), com curvatura fixa foi concebido para facilitar o mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas. O cateter tem um eixo de trocarte alto, com uma matriz de eléctrodos de platina na extremidade distal, que pode ser usada para estimulação e registo. A secção da ponta tem uma curva pré-romana com um protector de nylon para a ponta. (Os tipos padrão de curva são identificados por uma tira colorida no eixo, junto à extremidade proximal - consultar o catálogo).

O eixo de trocarte alto permite que o plano da curva distal seja girado manualmente para ajudar a se colocar a ponta do cateter no local desejado.

O cateter é compatível com equipamento padrão de registo, através de cabos de interface com conectores apropriados.

ENTRE EM CONTACTO COM O FABRICANTE OU DISTRIBUIDOR LOCAL PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS.

Indicações
O cateter é indicado para mapeamento electrofisiológico das estruturas cardíacas, ou seja, estimulação e registo apenas.

Contra-indicações
Não consta que o cateter Cordis Webster EP, com curvatura fixa, possa ser usado com segurança e eficácia para ablação eléctrica ou noutro local que não a cavidade do seio coronário.

O uso do cateter pode não ser apropriado para pacientes com válvulas protésicas. Uma contra-indicação relativa para procedimentos cardíacos que envolvam o uso de cateter é a ocorrência de infecção sistémica activa.

Precauções
Não tente operar o cateter Cordis Webster EP, com curvatura fixa antes de ler e entender completamente as instruções de uso.

Os procedimentos de cateterização cardíaca devem ser efectuados por pessoal treinado adequadamente num laboratório electrofisiológico devidamente equipado.

Deve-se manipular o cateter com extremo cuidado, para evitar causar danos, perfuração ou tamponamento cardíaco. O avanço e a colocação do cateter devem ser feitos sob fluoroscopia. Não usar força excessiva para fazer avançar ou recuar o cateter, se encontrar resistência.

Armazenar em local fresco e seco; o cateter e a embalagem estéril devem ser inspeccionados antes de serem usados. Os cateteres Cordis Webster EP devem ser usados apenas num único paciente. Não reesterilizar, nem reutilizar.

A lei federal dos E.U.A. restringe a venda desses dispositivos a médicos ou sob prescrição médica.

Advertências
Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam potencial para exposição significativa a raios X, o que pode causar lesão aguda por radiação, bem como um aumento de risco com efeitos somáticos e genéticos, tanto aos doentes, como a funcionários do laboratório, devido à intensidade da radiação, bem como à duração da imagem fluoroscópica. A cateterização cardíaca só deve ser executada após se ter em consideração a possibilidade de exposição a radiação que é associada ao procedimento, e tenham sido tomadas medidas para minimizar esta exposição. Por este motivo, deve-se considerar com cuidado o uso deste cateter em pacientes grávidas.

- Não imergir a alça proximal ou o conector do cabo em fluidos, pois isto poderá afectar o desempenho eléctrico.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos como o álcool.
- Não esterilizar com autoclave.

Data de vencimento
Use o dispositivo antes da data de vencimento que aparece no rótulo da embalagem.

Instruções sugeridas de uso
- Remover o cateter da embalagem e colocá-lo numa área estéril. Remover o protector de nylon da ponta.
- Criar acesso vascular num vaso sanguíneo central, usando técnicas assépticas, e inserir o cateter.
- Conectar os pinos e conectores condutores ao equipamento de registo adequado.
- Avançar o cateter para a área do endocárdio que vai ser examinada. Usar fluoroscopia e electrogramas para ajudar a colocação adequada. O eixo de eléctrodos do cateter pode ser girado à mão com cuidado para facilitar a colocação na área de mapeamento desejada.
- Remover o cateter e descartá-lo de maneira adequada. Não reesterilizar, nem reutilizar.

Se houver quaisquer questões quanto ao uso ou desempenho deste produto, entre em contacto com o fabricante ou o distribuidor local.

Cateter Electrofisiológico Cordis Webster - Curvatura Fixa

Reacções adversas
Um número de reacções adversas graves tem sido documentado para procedimentos de cateterização cardíaca, inclusive embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, tamponamento cardíaco e morte. As seguintes complicações, associadas com cateterização cardíaca, também têm sido registadas na literatura: hemorragia vascular, hematomas localizados, tromboses, fístulas AV, pseudo-aneurisma, tromboembolismo, reacções vaso-vagais, perfuração cardíaca, embolia gasosa, arritmias, lesão nas válvulas, pneumotórax e hemotórax.

Renúncia Da Garantia E Limitação De Recurso Legal
RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL
NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS WEBSTER INC. DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS WEBSTER INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS WEBSTER INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis Webster Inc., incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Webster Inc. não será responsável por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

Cordis Webster Elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning

- **STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas.**
- **Endast för engångsbruk**
- **Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad.**

Kateterbeskrivning
Cordis Webster elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning har utformats för att underlätta elektrofysiologisk kartläggning av hjärtat. Katetern är försedd med ett ytterst vridbart skaft med en uppsättning platinaelektroder vid den distala spetsen som kan användas både för stimulering och registrering. Spetssektionen har en förformad böjning med ett spetsskydd av nylon. (Standardböjningstyper identifieras av ett färgband på skaftet nära den proximala änden - se katalogen.)

Handtaget med hög vridbarhet möjliggör vridning av den böjda spetsens plan, vilket underlättar exakt positionering av kateterspetsen på det önskade stället.

Katetern kan anpassas till registreringsutrustning av standardmodell via gränssnittskablar med lämpliga kontakter.

KONSULTERA LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKAREN FÖR RÄTT GRÄNSSNITTSKABEL.

Indikationer
Katetern indiceras för elektrofysiologisk kartläggning av hjärtstrukturer, dvs. enbart för stimulering och registrering.

Kontraindikationer
Cordis Webster elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning har inte visat sig vara säker eller ändamålsenlig för elektrisk ablation eller för användning i koronarvaskulatur, annat än i ostiet till sinus coronarius.

Användning av katetern kan vara olämplig hos patienter med klaffproteser. Aktiv systemisk infektion utgör en relativ kontraindikation mot hjärtkatetrisering.

Försiktighetsåtgärder
Använd inte Cordis Webster elektrofysiologiska kateter med fixerad böjning innan du noggrant och fullständigt läst igenom denna bruksanvisning.

Hjärtkatetrisering bör utföras av kompetent utbildad personal på ett fullt utrustat elektrofysiologiskt laboratorium.

Katetermanipulation måste ske varsamt så att hjärtskada, perforation eller tamponad undviks. Framförande och placering av katetern bör utföras under röntgengenomlysning. Använd ej för stor kraft vid framskjutning av katetern eller tillbakadragande om motstånd uppkommer.
Förvara på sval, torr plats. Inspektera sterilförpackningen och katetern före användning. Cordis Webster elektrofysiologiska kateter är avsedd endast för engångspatientbruk. Den får ej omsteriliseras eller återanvändas.

Enligt amerikansk federal lag (U.S.A.) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Varningar
Hjärtkatetrisering medför risk för betydande röntgenstråldoser, vilket kan resultera i akut strålskada såväl som ökad risk för somatiska och genetiska effekter hos både patienter och laboratoriepersonal röntgenstrålningens intensitet och varaktighet vid genomlysning. Hjärtkatetrisering bör endast utföras efter ett noggrann övervägande av strålningsrisken i samband med förfarandet, samt efter att åtgärder vidtagits för att minimera denna risk. Användning av denna kateter hos gravida kvinnor måste därför vara väl underbyggt.

- Det proximala handtaget eller kabelkontakten får ej nedsänkas i vätska; den elektriska funktionen kan påverkas.
- Katetern får ej utsättas för organiska lösningsmedel såsom alkohol.
- Katetern får ej autoklaveras.

"Använd före"-datum
Använd enheten före det "Använd före"-datum som står angivet på förpackningsetiketten.

Rekommenderade anvisningar vid användning.
- Tag ut katetern ur dess förpackning och placera den i det sterila arbetsområdet. Tag bort spetsskyddet av nylon.
- Skapa ett vaskulärt tillträde i ett stort centralt kärl med användning av aseptisk teknik och för in katetern.
- Koppla avledningsstiften eller kontakterna till lämplig registreringsutrustning.
- För fram katetern till det område av endokardiet som ska undersökas. Använd både röntgengenomlysning och elektrogram som hjälmedel för korrekt positionering. Elektrodkateterskaftet kan varsamt vridas runt för hand för att underlätta positioneringen vid det önskade kartläggningsstället.
- Tag ut katetern och kassera den på lämpligt sätt. Den får ej omsteriliseras eller återanvändas.

Om du har frågor beträffande denna produkts användning eller funktion ombeds du ta kontakt med lokal distributör eller tillverkare.

Biverkningar
Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats i samband med hjärtkatetrisering inklusive pulmonell embolisering myokardinfarkt, hjärttamponad och dödsfall. Följande komplikationer har också rapporterats i litteraturen i samband med hjärtkatetrisering: kärlblödning, lokala hematom, trombos, arteriovenös fistel, pseudoaneurysm, tromboembolism, vasovagala reaktioner, hjärtperforation, luftembolisering, arrytmi, klaffskada, pneumotorax och hemotorax.

Cordis Webster Elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning

GARANTIFRISKRIVNING OCH GOTTGÖRELSEBEGRÄNSNING

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖRELIGGER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDDGARANTI MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FÖR DEN ELLER DE PRODUKTER FRÅN CORDIS WEBSTER INC. SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS WEBSTER INC. KAN UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER GÖRAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN STADGAS I LAG. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT FÖRBINDA CORDIS TILL NÅGON ANSVARIGHET ELLER GARANTI ANNAT ÄN VAD HÄR BESTÄMT ANGES.

Beskrivningar och specifikationer i Cordis Webster Inc. trycksaker, däribland detta dokument, är endast avsedda att beskriva produkten generellt vid tidpunkten för framställningen därav, och utgör ingen som helst uttrycklig garanti.

Cordis Webster Inc. ansvarar inte för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador, till följd av återanvändning av produkten.

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster - Σταθερό Άκρο

- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρώθηκε με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.**
- **Για μια χρήση και μόνο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιγμένη.**

Περιγραφή του Καθετήρα
Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster σταθερής καμπύλης έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς. Ο καθετήρας έχει άξονα υψηλής στρεπτικής ροπής με μια συστοιχία ηλεκτροδίων από πλατίνα στο περιφερικό άκρο τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διέγερση και καταγραφή. Το άκρο του καθετήρα έχει μια προδιαμορφωμένη καμπύλη και είναι συσκευασμένο σε νάιλον προστατευτική θήκη. (Οι συμβατικοί τύποι καμπύλης προσδιορίζονται από μια έγχρωμη λωρίδα πάνω στον άξονα κοντά στο κεντρικό άκρο - βλ. κατάλογο).

Ο άξονας υψηλής στρεπτικής ροπής επιτρέπει τη χειροκίνητη περιστροφή του επιπέδου της περιφερικής καμπύλης ώστε να διευκολύνει την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Ο καθετήρας επικοινωνεί με το συμβατικό εξοπλισμό καταγραφής μέσω καλωδίων διασύνδεσης με τους κατάλληλους συνδέσμους.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

Ενδείξεις
Ο καθετήρας ενδείκνυται για την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση των δομών της καρδιάς, δηλαδή διέγερση και καταγραφή μόνο.

Αντενδείξεις
Ο καθετήρας ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster σταθερής καμπύλης δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματικός για ηλεκτρική κατάλυση ή για χρήση στα στεφανιαία αγγεία εκτός από το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.

Η χρήση του καθετήρα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες. Μία σχετική αντένδειξη για τις επεμβάσεις με καθετήρα καρδιάς είναι η παρουσία ενεργής συστηματικής λοίμωξης.

Προφυλάξεις
Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster σταθερής καμπύλης πριν διαβάσετε διεξοδικά και κατανοήσετε πλήρως αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Οι επεμβάσεις καθετηριασμού της καρδιάς πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια ηλεκτροφυσιολογίας.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα ώστε να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης, διάτρησης, ή επιπωματισμού στην καρδιά. Η προώθηση και η τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να γίνονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση για την προώθηση ή την απόσυρση του Καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση.

Φυλάξτε τον καθετήρα σε χώρο δροσερό και ξηρό. Πριν τη χρήση επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία και τον καθετήρα. Οι καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προειδοποιήσεις
Οι επεμβάσεις με καθετήρα εμφανίζουν τη πιθανότητα σημαντικής έκθεσης στις ακτίνες Χ, η οποία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την οξεία προσβολή από την ακτινοβολία καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου λόγω της έντασης της δέσμης των ακτινών Χ και της διάρκειας της φθοροσκοπικής απεικόνισης. Ο καθετηριασμός της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον πιθανό κίνδυνο έκθεσης στην ακτινοβολία που συνδέεται με την επέμβαση και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Θα πρέπει επομένως να εξετάζεται προσεκτικά η χρήση της συσκευής σε εγκύους.

- Μη βυθίζετε την κεντρική λαβή ή το σύνδεσμο του καλωδίου μέσα σε υγρά γιατί μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η ηλεκτρική λειτουργία τους.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες όπως είναι η αλκοόλη.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο.

Ημερομηνία "Να χρησιμοποιηθεί μέχρι"
Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία λήξης ("Να χρησιμοποιηθεί μέχρι") που αναγράφεται στη συσκευασία.

Καθετήρας Ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster - Σταθερό Άκρο

Συνιστώμενες Οδηγίες Χρήσης

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και τοποθετήστε τον σε μια αποστειρωμένη περιοχή εργασίας. Αφαιρέστε τη νάιλον προστατευτική θήκη του άκρου.
- Δημιουργήστε αγγειακή προσπέλαση σε ένα μεγάλο κεντρικό αγγείο με τη χρήση άσηπτης τεχνικής και εισάγετε τον καθετήρα.
- Συνδέστε τις ακίδες των ακροδεκτών ή τους συνδέσμους στον κατάλληλο εξοπλισμό καταγραφής.
- Προωθήστε τον καθετήρα στην περιοχή του ενδοκαρδίου που πρόκειται να διερευνηθεί. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηλεκτρογραφήματα για να σας βοηθήσουν στη σωστή τοποθέτηση. Μπορείτε να περιστρέψετε μαλακά με το χέρι τον άξονα του καθετήρα ηλεκτροδίου για να διευκολύνετε την τοποθέτηση στην επιθυμητή θέση χαρτογράφησης.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα και πετάξτε τον στο ειδικό δοχείο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα.

Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση ή τη λειτουργία αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα/αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή.

Αντίξοες Επιδράσεις

Έχουν τεκμηριωθεί αρκετές σοβαρές παρενέργειες της επέμβασης καθετηριασμού της καρδιάς όπως, πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αποπληξία, επιπωματισμός της καρδιάς και θάνατος. Η βιβλιογραφία αναφέρει επίσης τις ακόλουθες επιπλοκές που συσχετίζονται με τον καθετηριασμό της καρδιάς: αγγειακή αιμορραγία, τοπικά αιματώματα, θρόμβωση, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρομβοεμβολισμός, αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις, διάτρηση της καρδιάς, εμβολή αέρα, αρρυθμίες, ζημιά στις βαλβίδες, πνευμοθώραξ και αιμοθώραξ.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΗΛΩΜΕΝΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΟΡΙΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CORDIS WEBSTER INC. ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. Η CORDIS WEBSTER INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΥΠΟ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΜΕΣΕΣ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΗΝ CORDIS WEBSTER INC. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της Cordis Webster Inc., συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, υπάρχουν μόνο για να περιγράφουν γενικά το προϊόν κατά την κατασκευή του, και δεν αποτελούν οποιεσδήποτε εκφραζόμενες εγγυήσεις.

Η Cordis Webster Inc. δε θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες είναι αποτελέσματα της επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος.

電気生理学的カテーテル：フィックストチップ

- **滅菌：エチレンオキシド・ガスで滅菌済み。**
- **一回限りの使用のみ。**
- **パッケージが開封または破損している場合は使用しないでください。**

カテーテルの説明

ウェブスター電極カテーテルフィックストチップは心臓の電気生理学マッピングを容易にすることを目的として設計されました。このカテーテルは、トルク伝導性の高いシャフトの遠位先端部にプラチナ電極が並んでいて、このプラチナ電極を通して刺激を与え、また記録します。先端部はあらかじめカーブしていて、ナイロン製のチッププロテクターが付きます。（標準カーブタイプには軸の近位端部付近にカラーバンドが目印として付いています — カタログを参照してください。）

トルク伝導性の高いシャフトによって、遠位カーブ面を手動で回転することができ、カテーテルの先端を希望の部位に位置づけるのを助けます。

カテーテルは、適切なコネクターを持つインターフェース・ケーブルを通じて、標準的記録機とインターフェースします。

適切なインターフェース・ケーブルについては、最寄りの取扱い業者またはメーカーにお問い合わせください。

適応

本カテーテルは心構造の電気生理学的マッピングに使用するためのものです（刺激および記録専用）。

禁忌

Cordis Webster Inc.フィックストチップカテーテルは、電気的焼灼、または冠状静脈洞口以外の冠状脈管構造での使用における安全性および効果が認められていません。

人工弁を持つ患者へのカテーテル使用は適切ではない場合があります。心臓カテーテル手技は、活動性全身性感染において相対的に禁忌とされます。

注意

本使用説明書をすべてよく読み、完全に理解するまでは、Cordis Webster Inc.フィックストチップカテーテルを使用しないでください。

心臓カテーテル手技は、適切な訓練を受けた者が、十分に設備の整った電気生理学検査室で実施してください。

心臓の傷害、穿孔、心タンポナーデを避けるため、カテーテルの操作には細心の注意を払って下さい。透視によってカテーテルを挿入し位置を決定する時、カテーテルの進み具合が悪くなったら決して無理しないで下さい。

低温の乾燥した場所に保管してください。使用前に、無菌パッケージおよびカテーテルの状態を検査してください。Cordis Webster フィックストチップカテーテルの使用は一回限りです。再滅菌および再使用はしないでください。

米連邦法により、本器具は医師による販売または医師の注文による販売に限られます。

警告

心臓カテーテル手技は有意なX線曝露の可能性があり、患者および検査室スタッフの両方に対して、X線線束の強度や透視画像時間が原因で、急性放射線障害、並びに、身体的および遺伝的影響のリスク増をもたらす恐れがあります。心臓カテーテル法は、この手技に関連した放射線被曝の可能性、さらに、被曝を最小限に押さえるために取るべきステップを十分考慮したうえで実施してください。したがって、妊娠中の女性に本カテーテルを使用するに当たっては熟慮を要します。

- 近位ハンドルまたはケーブル・コネクターを液体に浸さないでください。電気的性能に影響を与える可能性があります。
- カテーテルをアルコールなどの有機溶剤にさらさないでください。
- カテーテルをオートクレーブで処理しないでください。

使用期限

パッケージ・ラベルに記載された使用期限前に本品を使用してください。

お勧めする使用方法

- カテーテルをパッケージから取り出して清潔区域に置きます。ナイロン製のチッププロテクターをはずします。
- 清潔操作により血管を確保した後にカテーテルを挿入します。
- カテーテルのリードピンかコネクターを適切な装置に接続します。
- 検査したい心腔内にカテーテルを進めます。透視下にて、心電図を利用し、適切な部位にカテーテルを位置させます。
- 電極カテーテルのシャフトを手で静かに回転させると希望部位にカテーテルを留置させやすくなります。
- カテーテルを抜去し、適切な方法でこれを廃棄します。再滅菌および再使用はしないでください。

本製品の使用または性能に関するご質問は、最寄りの取扱い業者またはメーカーまでお問い合わせください。

副作用

肺動脈塞栓症、心筋梗塞、脳梗塞、心タンポナーデ、そして死亡を含む、心カテーテル手技における数々の重篤な副作用が報告されています。心カテーテル法に関連した次のような合併症も文献に報告されています。血管出血、局所的血腫、血栓症、動静脈瘻、偽動脈瘤、血栓塞栓症、血管迷走神経反応、心穿孔、空気塞栓症、不整脈、弁傷害、気胸および血胸。

電気生理学的カテーテル：フィックストチップ

保証の否認および救済の制限。Cordis Webster Inc.は本文書中に述べるCordis Webster Inc.製品が、出荷当日、それに対するCordis Webster Inc.の仕様を満たしていたことを表明ならびに保証致します。本文書中に述べたCordis Webster Inc.製品に関しては、商品適格性または特定目的適合性に対する黙示の保証をも制限なしですべて含め、前文で述べた以外には明示の保証も黙示の保証も一切存在しません。Cordis Webster Inc.はいかなる状況下においても、間接、付随、派生損害に対する責任を一切負いかねます。上述の保証を満たさない製品に関するCordis Webster Inc.の唯一の責任は、その製品の交換、もしくはCordis Webster Inc.の選択による、それに対する支払額の払い戻しに限定されます。いかなる人物も、本文書中に明示した以外のいかなる表示、保証または責任に対して、Cordis Webster Inc.を拘束する権限を保持しません。

本文書を含むCordis Webster Inc.の印刷物中の説明および仕様は、情報提供を唯一の目的に、製造時点でのカテーテルの状態を一般的に説明するためのものであり、決して処方されたカテーテルの保証として作成または提供するものではありません。

Cordis Webster Inc.は、直接、間接、付随、派生的かにかかわらず、一回のみの使用に限ると表示された、または、該当する法律によって再使用が禁止されているCordis Webster Inc.製品の再使用によって生じたいかなる損害に対しても責任を負いかねます。

Cordis Webster, Inc.
4750 Littlejohn Street
Baldwin Park, CA 91706
U.S.A.

Customer Service:
626-960-6404
800-729-9010
Fax: 909-468-2905

European Community Representative
CORDIS EUROPA N.V.
Oosteinde 8
NL-9301LJ Roden
The Netherlands
Telephone: 31 50 5022222

M-5276-031
© 7/98 Cordis Webster, Inc. Printed in U.S.A.
CD-798-57

Webster Products with Tip Pins

Part Number	Description	US Catalog # (tip pin models)
Fixed Curve Catheters		
D-1085-05-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, F curve, 10 mm spacing	1085-05-S
D-1085-113-S	Fixed, 5F, Hexapolar, A curve, 2 mm spacing	F5-HA-002-TS
D-1085-114-S	Fixed, 5F, Hexapolar, F curve, 2 mm spacing	F5-HF-002-TS
D-1085-121-S	Fixed, 5F, Hexapolar, A curve, 2-5-2 mm spacing	F5S-HA-252-TS
D-1085-127-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, D curve, 2-5-2 mm spacing	F5-QD-252-TS
D-1085-12-S	Fixed, Quadrapolar, F curve, 5 mm spacing	F5-QF-005-TS
D-1085-14-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, F curve, 2.5 mm spacing	1085-14-S
D-1085-52-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, A curve, 5 mm spacing	1085-52-S
D-1085-58-S	Fixed, 5F, Hexapolar, G curve, 2.5 mm spacing	1085-58-S
D-1085-68-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, L curve, 10 mm spacing	F5-QF-010-TS-SF
D-1085-74-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, F curve, 2-5-2 mm spacing	F5-QF-252-TS
D-1085-96-S	Fixed, 5F, Quadrapolar, L curve, 10 mm spacing	1085-96-S
D-1086-01-S	Fixed, 6F, Tripolar, 140 Degree curve	F6-TM-010-TS
D-1086-02-S	Fixed, 6F, Tripolar, 140 Degree curve	F6-TM-005-TS
D-1086-04-S	Fixed, 6F, Quadrapolar	F6-QS-010-TS
D-1086-08-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, M curve,10 mm spacing	F6-QM-010-TS
D-1086-100-S	Fixed, 6F, Hexapolar, D curve	1086-100-S
D-1086-101-S	Fixed, 6F, Hexapolar,G curve	1086-101-S
D-1086-102-S	Fixed, 6F, Hexapolar, F curve	F6-HF-010-TS
D-1086-103-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, A curve	F6-QA-005-TS
D-1086-104-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, F curve	1086-104-S
D-1086-105-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, F curve	F6-QF-010-TS
D-1086-107-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, A curve	F6-QA-010-TS
D-1086-136-S	Fixed, 6F, Hexapolar, Fcurve	F6-HF-005-TS
D-1086-141-S	Fixed, 6F, Hexapolar, F curve	1086-141-S
D-1086-175-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, D curve	F6-QD-005-TS
D-1086-197-S	Fixed, 6F, Hexapolar, Straight curve	F6-HS-010-TS
D-1086-213-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, D curve	F6-QD-010-TS
D-1086-214-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve	F6-HA-252-TS
D-1086-233-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve	1086-300-S
D-1086-259-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve	1086-259-S
D-1086-43-S	Fixed, 6F, Hexapolar	1086-43-S
D-1086-44-S	Fixed, 6F, Hexapolar, D curve	F6-HD-005-TS
D-1086-465-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve	F6S-HA-252-TS
D-1086-466-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, K curve, 2 mm spacing	F6-QK-002-TS
D-1086-495-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve, 2.5 mm spacing	1086-495-S
D-1086-496-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, L curve, 5mm spacing	F6-QL-005-TS

Webster Products with Tip Pins

Part Number	Description	US Catalog # (tip pin models)
D-1086-564-S	Fixed, 6F, Hexapolar, F curve, 2.5-2.5 mm spacing	1086-564-S
D-1086-571-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve, 2-2-2-23 mm spacing	1086-571-S
D-1086-63-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, A curve	1086-63-S
D-1086-64-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, B curve	F6-QB-002-TS
D-1086-65-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, C curve	F6-QC-002-TS
D-1086-66-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, D curve	F6-QD-002-TS
D-1086-67-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, E curve	F6-QE-002-TS
D-1086-68-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, F curve	F6-QF-002-TS
D-1086-70-S	Fixed, 6F, Hexapolar, A curve	1086-70-S
D-1086-71-S	Fixed, 6F, Hexapolar, B curve	F6-HB-002-TS
D-1086-72-S	Fixed, 6F, Hexapolar, C curve	F6-HC-002-TS
D-1086-73-S	Fixed, 6F, Hexapolar, D curve	1086-73-S
D-1086-74-S	Fixed, 6F, Hexapolar, F curve	F6-HF-002-TS
D-1086-75-S	Fixed, 6F, Hexapolar, G curve	F6-HG-002-TS
D-1086-86-S	Fixed, 6F, Quadrapolar, 10mm spacing,"L" curve	1086-86-S
D-1087-30-S	Fixed, 7F, Tripolar, F curve, 10mm spacing	F7-TF-010-TS

Cordis Webster INC.

Cordis
a Johnson & Johnson company

CE 0086

Instructions For Use — English page 3
Cordis Webster Interface Cable

Mode d'emploi — Français page 4
Câble interface de Cordis Webster

Gebrauchsanleitung — Deutsch Seite 5
Cordis Webster Anschlußkabel

Istruzioni per l'uso — Italiano pagina 6
Cavo interfaccia Cordis Webster

Instrucciones de uso — Español página 7
Cable de conexión y de extensión de Cordis Webster

Gebruiksaanwijzing — Nederlands bladzijde 8
Cordis Webster Interfacekabel

Brugsanvisning — Dansk side 9
Cordis Webster Interfacekabel

Käyttöohjeet — Suomi sivu 10
Cordis Webster -välikaapeli

Instruções de Uso — Português página 11
Cabo de Interface Cordis Webster

Bruksanvisning — Svenska sid 12
Cordis Webster Gränssnittskabel

Συμπλήρωμα στις Οδηγιες Χρησης — Ελληνικά Σελιδα 13
Καλώδιο Διασύνδεσης Cordis Webster

使用説明書 — 日本語 ページ 14
Cordis Webster インターフェース・ケーブル

M-5276-05H

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid - Gas.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Esterilizado con óxido de etileno.
Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Steriliseret med ætylenoxidgas.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Esterilizado com óxido de etileno gasoso.
Steriliserad med etylenoxidgas.
Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο.
酸化エチレンガスによる滅菌。

Use by
A utiliser avant le
Verwendbar bis
Usare entro
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden
Käytettävä ennen
Usar até
Förbrukas senast
Χρήση μέχρι
使用者

REF

Catalog No.
Nº de catalogue
Katalog-Nr.
Catalogo n.
Nº de catálogo
Catalogusnr.
Katalognr.
Tuotenr.
Katalog nr.
Δείτε τις εσωκλειόμενες Οδηγίες Χρήσης
カタログ番号

Refer to accompanying Instructions for Use.
Se reporter au mode d'emploi joint.
Beigefügte Gebrauchsanleitung beachten.
Attenersi alle istruzioni interne per l'uso.
Consultar las instrucciones de uso adjuntas.
Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.
Se vedlagte bruganvisning.
Katso mukana ole via käyttöohjeita.
Consulte as instruções inclusas soore o Instruções de Uso.
Se bifogad bruksanvisning.
Δείτε τις εσωκλειόμενες Οδηγίες Χρήσης
同封の使用方法を参照。

For one use only.
A usage unique.
Nur zum Einmalgebrauch.
Da usare una volta sola.
Para un solo uso.
Voor eenmalig gebruik.
Kun til éngangsburg.
Kertakäyttöinen.
Apenas para uma única utilização.
Endast för engångsbruk.
Για μια μόνο χρήση.
一回の使用のみ。

LOT

Lot No.
Nº de lot
Ch-B.
Lotto n.
Nº de lote
Partijnr.
Varenr.
Eränr.
No. do lote
Sats nr.
Αριθ. Παρτίδας
ロット番号

Cordis Webster Interface Cable

Indications and Use
This cable provides a means to interface a Cordis Webster catheter to the appropriate equipment. The cable may also be used as an extension cable to facilitate catheter connection to equipment that is located out of the immediate area of use. This cable may be re-used subject to the sterilization restrictions herein.

Contraindications
There are no known contraindications to this cable.

Product Condition and Sterilization
This cable may be provided sterile or non-sterile. If non-sterile, it may be sterilized using a standard ethylene oxide (EtO) gas process. Do not use either radiation or steam sterilization as these will damage the cable.

The cable may be re-sterilized for re-use. The cable and connector surfaces should be wiped clean with soap and water. The connector should not be immersed in fluids. The recommended maximum number of sterilization cycles is ten (10)*. Lead-to-lead leakage and end-to-end resistance should be checked after each use. Leakage should not exceed 1.0 microamp at 250 volts and resistance should not exceed 10 ohms. Exceeding ten uses may impair the proper functioning of the cable.

* Sterilization test data on file.

Cautions
- Do not immerse the cable connector(s) in fluids.
- Patient or operator injury can result from improper handling of the cable.
- If used in the presence of electrical equipment, noise could be induced into the cable.
- The cable should be tested for leakage (lead-to-lead) and resistance (end-to-end) before re-use.
- Do not expose cable to organic solvents.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product Warranty
Cordis Webster warrants that it exercises reasonable care in the manufacture of its products and that they are free from defects in materials and workmanship under normal use and service. Cordis Webster expressly disclaims any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose and shall not be liable for any medical expenses or other damages resulting from any defect, failure or malfunction. Cordis Webster's obligation under this warranty is limited to replacement of any product that it, in its sole discretion, determines to be defective.

Câble interface de Cordis Webster

Indications et utilisation
Ce câble permet de connecter un cathéter de Cordis Webster à l'équipement approprié. Le câble peut aussi être utilisé comme câble d'extension afin de faciliter la connexion du cathéter avec un équipement situé en dehors de la zone immédiate d'intervention. Ce câble peut être réutilisé en tenant compte des restrictions de stérilisation indiquées dans le présent document.

Contre-indications
Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de ce câble.

Présentation du produit et stérilisation
Ce câble peut être fourni à l'état stérile ou non-stérile. A l'état non-stérile, il peut être stérilisé par un procédé standard à l'oxyde d'éthylène (EtO). Ne pas stériliser par irradiation ni par la vapeur d'eau car ces procédés endommageraient le câble.

Le câble peut être re-stérilisé pour être réutilisé. Le câble et les surfaces extérieures des connecteurs doivent être nettoyés à l'eau et au savon. Le(s) connecteur(s) ne doivent jamais être immergés dans des liquides. Le nombre maximum recommandé de cycles de stérilisation est de dix (10)*. Le courant de fuite entre les conducteurs d'un même câble et la résistance entre les deux extrémités du câble doivent être vérifiés après chaque utilisation. Le courant de fuite ne doit pas excéder 1,0 microampère sous 250 volts et la résistance ne doit pas excéder 10 ohms.
Dépasser dix utilisations peut endommager le câble.

* Les données d'essais de stérilisation sont disponibles sur demande.

Précautions
- Ne pas immerger le(s) connecteur(s) du câble dans des liquides
- Toute manipulation incorrecte du câble peut provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur
- Des interférences peuvent être induites dans le câble si celui-ci est utilisé en présence d'équipement électrique
- Le courant de fuite (entre les conducteurs d'un même câble) et la résistance (entre les deux extrémités du câble) doivent être vérifiés avant toute réutilisation
- Ne pas exposer le câble à des solvants organiques.

Garantie
Cordis Webster garantit exercer les soins appropriés à la fabrication de ses produits et garantit que ses produits sont exempts de défaut au niveau des matériaux utilisés et au moment de la fabrication, en condition normale d'utilisation et de service. Cordis Webster décline expressement toute garantie implicite de valeur marchande ou d'aptitude à une destination particulière et ne saurait assumer en aucun cas la responsabilité de dépenses médicales ou de dommages résultant de défaut, défaillance, ou malfonction. Sous cette garantie, les obligations de Cordis Webster sont limitées au remplacement de tout produit qu'il jugera, à sa seule discrétion, être défectueux.

Cordis Webster Anschlußkabel

Indikationen und Anwendung
Mit diesem Kabel werden Cordis Webster Katheter an die entsprechenden Geräte angeschlossen. Das Kabel kann auch als Verlängerung dienen, wenn der Katheter an Geräte angeschlossen werden soll, die nicht in unmittelbarer Nähe stehen. Das Kabel kann unter Beachtung der Resteriliationsvorschriften wiederverwendet werden.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Produkt / Sterilisation
Das Kabel kann steril oder unsteril geliefert werden. Ein unsteriles Kabel kann im Standard-Verfahren mit Ethylenoxid-Gas (EtO) sterilisiert werden. Nicht strahlen-oder dampfsterilisieren, um das Kabel nicht zu beschädigen.

Das Kabel kann nach der (Re-)Sterilisation wiederverwendet werden. Die Oberfläche von Kabel und Anschluß sollte mit Seife und Wasser reinigen. Den Konnektor nicht in Flüssigkeit tauchen. Der max. empfohlene Sterilisationszyklus ist zehn (10)*. Nach jedem Gebrauch die einzelnen Adern des Kabels auf Leckströme und auf elektrische Durchgängigkeit prüfen. Der Lekstrom sollte 1,0 Mikroampère bei 250 Volt und der Widerstand 10 Ohm nicht überschreiten. Durch mehr als zehnmaliges Wiederverwenden kann die ordnungsgmäße Funktion des Kabels beeinträchtigt werden.

* Sterilizations-Testdaten im Archiv.

Vorsichtsmaßregeln
- Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Unsachgemäße Handhabung des Kabels kann Verletzungen des Patienten oder des Anwenders zur Folge haben.
- In der Nähe von elektrischen Geräten könnte elektrisches Rauschen in das Kabel induziert werden.
- Vor Wiederverwendung das Kabel auf Leckströme (lead-to-lead) und elektrische Durchgängigkeit (end-to-end) prüfen.
- Das Kabel nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen.

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
CORDIS WEBSTER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGUNG DES BESCHRIEBENEN PRODUKTES FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR.

Cordis haftet im übrigen - gleich aus weichem Rechtsgrund - nur in Fällen ausdrücklich gegebener Zusicherung einer Eigenschaft und in Fällen eigenen groben Verschuldens. Dies Haftungseinschränkung gilt nicht bei Verletzung wesentlicher aus der Natur des Vertrages folgender Pflichten, wenn hierdurch das Erreichen des Vertragszweckes gefährdet wird oder soweit durch diese Freizeichnung bei der Verletzung vor Nebenpflichten die Risikoverteilung des Vertrages empfindlic gestört wurde.

Cavo interfaccia Cordis Webster

Indicazioni e uso
Questo cavo costituisce un mezzo di collegamento tra un catetere Cordis Webster e l'appropriata apparecchiatura. Può inoltre essere usato come cavo di prolunga per facilitare la connessione del catetere a un'apparecchiatura che sia posta fuori dell'area immediata d'utilizzo. Il cavo può essere riutilizzato a condizione che vengano rispettate le restrizioni di sterilizzazione qui descritte.

Controindicazioni
Non esistono controindicazioni note per questo cavo.

Condizioni e sterilizzazione
Questo cavo può essere fornito sterile o non sterile. Se non sterile, può essere sterilizzato utilizzando un processo standard di sterilizzazione a ossido di etilene (OEt). Non sterilizzare a raggi o a vapore poiché il cavo ne risulterebbe danneggiato.

È possibile risterilizzare il cavo a scopo di riutilizzo. Le superfici del cavo e del connettore devono essere ripulite con acqua e sapone. Il connettore non deve essere immerso in liquidi. Il numero massimo consigliato di cicli di sterilizzazione è dieci (10). Dopo ciascun utilizzo è necessario controllare la resistenza e la dispersione elettrica del cavo da un estremità all'altra. La dispersione non deve superare 1.0 microampère a 250 volt e la resistenza non deve superare 10 ohm. L'uso del cavo per un numero di volte superiore a dieci può alterare il funzionamento corretto.

Avvertenze
- Non immergere i connettori del cavo nei liquidi.
- La manipolazione impropria del cavo può provocare danno al paziente o all'operatore.
- Se usato in presenza di apparecchiature elettriche, il cavo potrebbe evidenziare rumori di fondo.
- Prima del riutilizzo, è necessario controllare la resistenza e la dispersione elettrica del cavo da un estremità all'altra.
- Non esporre il cavo a solventi organici.
- La legge federale (USA) condiziona la vendita di questo dispositivo alla formulazione della prescrizione medica.

Garanzia
Cordis Webster garantisce di porre una cura ragionevole nella fabbricazione dei suoi prodotti e garantisce che sono esenti da difetti in termini di materiali e fattura in condizioni normali di uso e servizio. Cordis Webster declina espressamente ogni responsabilità implicita di commerciabilità o idoneità a un certo scopo e non si assume responsabilità per qualsiasi spesa medica o altri danni derivanti da eventuali difetti, guasti o malfunzionamenti. Gli obblighi di Cordis Webster previsti da questa garanzia si limitano alla sostituzione dei prodotti che, a suo esclusivo giudizio, si siano rivelati difettosi.

Cable de conexión y de extensión de Cordis Webster

Descripción y uso del cable
El cable de conexión y de extensión proporciona un medio para conectar un catéter de Cordis Webster con el equipo apropiado. El cable puede también utilizarse como alargadera para facilitar la conexión del catéter al equipo que está situado fuera del área inmediata de utilización. El cable puede volver a utilizarse si se toman en cuenta las restricciones de esterilización que se describen en este documento.

Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones para este cable.

Esterilización y uso repetido del cable
El cable de conexión y de extensión puede suministrarse estéril o no estéril. Si el cable no se suministra estéril, puede esterilizarse utilizando el procedimiento normalizado de esterilización con óxido de etileno. No esterilizar el cable por irradiación ni con vapor de agua puesto que el cable resultará dañado.

El cable puede esterilizarse más veces para ser utilizado de nuevo. El cable y las superficies del conector deberían limpiarse con jabón y agua. El conector no debería sumergirse en ningún líquido. Se recomienda un número máximo de (10)* esterilizaciones del cable. Después de cada utilización, debería medirse la corriente de derivación entre los terminales de un mismo conector y la resistencia entre los extremos del cable después de cada utilización de éste; las corrientes de derivación no deberían ser superiores a 1,0 microamperio a 250 voltios, y la resistencia no debería ser superior a 10 ohmios. Si el cable se utiliza más de diez veces su correcto funcionamiento puede resultar afectado.

* Los datos del ensayo de esterilización están archivados.

Precauciones
- No sumergir ninguno de los conectores del cable en ningún líquido.
- La utilización inapropiada del cable puede producir daños al paciente o al operador.
- Si se utiliza en presencia de equipo eléctrico, podrían inducirse interferencias en el cable.
- Antes de cada reutilización del cable, debería comprobarse la ausencia de corrientes de derivación (entre terminales de un mismo conector) y la resistencia (entre los extremos del cable).
- No exponer el cable a los disolventes orgánicos.

Restricción de garantía y de recurso legal
Cordis Webster declara que pone en práctica las medidas cuidado razonables en la fabricación de sus productos y están exentos de defectos tanto en los materiales utilizad como en la mano de obra en condiciones normales de utilización y servicio del producto. Cordis Webster no establece ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía de mercantibilidad o adecuación a un propósito determinado. Ninguna persona tiene autoridad p obligar a Cordis Webster a ninguna reclamación por gasto médicos u otros daños como consecuencia de ningún defe fallo o desperfecto. La obligación de Cordis Webster deriva de esta garantía está limitada a la substitución de cualquier producto, que a su única discreción, determine que es defectuoso.

Garantia do Produto
A Cordis Webster garante o cuidado no fabrico dos seus produtos, e que estes se encontram livres de defeitos materiais e de fabrico em condições normais de uso e manutenção A Cordis Webster isenta-se, expressamente, de garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação para um propósito específico, e não será responsável por quaisquer despesas médicas ou outros danos que resultem de qualquer defeito, falha ou mau funcionamento. As obrigações da Cordis Webster nos termos desta garantia limitam-se à substituição de qualquer produto que estar defeituoso.

r aan
gebruikt
e sluiten op
ksomgeving
t mits de in
acht worden

end.

verd. Indien
thode
). Gebruik
l hierdoor

worden. De
vater en zeep
in vloeistof
male aantal
ene geleider
inde naar het
rd worden. De
250 volt
m. De
r hij meer dan

eistof worden

als de kabel

pparatuur kan

sen geleiders)
opnieuw wordt

elen worden

op van dit
voorschrift van

Garantie op dit product
Cordis Webster garandeert dat zij redelijke voorzichtigheid betracht bij de vervaardiging van haar producten en dat deze bij normaal gebruik en onderhoud vrij van materiaal- en constructiefouten zijn. Cordis Webster wijst uitdrukkelijk alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel af en is niet aansprakelijk voor medische kosten of andere schadevergoeding als gevolg van een defect of storing. De verplichting van Cordis Webster volgens deze garantie beperkt zich tot vervanging van ieder product dat naar haar oordeel defect is.

Cordis Webster Interfacekabel

Indikationer og anvendelse
Dette kabel giver mulighed for at interface et Cordis Webster kateter til det relevante udstyr. Kablet kan også anvendes som et forlængerkabel med henblik på at lette tilslutning af katetret til udstyr, der befinder sig uden for det umiddelbare anvendelsesområde. Dette kabel kan genbruges, såfremt nedennævnte restriktioner for sterilisering efterfølges.

Kontraindikationer
Der er ingen kendte kontraindikationer for dette kabel.

Produktforhold og Sterilisering
Dette kabel kan leveres sterilt eller usterilt. Hvis det er usterilt, kan det steriliseres med en standard ethylenoxid (EtO) gas proces. Der må ikke anvendes hverken stråling- eller dampsterilisering, da dette vil beskadige kablet.

Kablet kan steriliseres igen med henblik på genbrug. Kablets og forbindelsesstikkets overflader bør renses med sæbevand. Forbindelsesstikket må ikke neddyppes i væsker. Det maksimalt anbefalede antal steriliseringscykler er ti (10)*. Leder mod leder lækstrøm og ende mod ende modstand bør kontrolleres efter hver resterilisering. Lækstrøm bør ikke overstige 1,0 mikroampere ved 250 volt, og modstand bør ikke overstige 10 ohm. Hvis kablet bruges mere end ti gange, kan det svække kablets funktionsevne.

* Steriliseringstestdata disponible.

Forsigtighedsregler
- Kabelstikkene må ikke neddyppes i væsker.
- Der kan ske patient- eller operatørskade, hvis kablet håndteres forkert.
- Hvis kablet anvendes i nærheden af elektrisk udstyr, kan støj induceres i kablet.
- Kablet bør testes for lækstrøm (leder mod leder) og modstand (ende mod ende) før genbrug.
- Kablet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- I henhold til amerikansk lov er salg af denne anordning begrænset til at foretages af eller på ordinering af en læge.

Produktgaranti
Cordis Webster garanterer, at der er udvist rimelig omhu i fremstillingen af dets produkter, og at produkterne er fri for defekter i materiale og udførelse under normal brug og service. Cordis Webster fralægger sig udtrykkeligt alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål og er ikke ansvarlig for medicinske udgifter eller anden skadeserstatning på grund af defekt, svigt eller fejlfunktion. Cordis Websters forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af ethvert produkt, som efter virksomhedens eget skøn vurderes at være defekt.

Cordis Webster Interfacekabel

Indicaties en gebruik
Met deze kabel kunt u een Cordis Webster katheter aan geschikte apparatuur koppelen. De kabel kan ook gebruikt worden als een verlengkabel om de katheter aan te sluiten op apparatuur die zich buiten de onmiddellijke gebruiksomgeving bevindt. Deze kabel kan opnieuw worden gebruikt mits de in dit document genoemde sterilisatiebeperkingen in acht worden genomen.

Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties voor deze kabel bekend.

Toestand en sterilisatie van het product
Deze kabel kan steriel of niet-steriel worden geleverd. Indien hij niet steriel is, kan hij volgens de standaardmethode gesteriliseerd worden met ethyleenoxidegas (EtO). Gebruik geen bestraling of stoomsterilisatie, daar de kabel hierdoor beschadigd wordt.

De kabel kan opnieuw gesteriliseerd en gebruikt worden. De kabel en de connectors moeten van buiten met water en zeep worden schoongemaakt. De connector mag niet in vloeistof worden ondergedompeld. Het aanbevolen maximale aantal sterilisatiecycli is tien (10)*. De lekkage van de ene geleider naar de andere en de weerstand van het ene uiteinde naar het andere moeten na iedere sterilisatie gecontroleerd worden. De lekkage mag niet meer dan 1,0 microampère bij 250 volt bedragen, en de weerstand niet meer dan 10 ohm. De werking van de kabel kan verslechteren wanneer hij meer dan tienmaal wordt gebruikt.

* Gegevens van sterilisatietest in archief.

Opgelet
- De kabelconnector(s) mag(mogen) niet in vloeistof worden ondergedompeld.
- De patiënt of de gebruiker kan gewond raken als de kabel niet op de juiste wijze wordt gehanteerd.
- Bij gebruik in aanwezigheid van elektrische apparatuur kan storing in de kabel worden geïnduceerd.
- De kabel moet worden getest op lekkage (tussen geleiders) en weerstand (tussen uiteinden) voordat hij opnieuw wordt gebruikt.
- De kabel mag niet aan organische oplosmiddelen worden blootgesteld.
- Volgens de federale wet van de V.S. is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op voorschrift van een arts.

Garantie op dit product
Cordis Webster garandeert dat zij redelijke voorzichtigheid betracht bij de vervaardiging van haar producten en dat deze bij normaal gebruik en onderhoud vrij van materiaal- en constructiefouten zijn. Cordis Webster wijst uitdrukkelijk alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel af en is niet aansprakelijk voor medische kosten of andere schadevergoeding als gevolg van een defect of storing. De verplichting van Cordis Webster volgens deze garantie beperkt zich tot vervanging van ieder product dat naar haar oordeel defect is.

Cordis Webster Interfacekabel

Indikationer og anvendelse
Dette kabel giver mulighed for at interface et Cordis Webster kateter til det relevante udstyr. Kablet kan også anvendes som et forlængerkabel med henblik på at lette tilslutning af katetret til udstyr, der befinder sig uden for det umiddelbare anvendelsesområde. Dette kabel kan genbruges, såfremt nedennævnte restriktioner for sterilisering efterfølges.

Kontraindikationer
Der er ingen kendte kontraindikationer for dette kabel.

Produktforhold og Sterilisering
Dette kabel kan leveres sterilt eller usterilt. Hvis det er usterilt, kan det steriliseres med en standard ethylenoxid (EtO) gas proces. Der må ikke anvendes hverken stråling- eller dampsterilisering, da dette vil beskadige kablet.

Kablet kan steriliseres igen med henblik på genbrug. Kablets og forbindelsesstikkets overflader bør renses med sæbevand. Forbindelsesstikket må ikke neddyppes i væsker. Det maksimalt anbefalede antal steriliseringscykler er ti (10)*. Leder mod leder lækstrøm og ende mod ende modstand bør kontrolleres efter hver resterilisering. Lækstrøm bør ikke overstige 1,0 mikroampere ved 250 volt, og modstand bør ikke overstige 10 ohm. Hvis kablet bruges mere end ti gange, kan det svække kablets funktionsevne.

* Steriliseringstestdata disponible.

Forsigtighedsregler
- Kabelstikkene må ikke neddyppes i væsker.
- Der kan ske patient- eller operatørskade, hvis kablet håndteres forkert.
- Hvis kablet anvendes i nærheden af elektrisk udstyr, kan støj induceres i kablet.
- Kablet bør testes for lækstrøm (leder mod leder) og modstand (ende mod ende) før genbrug.
- Kablet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- I henhold til amerikansk lov er salg af denne anordning begrænset til at foretages af eller på ordinering af en læge.

Produktgaranti
Cordis Webster garanterer, at der er udvist rimelig omhu i fremstillingen af dets produkter, og at produkterne er fri for defekter i materiale og udførelse under normal brug og service. Cordis Webster fralægger sig udtrykkeligt alle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål og er ikke ansvarlig for medicinske udgifter eller anden skadeserstatning på grund af defekt, svigt eller fejlfunktion. Cordis Websters forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning af ethvert produkt, som efter virksomhedens eget skøn vurderes at være defekt.

Cordis Webster -välikaapeli

Indikaatiot ja käyttö
Tätä kaapelia käytetään Cordis Webster -katetrin liittämiseen sopiviin laitteistoihin. Kaapelia voidaan myös käyttää pidennyskaapelina katetrin liittämiseksi laitteistoihin, jotka sijaitsevat kauempana katetrin käyttökohteesta. Tätä kaapelia voidaan käyttää uudelleen, jos jäljempänä esitetyt sterilointia koskevat rajoitukset huomioidaan.

Kontraindikaatiot
Kaapelin käytölle ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

Tuotteen kunto ja sterilointi
Tämä kaapeli toimitetaan joko steriloituna tai steriloimattomana. Jos kaapeli ei ole steriili, se voidaan steriloida normaalilla etyleenioksidikaasua (EtO) käyttävällä sterilointimenetelmällä. Säteilytystä tai höyrysterilointia ei saa käyttää, sillä ne vahingoittavat kaapelia.

Kaapeli voidaan steriloida uudelleen uudelleenkäyttöä varten. *Kaapelin ja liittimien pinnat tulee puhdistaa vedellä ja* saippualla. Liitintä ei saa upottaa nesteeseen. Tuotteen saa steriloida enintään 10 kertaa*. Johtimien välinen vuotovirta ja johtimen päiden välinen resistanssi on tarkistettava jokaisen sterilointikerran jälkeen. Vuotovirta ei saa ylittää 1,0 µA 250 V:n jännitteellä. Resistanssi saa olla enintään 10 ohmia. Jos kaapelia käytetään useammin kuin 10 kertaa, tuotteen toiminta saattaa häiriintyä.

*Sterilointikokeiden tulokset voidaan tarvittaessa toimittaa.

Huomautukset
- Kaapelin liittimiä ei upottaa nesteisiin.
- Kaapelin virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa potilasvaurion tai käyttäjään kohdistuvan vahingon.
- Tuotteeseen voi syntyä kohinaa, jos tuotetta käytetään sähkölaitteiden läheisyydessä.
- Johtimien välinen vuotovirta ja johtimen päiden välinen resistanssi on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Kaapelia ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

Tuotetakuu
Cordis Webster takaa, että tuotteiden valmistuksessa on noudatettu riittävää huolellisuutta, ja että tuotteissa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja, jos niitä käytetään ja huolletaan normaalisti. Cordis Webster sanoutuu nimenomaan irti kaikista välillisistä (konkludenttisista) tuotteen kaupattavuutta tai tiettyyn käytt\f6tarkoitukseen sopivutta koskevista takuista, eikä Cordis Webster ole vastuussa sairaanhoitokustannuksista tai muista korvauksista, jotka johtuvat tuotteessa ilmenevistä vioista, tuotteen rikkoutumisesta tai toimintahäiriöistä. Cordis Webster*in tätä takuuta koskeva vastuu rajoittuu kaikkien niiden* tuotteiden korvaamiseen uudella, jos Cordis Webster toteaa tuotteen olleen viallisen.

Cabo de Interface Cordis Webster

Indicações e uso
Este cabo oferece um meio de se executar uma interface entre o cateter electrofisiológico Cordis Webster e o equipamento apropriado de estimulação e/ou monitorização. O cabo também pode ser usado como um fio de extensão para facilitar a ligação do cateter ao equipamento que está localizado fora da área imediata de uso. O cabo pode ser reutilizado, se se observarem as restrições de esterilização *aqui descritas.*

Contra-indicações
Não há nenhuma contra-indicação conhecida para a utilização deste cabo.

Condição e esterilização do produto.
Este cabo pode ser fornecido em estado estéril ou não estéril. Se for fornecido em estado não estéril, poderá ser esterilizado *usando-se um procedimento* padrão de gás de óxido de etileno (ETO). Não usar esterilização por radiação ou a vapor, uma vez que tais procedimentos podem danificar o cabo.

O cabo pode ser reesterilizado para ser usado novamente. As superfícies do cabo e do conector devem ser limpas com um pano com água e sabão. O conector não dever ser imerso em fluidos. O número máximo recomendado de ciclos de esterilização é dez (10)*. A dispersão de cabo-a-cabo e a *resistência entre as extremidades devem ser verificadas após* cada reesterilização. A dispersão não deve exceder 1 microamp a 250 volts, e a resistência não deve exceder 10 ohms. Mais do que 10 utilizações podem comprometer o funcionamento adequado do cabo.

* Dados de testes de esterilização documentados.

Precauções
- Não imergir os conectores de cabo em fluidos.
- O manuseio inadequado do cabo pode provocar danos físicos no doente ou no operador.
- Se usado na presença de equipamento eléctrico, pode haver indução de ruídos ou interferências no cabo.
- O cabo deve ser testado para dispersão (cabo-a-cabo) e resistência (de uma extremidade a outra) antes de ser usado novamente.
- Não expor o cabo a solventes orgânicos.
- A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo *a médicos ou sob prescrição médica.*

Garantia do Produto
A Cordis Webster garante o cuidado no fabrico dos seus produtos, e que estes se encontram livres de defeitos materiais e de fabrico em condições normais de uso e manutenção A Cordis Webster isenta-se, expressamente, de garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação para *um propósito específico, e não será responsável por* quaisquer despesas médicas ou outros danos que resultem de qualquer defeito, falha ou mau funcionamento. As obrigações da Cordis Webster nos termos desta garantia limitam-se à substituição de qualquer produto que estar defeituoso.

Cordis Webster インターフェース・ケーブル

適応および使用
本ケーブルはCordis Webster Inc.カテーテルを適切な機器とインターフェースするために使用します。本ケーブルはまた、カテーテル使用場所から離れた機器への接続用延長コードとして使用することも可能です。本ケーブルは、この説明書に記載された滅菌上の制約を厳守したうえで、再使用が可能な場合もあります。

禁忌
本ケーブルには、知られる限り禁忌はありません。

製品の状態および滅菌
本ケーブルは滅菌または非滅菌状態で提供されます。非滅菌の場合は、標準的エチレンオキシド(EtO)・ガス滅菌を行うことが可能です。放射線照射または蒸気滅菌は、ケーブルに破損を来すため、行わないでください。

本ケーブルは再使用のために再滅菌を行うことも可能です。ケーブルおよびコネクターの表面を石鹸水できれいに拭き取ってください。コネクターは液体に浸さないでください。推奨される滅菌サイクルの最大数は10回*です。毎回再滅菌処理後に、各チップピン間の漏洩および末端から末端までの電気抵抗を確認してください。漏洩は250ボルトで1.0マイクロアンペアを超えてはならず、抵抗は10オームを超えるべきではありません。また、10回以上使用すると、ケーブルの正しい機能を損なう可能性があります。

*滅菌テストのデータは保存されています。

注意
- ケーブル・コネクターを液体に浸さないでください。
- ケーブルの不適切な取扱いによって、患者または術者に損傷を来す可能性があります。
- 電気機器のそばで使用すると、ケーブル内のノイズを誘発する可能性があります。
- ケーブルを再使用する前に、漏洩（各チップピン間）および電気抵抗（末端から末端まで)をテストしてください。
- ケーブルを有機溶剤にさらさないでください。
- 米連邦法により、本製品は医師による販売または医師の注文による販売に限られます。

製品保証
Cordis Webster Inc.は同社製品の製造において相当なる注意を払い、通常の使用では、材料および製造に欠陥がないことを保証致します。Cordis Websterは、商品適格性または特定目的適合性に対するいかなる黙示の保証をも明白に拒否すると共に、いかなる欠陥、故障、機能不全から生じる医療費またはその他の損害に対する責任をも負うものではありません。本保証の下でのCordis Webster Inc.の債務は、当社独自の自由裁量により欠陥品と判断した製品の交換に限定されます。

Cordis Webster Gränssnittskabel

Indikationer och användning
Denna kabel möjliggör anpassning mellan en Cordis Webster-kateter och tillämplig utrustning. Kabeln kan också användas som förlängningskabel för att underlätta förbindelse mellan katetern och utrustning som befinner sig längre bort. Kabeln kan återanvändas med iakttagande av de nedan beskrivna restriktionerna för sterilisering.

Kontraindikationer
Det förekommer inga kontraindikationer för denna kabel.

Leveransskick och sterilisering av produkten
Denna kabel kan levereras steril eller osteril. Om den är osteril kan den steriliseras med etylenoxidgas (EO) enligt standardprocedur. Sterilisering medelst ånga eller strålning får ej utföras då detta kan skada kabeln.

Kabeln kan omsteriliseras för återanvändning. Ytorna på kabel och kontakter ska torkas rena med tvål och vatten. Kontakten får ej nedsänkas i vätska. Högsta antal rekommenderade steriliseringscykler är tio (10)*. Efter utförd omsterilisering bör läckage mellan avledningar och motståndet mellan ändarna kontrolleras. Läckaget får ej överstiga 1,0 mikroampère vid 250 volt och motståndet får ej vara större än 10 ohm. Kabelns funktion kan försämras om kabeln används mer än 10 gånger.

* Testdata rörande sterilisering finns arkiverat.

Försiktighetsåtgärder
- Kabelkontakter får ej nedsänkas i vätska.
- Patientskada eller skada på annan person kan inträffa vid felaktig hantering av kabeln.
- Om kabeln används i närheten av elektrisk utrustning kan störningar uppstå i kabeln.
- Kabeln bör testas med avseende på läckage (avledning-till-avledning) och motstånd (ände-till-ände) före återanvändning.
- Kabeln får ej utsättas för organiska lösningsmedel.
- Enligt amerikansk federal lag (U.S.A.) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare

Produktgaranti
Cordis Webster garanterar att skälig omsorg utövas vid tillverkningen av sina produkter, och att dessa är fria från defekter i material och utförande vid normal användning. Cordis Webster avsäger sig uttryckligen varje underförstådd garanti av säljbarhet eller lämplighet för något bestämt ändamål och skall ej vara skadeståndsskyldig för medicinska kostnader eller andra skadestånd som beror av defekt, försummelse eller felaktig funktion. Cordis Websters förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till utbyte av en produkt som företaget, enligt eget gottfinnande, anser vara defekt.

Καλώδιο Διασύνδεσης Cordis Webster

Ενδείξεις και Χρήση
Αυτό το καλώδιο παρέχει ένα μέσο διασύνδεσης του καθετήρα ηλεκτροφυσιολογίας Cordis Webster στον κατάλληλο εξοπλισμό διέγερσης ή παρακολούθησης ή και τα δύο. Το καλώδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σαν προέκταση για να διευκολύνει τη σύνδεση του καθετήρα σε εξοπλισμό ο οποίος βρίσκεται μακριά από την περιοχή χρήσης του καθετήρα. Αυτό το καλώδιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με τον όρο ότι θα τηρηθούν οι περιορισμοί αποστείρωσης που προβλέπονται από το παρόν εγχειρίδιο.

Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του καλωδίου.

Συντήρηση και Αποστείρωση του Προϊόντος
Αυτό το καλώδιο διατίθεται αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο. Αν δεν είναι αποστειρωμένο, μπορείτε να το αποστειρώσετε με τη χρήση της συμβατικής διαδικασίας αποστείρωσης με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EtO). Μην υποβάλλετε το καλώδιο σε αποστείρωση με ακτινοβολία ή ατμό γιατί θα προκληθεί ζημιά στο καλώδιο.

Μπορείτε να επαναποστειρώσετε το καλώδιο για επανάχρηση. Πρέπει να καθαρίζετε τις επιφάνειες του καλωδίου και του συνδέσμου με σαπούνι και νερό. Δεν πρέπει να βυθίζετε το σύνδεσμο σε υγρά. Ο συνιστώμενος μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης είναι δέκα (10)*. Μετά από κάθε επαναποστείρωση πρέπει να ελέγχετε τη διαρροή μεταξύ των ακροδεκτών και την αντίσταση μεταξύ των άκρων του καλωδίου. Η διαρροή δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 microamp στα 250 volts και η αντίσταση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ohms. Αν υπερβείτε τις 10 χρήσεις, μπορεί να επηρεαστεί αντίξοα η σωστή λειτουργία του καλωδίου.

* Στοιχεία δοκιμής αποστείρωσης στο αρχείο.

Προσοχή
- Μη βυθίζετε το σύνδεσμο/τους συνδέσμους του καλωδίου σε υγρά.
- Ο λανθασμένος χειρισμός του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.
- Αν χρησιμοποιείτε το καλώδιο παρουσία ηλεκτρικού εξοπλισμού, μπορεί να συμβεί επαγωγή θορύβου στο καλώδιο.
- Πριν επαναχρησιμοποιήσετε το καλώδιο πρέπει να το δοκιμάσετε για διαρροή (από ακροδέκτη σε ακροδέκτη) και αντίσταση (από άκρο σε άκρο).
- Μην εκθέτετε το καλώδιο σε οργανικούς διαλύτες.
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Εγγύηση Προϊόντος
Η Cordis Webster εγγυάται ότι καταβάλλει κάθε δυνατή φροντίδα κατά την κατασκευή των προϊόντων της και ότι αυτά είναι ελεύθερα από ελαττώματα υλικών και κατασκευής κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης και συντήρησης. Η Cordis Webster ρητά αποποιείται οποιαδήποτε υπονοούμενη εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποια ειδική χρήση και δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα ή άλλες ζημίες που θα προκύψουν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία. Η υποχρέωση της Cordis Webster σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο εκείνη, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, αποφασίζει ότι είναι ελαττωματικό.

Cordis Webster, Inc.
4750 Littlejohn Street
Baldwin Park, CA 91706
U.S.A.

Customer Service:
626-960-6404
800-729-9010
Fax: 909-468-2905

European Community Representative
CORDIS EUROPA N.V.
Oosteinde 8
NL-9301LJ Roden
The Netherlands
Telephone: 31 50 5022222

M-5276-05H

© 7/98 Cordis Webster, Inc. Printed in U.S.A.

CD-798-57

Cordis
WEBSTER

SUPPLEMENTARY INSTRUCTIONS FOR USE

Radiofrequency Ablation Interface Cable

Interface Cable for a Compatible RF Generator

NOTICE: This information applies only to the Cordis Webster interface cable used with the Cordis Webster Diagnostic/Ablation temperature sensing (thermocouple or thermistor) catheter and a compatible RF generator (refer to the specifications below).

1. Use this interface cable to connect the Cordis Webster Diagnostic/Ablation Deflectable Tip catheter to a compatible RF generator.

2. Refer to the RF generator manual for detailed generator operating instructions for RF catheter ablation.

PARAMETER	SPECIFICATION	
Thermometry	Thermocouple	Thermistor
Temperature Limit, maximum	100°C	95°C
Modes: (must operate in all 3 modes)	1. Temperature Control 2. Temperature Monitoring 3. Power Control	
Maximum Output Power	50 Watts	
RF output frequency	450 kHz - 550 kHz	
Impedance cut-off	high: 250 Ω low: 40 Ω	high: 300 Ω low: 50 Ω

BWI Cables

Current BWI US Catalog #	Length	Description Connector	To	Connector(s)
C3-FF/MT10-S	3	Female 15-pin	To	Male tip pins (10)
C3-FF/MT12-S	3	Female 15-pin	To	Male tip pins (12)
C3-FF/MT6-S	3	Female 15-pin	To	Male tip pins (6)
C3-FF/MT8-S	3	Female 15-pin	To	Male tip pins (8)
C3-FF/MT-S	3	Female 15-pin	To	Male tip pins (4)
C3-FM/MT6-S	3	Female 9-pin	To	Male tip pins (6)
C3-FM/MT-S	3	Female 9-pin	To	Male tip pins (4)
C3-FP/MT-S	3	Female Nexus plug	To	Male tip pins (4)
C3-MR/MT10-S	3	Redel 10-pin	To	Male tip pins (10)
C3-MR/MT6-S	3	Redel 10-pin	To	Male tip pins (6)
C3-MR/MT8-S	3	Redel 10-pin	To	Male tip pins (8)
C4-FF/MT10-S	4	Female 15-pin	To	Male tip pins (10)
C4-FF/MT14-S	4	Female 15-pin	To	Male tip pins (14)
C4-FP/MT-S	4	Female Nexus plug	To	Male tip pins (4)
C5-FF/MT12-S	5	Female 15-pin	To	Male tip pins (12)
C6-FF/MT10-S	6	Female 15-pin	To	Male tip pins (10)
C6-FF/MT12-S	6	Female 15-pin	To	Male tip pins (12)
C6-FF/MT14-S	6	Female 15-pin	To	Male tip pins (14)
C6-FP/MT-S	6	Female Nexus plug	To	Male tip pins (4)
C6-MR/MT10-S	6	Redel 10-pin	To	Male tip pins (10)
C6-MR10/MT-S	6	Redel 10-pin	To	Male tip pins (4)
C6-MR10/EPT-S*	6	Redel 10-pin	To	Male tip pins (10)
C8-FF/MT10-S	8	Female 15-pin	To	Male tip pins (10)

*Add M-5276-66A suppl. IFU

Cables w/ Female Connector Block

Current BWI US Catalog #	Length	Description Connector	To	Connector(s)
C3-FT6/MM-S	3	Female tip pins	To	Male 9 pin
C4-FT6/MT6-S	4	Female tip pins	To	Male tip pins (6)
C6-FT6/MM-S	6	Female tip pins	To	Male 9 pin
C6-FT6/MT6-S	6	Female tip pins	To	Male tip pins (6)

FedEx®

Federal Express

5630
Fishers
2129

Align top of FedEx PowerShip Label here.

JOHN SANCHEZ
BIOSENSE WEBSTER
3333 S. DIAMOND CANYON ROAD
DIAMOND BAR CA 91765
(909)839-8539

SHIP DATE: 20APR00
ACC# 203976607

ACTUAL WGT: 1 LBS MAI

TO: DOCKETS MANAGEMENT BRANCH (301)594-1190
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DHHS
12420 PARKLAWN DRIVE RM:1-23

ROCKVILLE MD 20857

4467 9798 9909

FedEx®

REF: MARCIA LEATHAM

PRIORITY OVERNIGHT F

CAD# 0004908 20APR00

Deliver b
21APR(

TRK# 4467 9798 9909 Form 0201

IAD

20857 -MD-US XA GAIA

The World On Time

Envelop